

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-Jk^a (IgM) monoclonal	REF K1300	IVD C€ 0344
Pelikloon anti-Jk^b (IgM) monoclonal	REF K1301	IVD C€ 0344
021_v04 07/2019 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος για την ανίχνευση των Jk^a και Jk^b σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

Γενικές πληροφορίες

Τα αντι-Jk^a και αντι-Jk^b (IgM) μονοκλωνικά αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon (οι αριθμοί κλώνου αναφέρονται στο αντίστοιχο πιστοποιητικό ανάλυσης/έντυπο κυκλοφορίας και την ετικέτα του προϊόντος) προετοιμάζεται από τα υπερκείμενα καλλιεργείων από σταθερές κυτταρικές σειρές υβριδώματος, όπως περιγράφεται για πρώτη φορά από τους Kohler και Milstein (Nature 1975). Αυτά τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα IgM και έχουν επιλεγεί ιδιαίτερα και αναπτυχθεί ώστε να παρέχουν ένα αξιόπιστη εναλλακτική λύση για πολυκλωνικά αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται 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. Τα αντιδραστήρια είναι βελτιστοποιημένα για τη χρήση με τη μέθοδο του 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. NaN₃ 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να υποθεθούν 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 αντιδραστήριου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστήριου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους 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.

Διαδικασίες ελέγχου

Μέθοδος σωλήνα φυγοκέντρησης

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

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού.
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, προσθέστε:
 - 1 σταγόνα αντιδραστήριου Pelikloon
 - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 3–5% και αναμίξτε καλά.
3. Επώαστε για 5 έως 15 λεπτά στους, θερμοκρασία δωματίου (18–25°C)
4. Φυγοκεντρίστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
5. 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.

Φαινότυπος	Λευκοί	Μαύροι
Jk(a + b +)	50,3%	40,8%
Jk(a + b -)	26,3%	51,1%
Jk(a - b +)	23,4%	8,1%
Jk(a - b -)	σπάνια	σπάνια

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 δραστηριότητα αντιδραστήριου. 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 υπάρχουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συσταμένη τεχνική.

Τα ερυθροκύτταρα που είναι θετικά στην εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης (DAT) ενδέχεται να παράγουν ψευδή θετικά αποτελέσματα στις εξετάσεις. Συνιστάται η χρήση του μάρτυρα για μονοκλωνικά αντιδραστήρια Pelikloon control monoclonal (REF K1156) για το μονοκλωνικό αντιδραστήριο Pelikloon anti-Jka (IgM) monoclonal και η χρήση του ενισχυμένου αντιδραστήριου μάρτυρα για μονοκλωνικά αντιδραστήρια Pelikloon enhanced control (REF K1152) για το μονοκλωνικό αντιδραστήριο Pelikloon anti-Jkb (IgM) monoclonal για την ανίχνευση αυτών των 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 καθορισθεί από τον χρήστη. Τα ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμο μπορεί να δώσουν ψευδώς θετική αντίδραση με το αντιδραστήριο αντι-Jkb Pelikloon.

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.