

# 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-S (IgM) monoclonal**

**REF K1304**

**IVD CE**

019\_v03 07/2019 (pl)

*Wyłącznie do użytku profesjonalnego*

Odczynniki do wykrywania antygenu S obecnego na ludzkich krwinkach czerwonych, służące do oznaczania grup krwi.

## Informacje ogólne

Odczynniki monoklinalne Pelikloon do serologii grup krwi (numery klonów są podane w certyfikacie analizy/dokumentie dopuszczenia i na opakowaniu produktu) są przygotowywane z nasączy hodowli z hybrydowych linii komórkowych, co zostało po raz pierwszy opisane przez Köhler i Milstein (Nature 1975). Ten monoklonalny odczynnik zawiera ludzkie przeciwciała. Został on specjalnie wyselekcjonowany i poddany dalszej obróbce w celu stworzenia wiarygodnej alternatywy dla odczynników poliklonalnych. Odczynnik ten spełnia wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktem. Zasada testu jest oparta na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. Odczynnik ten został zoptymalizowany do stosowania w technice wirówkowej. Zdecydowanie zaleca się zastosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w każdej serii oznaczania grup krwi.

## Środki ostrożności

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie należy używać nieszczelnych lub uszkodzonych fiolek. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN<sub>3</sub> (stężenie wagowe). Odczynniki są potencjalnie zakaźne. Podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji należy zachować szczególną ostrożność. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszystkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

## Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z dodatkiem lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

## Procedura testu

### Metoda wirówkowa

*Wymagania dotyczące probówki: probówki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.*

1. Przygotować 3–5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testowania krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Do probówki testowej dodać:
  - 1 kroplę odczynnika Pelikloon,
  - 1 kroplę 3–5% zawiesiny komórkoweji dobrze wymieszać.
3. Inkubować przez 5–15 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C).
4. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
5. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.

## Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) wskazuje na obecność odpowiedniego antygenu. Reakcja ujemna (tj. brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak odpowiedniego antygenu.

## Występowanie

Antygen S

## Ludzie rasy białej

55%

## Ludzie rasy czarnej

31%

## Ograniczenia

Niespodziewane wyniki dodatnie z powodu: pseudoaglutynacji, autoaglutynacji, mieszanej reakcji pola, obecności galaretki Whartona razem z komórkami pępowiny.

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: słabych antygenów, mieszanej reakcji pola, zmniejszonej aktywności odczynnika.

Komórki zawierające wariant antygenu mogą dać nieoczekiwane reakcje dodatnie lub ujemne z próbkami typowanymi wcześniej z użyciem odczynników do ustalania grup krwi ze źródeł poliklonalnych lub innych źródeł monoklonalnych pochodzących z linii komórkowych.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyłeń od zalecanej techniki.

Krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym (DAT) mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Zaleca się użycie kontroli monoklonalnej Pelikloon w celu wykrycia nieważnych wyników testu.

Odczynniki monoklonalne Pelikloon do serologii grup krwi zostały zoptymalizowane do stosowania w technice (technikach) zalecanej (zalecanych) w ulotce, dołączonej do opakowania. Jeżeli nie określono inaczej, to ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi być ustalona przez użytkownika.

#### **Materiały źródłowe**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.*