

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 (sk)

Len na profesionálne použitie

Reagencie na určovanie krvných skupín na zisťovanie antigénu N v ľudských erytrocytoch

Všeobecné informácie

Monoklonálne reagencie Pelikloon na určovanie krvných skupín (čísla klonov sa uvádzajú na sprievodnom analytickom osvedčení alebo doklade o povolení a na označení produktu) sa pripravujú zo supernatantov kultúr zo stabilných hybridómových bunkových línií, ako ich prvýkrát opísali Köhler a Milstein (Nature 1975). Táto monoklonálna reagencia obsahujúca myšie protilátky bola špecificky vybraná a vynnúť tak, aby predstavovala spoľahlivú alternatívu k polyklonálnym reagentiám. Táto reagencia spĺňa požiadavky príslušných noriem a usmernení. Výkonnostné vlastnosti sú opísané v dokladoch o povolení, ktoré sa na požiadanie dodávajú spolu s produktom. Princípom testu je aglutinačná technika, ktorá vychádza z reakcie medzi antigénom a protilátkou. Reagencia je optimalizovaná na použitie pri metóde odstredenia v skúmavke. Dôrazne odporúčame zaradiť do každej série stanovenia krvnej skupiny pozitívnu a negatívnu kontrolu.

Upozornenia

Len na diagnostické použitie in vitro. Reagencie skladujte pri teplote: 2–8°C. Netesniace alebo poškodené liekovky sa nesmú použiť. Reagencie (otvorené alebo neotvorené) nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na etikete liekovky. Ako konzervačná látka sa použil NaN₃ 0,1 % (hmotn.) Pozitivitu reagentií na prítomnosť infekčného agens nie je možné vylúčiť. Pri práci a likvidácii každého obalu a jeho obsahu postupujte opatrne. Zakalenie môže naznačovať mikrobiálnu kontamináciu. Odporúčame analyzovať reagentiu pomocou vhodných kontrol ako súčasť programu laboratórnej kontroly kvality s cieľom zistiť zhoršenie kvality reagentie. Po dokončení analýzy zlikvidujte odpad podľa predpisov daného laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa musia odobrať asepticky s použitím antikoagulantov alebo bez nich. Ak sa analýza vzoriek krvi oneskorí, vzorky sa majú skladovať pri teplote 2–8°C.

Príprava vzoriek je opísaná v postupoch príslušnej analýzy.

Postup analýzy

Metóda odstredenia v skúmavke

Požiadavky na skúmavku: sklené skúmavky s okrúhlym dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

POZNÁMKA: Pred vykonaním analýzy sa erytrocyty musia premyť najmenej raz v izotonickom fyziologickom roztoku. Po pridaní reagentie Pelikloon anti-N a erytrocytovej suspenzie odporúčame, aby ste okamžite odstredili testovacie skúmavky a ihneď načítali reakcie, keďže dlhšia inkubácia pri izbovej teplote môže spôsobiť nešpecifické vzájomné príľnutie erytrocytov alebo ich príľnutie k testovacej skúmavke.

1. Pripravte 3–5% bunkovú suspenziu erytrocytov, ktorá sa bude analyzovať v izotonickom fyziologickom roztoku.
2. Do skúmavky pridajte:
 - 1 kvapku reagentie Pelikloon,
 - 1 kvapku 3–5 % bunkovej suspenziea dôkladne premiešajte.
3. Okamžite odstredte 20 sekúnd silou 1 000 rcf alebo po dobu vhodnú podľa kalibrácie centrifúgy.
4. Ihneď po dokončení resuspendujte bunky jemným pretrepaním a makroskopicky vyhodnoťte aglutináciu.

Interpretácia

Positívna reakcia (t. j. aglutinácia) označuje prítomnosť príslušného antigénu. Negatívna reakcia (t. j. bez viditeľnej aglutinácie) označuje neprítomnosť príslušného antigénu.

Výskyt	Belosi	Černosi
Antigén N	72 %	75 %

Obmedzenia

Nepredpokladané pozitívne výsledky v dôsledku pseudoaglutinácie, autoaglutinácie, zmiešaného reakčného poľa, prítomnosti Whartonovho rôsolu spoločne s pupočníkovými krvinkami.

Nepredpokladané negatívne alebo slabé výsledky v dôsledku slabých antigénov, zmiešaného reakčného poľa, zníženej aktivity reagentie. Bunky s variantom antigénu môžu vytvárať neočakávané pozitívne alebo negatívne reakcie so vzorkami, ktoré boli predtým natypované krvnoskupinovými diagnostikami polyklonálnych alebo iných monoklonálnych zdrojov odvodených od bunkovej línie.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky môžu byť spôsobené kontamináciou testovaných materiálov alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulíновým testom (DAT) môžu viesť k falošne pozitívnemu výsledku analýzy. Na zistenie takýchto neplatných výsledkov analýz sa odporúča použiť monoklonálnu kontrolu Pelikloon.

Monoklonálne reagencie Pelikloon na určovanie krvných skupín boli optimalizované na použitie technikou (technikami) odporúčanou v tomto príbalovom letáku. Vhodnosť na použitie inými technikami musí stanoviť používateľ, ak sa neuvádza inak.

Literatúra

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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.