

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 CE 0344 |
| Pelikloon anti-Jk^b (IgM) monoclonal | REF K1301 | IVD CE 0344 |
| 021_v04 07/2019 (sk) | Len na profesionalne použitie | |

Krvne skupinové diagnostika na detekciu Jk^a a Jk^b antigénu na ľudských červených krvinkách

Všeobecné informácie

Krvne skupinové diagnostikum Pelikloon anti-Jk^a a anti-Jk^b monoklonálne (číslo klonov sú uvedené na príslušnom analytickom certifikáte/prepúšťacom dokumente a na etikete) sa pripravujú zo supernatantov stabilných hybridómových línií, prvýkrát popísaných Köhler a Milstein (Nature 1975). Tieto monoklonálne diagnostika obsahujú ľudské IgM protilátky a boli špeciálne vybrané a vyvinuté tak, aby boli vhodnou alternatívou k polyklonálnym diagnostikám. Diagnostika vyhovujú požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostik sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch a sú k dispozícii s produktom na vyžiadanie. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostika sú optimalizované pre použitie v skúmkavkovej metóde. S každou sériou testov sa odporúča použiť pozitívnu a negatívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostikum je výhradne určené pre in vitro použitie. Diagnostikum sa skladuje pri 2–8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostikum (otvorené alebo neotvorené) nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti uvedeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný. V diagnostiku nie je celkom možné vylúčiť prítomnosť infekčného agens. Venujte preto pozornosť pri použití a práci s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita by mohla byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Na rozpoznanie poškodenia diagnostika sa diagnostikum odporúča testovať ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po ukončení testovania sa vykonáva v súlade s postupmi každého laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s/alebo bez prídania antikoagulantov. Ak je testovanie s časovým odstupom, uskladňuje sa pri 2–8°C.

Príprava vzoriek je uvedená v postupe práce.

Postup testu

Skúmkavková metóda:

Požadované skúmkavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

1. Pripraví sa 3–5% suspenzia testovaných erytrocytov v izotonickom roztoku chloridu sodného.
2. Do testovacej skúmkavky sa pridá :
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kvapka 3–5% erytrocytovej suspenziea obsah sa dobre premieša.
3. Skúmkavka sa inkubuje 5–15 min. pri izbovej teplote (18–25°C).
4. Potom sa centrifuguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo po dobu, ktorá zodpovedá kalibrácii centrifúgy.
5. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnocuje makroskopicky.

Hodnotenie

Positívna reakcia (t.j. aglutinácia) indikuje prítomnosť zodpovedajúceho antigénu na erytrocytoch. Negatívna reakcia (t.j. bez viditeľnej aglutinácie) indikuje neprítomnosť zodpovedajúceho antigénu na erytrocytoch.

| Fenotyp | Kaukazská populácia | Černošská populácia |
|--------------|---------------------|---------------------|
| JK (a + b +) | 50,3% | 40,8% |
| Jk (a + b-) | 26,3% | 51,1% |
| Jk (a-b +) | 23,4% | 8,1% |
| Jk (a-b-) | vzácné | vzácné |

Obmedzenie

Neočakávané pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, reakciou zmiešaného poľa, prítomnosťou Whartonovho rôsolu spoločne s pupočníkovými krvinkami.

Neočakávané negatívne alebo slabé pozitívne reakcie by mohli byť zapríčinené: slabými antigénmi, reakciou zmiešaného poľa, zníženou aktivitou diagnostika.

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 negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou testovaného materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulíновým testom (PAT) by mohli vykazovať falošné pozitívne výsledky. Preto odporúčame použiť Pelikloon control monoclonal (REF K1156) na Pelikloon anti-Jk^a(IgM) monoclonal detekciu a Pelikloon enhanced control (REF K1152) na Pelikloon anti-Jk^b(IgM) monoclonal detekciu takýchto neplatných výsledkov.

Pelikloon monoklonálne skupinové diagnostikum bolo optimalizované pri použití techniky odporúčanej v tomto príbalovom letáku. Použitie s inými technikami musí byť overené užívateľom.

Enzýmami natrávené erythrocyty by mohli dávať s Pelikloon anti-Jk^b diagnostikom falošne pozitívnu reakciu.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ. 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels D.: Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.: The Blood Group Antigen Fact Book. Fact 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.