

# 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-Le<sup>b</sup> (IgA) monoclonal**

**REF K1317**

**IVD CE**

023\_v03 07/2019 (hu)

*Kizárólag professzionális  
használatra*

Vércsoportreagensek az emberi vörösvérsejtek Le<sup>b</sup> antigénjének észlelésére

## Általános információk

A Pelikloon monoklonális vércsoportreagenseket (a klónszámok az elemzési/kibocsátási dokumentum megfelelő tanúsítványában, valamint a termék címkéjén található) a stabil hibridóma-sejtvonalak tenyésztésének felülúszóiból állítják elő. A módszert elsőként Köhler és Milstein írta le (Nature 1975). E monoklonális reagensek egér antitesteket tartalmaznak. Összeállításának és kifejlesztésének célja a poliklonális reagensek 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 reagensek 2–8°C-on tárolandók. A szívárgó vagy sérült fiolák használata tilos. A (bontott vagy bontatlan) reagensek a fiola címkéjére nyomtatott lejáratú időn túl nem használhatók. Tartósítószerként 0,1% (tömeg/térfogat) NaN<sub>3</sub> 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 üvegekcsövek; méret: 75 x 10/12 mm.*

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 sejtsuszpenziótmajd gondosan keverje össze az anyagokat!
3. 5-15 percig szobahőmérsékleten (18–25°C) hagyja állni!
4. Centrifugálja 1000 rcf relatív centrifugális erővel 20 másodpercig, illetve a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig!
5. Enyhe mozgattal 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

Le<sup>b</sup> antigén

### Fehér bőrűek

72%

### Fekete bőrűek

55%

## 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.

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 Pelikloon monoklonális vércsoportreagenseket 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, 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.

*A Sanquin termékek garantáltan 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.*