Instructions for use

Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

Pelikloon anti-N (IgG) monoclonal

REF K1313 IVD CE

018_v04 07/2019 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος για την ανίχνευση του αντιγόνου N σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

Γενικές πληροφορίες
Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon (ο αριθμός κλώνου αναφέρεται στο αντίστοιχο πιστοποιητικό ανάλυσης/έντυπο κυκλοφορίας και την ετικέτα του προϊόντος) προετοιμάζονται από τα υπερκείμενα καλλιεργειών από σταθερές κυτταρικές σειρές υβριδώματος, όπως περιγράφεται για πρώτη φορά από τους Kohler και Milstein (Nature 1975). Αυτό το μονοκλωνικό αντιδραστήριο περιέχει αντισώματα επίμυος και έχει επιλεγεί ιδιαίτερα και αναπτυχθεί ώστε να παρέχει μια αξιόπιστη εναλλακτική λύση για πολυκλωνικά αντιδραστήρια. Το αντιδραστήριο αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με το προϊόν εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Το αντιδραστήριο είναι βελτιστοποιημένο για τη χρήση με τη μέθοδο σωλήνα φυγοκέντρησης. Συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται θετικοί ή αρνητικοί μάρτυρες σε κάθε σειρά προσδιορισμών ομάδων αίματος.

Προφυλάξεις
Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα αντιδραστήρια (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. NaN_3 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να υποτεθούν ότι είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση του αντιδραστηρίου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστηρίου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους καταλλήλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων
Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2-8°C.
Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων.

Διαδικασία εξέτασης
Μέθοδος σωλήνα φυγοκέντρησης
Απαιτήσεις σωλήνα: γυάλινοι σωλήνες με στρογγυλεμένο πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν την εξέταση, τα ερυθροκύτταρα πρέπει να πλένονται τουλάχιστον μια φορά σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού. Μετά την προσθήκη του αντιδραστηρίου Pelikloon anti-N και του αιωρήματος ερυθροκυττάρων συνιστάται η άμεση φυγοκέντρηση των δοκιμαστικών σωλήνων και η απευθείας ανάγνωση των αντιδράσεων, καθώς η παρατεταμένη επώαση σε θερμοκρασία δωματίου ενδέχεται να προκαλέσει την ειδική προσκόλληση των ερυθροκυττάρων μεταξύ τους ή στον δοκιμαστικό σωλήνα.

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού.
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, προσθέστε:
   - 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Pelikloon
   - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 3–5%

   και αναμίξτε καλά.
3. Φυγοκεντρήστε άμεσα επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
4. Στη συνέχεια, απευθείας αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Ερμηνεία
Θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση) υποδηλώνει την ύπαρξη του αντίστοιχου αντιγόνου. Αρνητική αντίδραση (δηλ. ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Παρουσία	Λευκοί	Νέγροι
αντιγόνο N	72%	75%

Περιορισμοί
Απροσδόκητα θετικά αποτελέσματα λόγω: ψευδοσυγκόλλησης, αυτοσυγκόλλησης, αντίδραση μικτού πεδίου, παρουσία πηκτώματος Whartons μαζί με κύτταρα ομφάλιου λώρου.
Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: ασθενών αντιδραστηρίων, αντίδρασης μικτού πεδίου, μειωμένη δραστικότητα αντιδραστηρίου
Τα παραλλαγμένα κύτταρα αντιγόνου μπορούν να παράγουν απροσδόκητες θετικές ή αρνητικές αντιδράσεις με δείγματα που προηγουμένως είχαν προσδιοριστεί με αντιδραστήρια ομάδων αίματος πολυκλωνικών ή άλλων μονοκλωνικών πηγών προερχόμενων από κυτταρική σειρά.
Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Τα ερυθροκύτταρα που είναι θετικά στην εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης (DAT), ενδέχεται να παράγουν ψευδή αποτελέσματα στις εξετάσεις. Συνίσταται η χρήση του μονοκλωνικού μάρτυρα Pelikloon για την ανίχνευση τέτοιων άκυρων αποτελεσμάτων στις εξετάσεις.
Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την(ις) τεχνική(ές) που συνιστώνται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής. Εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητα χρήσης τους από άλλες τεχνικές πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Αναφορές

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.