

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 (hu)

*Kizárólag professzionális
használatra*

Vércsoportreagens az emberi vörösvérsejtek N antigénjének észlelésére

Általános információk

A Pelikloon monoklonális vércsoportreagenset (a klónszámok az elemzési/kibocsátási dokumentum megfelelő tanúsítványában, valamint a termék címkéjén található) a stabil hibridóma-sejtvonalak tenyésztésének felülzúzóiból állítják elő. A módszert elsőként Köhler és Milstein írta le (Nature 1975). E monoklonális reagens egér antitesteket tartalmaz. Összeállításának és kifejlesztésének célja a poliklonális reagens megbízható alternatívájának biztosítása volt. A reagens teljesíti a vonatkozó szabványok és irányelvek előírásait. A teljesítményjellemzőket a termékhez kérésre mellékelt kibocsátási dokumentumok tartalmazzák. A teszt elve az antigén/antitest reakción alapuló agglutinációs technika. A reagenst forgókémcsöves („spin tube”) módszerrel történő használathoz optimalizálták. Minden vércsoport-meghatározási sorozathoz erősen ajánlott pozitív és negatív kontrollok használata.

Óvintézkedések

Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra. A reagens 2–8°C-on tárolandó. A szívárgó vagy sérült fiolák használata tilos. A (bontott vagy bontatlan) reagens a fiola címkéjére nyomtatott lejárati időn túl nem használható. Tartósítószerként 0,1% (tömeg/térfogat) NaN₃ kerül felhasználásra. A reagensről nem feltételezhető, hogy fertőző anyagoktól mentes. Gondosan kell eljárni a csomagok és tartalmuk használata és hulladékkezelése során. Az esetleges zavarosság mikrobiális szennyezettségre utalhat. A reagens minőségromlásának igazolására a reagensnek a laboratóriumi minőségellenőrzési program keretében, megfelelő kontrollokkal történő vizsgálata ajánlott. A teszt végrehajtása után a hulladékkezelést a laboratóriumi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Mintagyűjtés, előkészítés

A vérmintákat aseptikus módon, véralvadástgátlók hozzáadásával, illetve a nélkül kell levenni. Ha a vérminták elemzésére később kerül sor, akkor a minták 2–8°C-on tárolandók.

A minta előkészítését a vonatkozó vizsgálati eljárások ismertetik.

Vizsgálati eljárás

Forgókémcsöves („spin tube”) módszer

Kémcsőre vonatkozó követelmények: lekerekített aljú üvegekémcsövek; méret: 75 x 10/12 mm.

MEGJEGYZÉS: A vizsgálat előtt a vörösvérsejteket izotóniás sóoldatban legalább egyszer át kell mosni. A Pelikloon anti-N reagens és a vörösvérsejt-szuszpenzió hozzáadását követően ajánlatos azonnal centrifugálni a kémcsöveket, majd ezt követően leolvasni a reakciót, mivel a hosszas szobahőmérsékletű inkubáció hatására a vörösvérsejtek aspecifikusan egymáshoz és/vagy a kémcsőhöz tapadhatnak.

1. Izotóniás sóoldatban készítse el a vizsgálandó 3–5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót!
2. A kémcsőbe adagoljon
 - 1 csepp Pelikloon reagenst,
 - 1 csepp 3–5%-os sejtszuszpenziót,majd gondosan keverje össze az anyagokat.
3. Azonnal centrifugálja 1000 rcf relatív centrifugális erővel 20 másodpercig, illetve a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
4. Közvetlenül ezután enyhe mozgattással szuszpendálja újra a sejteket, majd makroszkóposan ellenőrizze, hogy létrejött-e az agglutináció.

Értelmezés

A pozitív reakció (agglutináció megléte) a megfelelő antigén jelenlétére utal. A negatív reakció (nincs látható agglutináció) a megfelelő antigén hiányára utal.

Előfordulás

N antigén

Fehér bőrűek

72%

Fekete bőrűek

75%

Korlátozások

Nem várt pozitív eredmény mutatkozhat a következők miatt: pszeudoagglutináció, autoagglutináció, kevert mezős reakció, Wharton-kocsonya és köldökzsinórsejtek egyidejű jelenléte.

Nem várt negatív vagy gyenge eredmény mutatkozhat a következők miatt: gyenge antigének, kevert mezős reakció, a reagens csökkent aktivitása.

Az antigénvariáns sejtek nem várt pozitív vagy negatív reakciókat eredményezhetnek az olyan mintákkal, amelyeket korábban poliklonális vagy egyéb sejtvonal-eredetű monoklonális forrásból származó vércsoportreagenssel tipizáltak.

Álpozitív vagy álnegatív eredmény mutatkozhat a vizsgálati anyagok szennyeződése, illetve az ajánlott technológiától való bármilyen eltérés esetén.

A pozitív direkt antiglobulin teszttel (DAT) rendelkező vörösvérsejtek álpozitív vizsgálati eredményt adhatnak. Az ilyen érvénytelen vizsgálati eredmények kiszűréséhez a Pelikloon kontroll monoklonális alkalmazása ajánlott.

A Peliklon monoklonális vércsoport-reagenseket a csomaghoz mellékelt jelen tájékoztatóban ajánlott technológiá(k)hoz optimalizálták. Ezzel ellentétes tartalmú közlés hiányában más technológiákkal történő alkalmazhatóságukat a felhasználónak kell meghatározni.

Hivatkozások

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.

A Sanquin termékek garántáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtják. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.