

# 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 (hr)

*Samo za profesionalnu uporabu*

Reagens za određivanje krvne grupe za otkrivanje Le<sup>b</sup> antigena na ljudskim crvenim krvnim stanicama

## Opće informacije

Pelikloon Monoklonalni reagensi za određivanje krvne grupe (brojevi klonova navedeni su na odgovarajućoj potvrdi o analizi / dokumentu o stavljanju u uporabu i naljepnici proizvoda) pripremljeni su od supernatanta kulture iz staničnih linija hibridoma, kao što su prvi put opisali Köhler i Milstein (Nature 1975). Ovaj monoklonalni reagens sadrži mišja Le<sup>b</sup> antitijela i posebno je odabran i razvijen kao pouzdana alternativa poliklonalnim reagensima. Ovaj reagens udovoljava zahtjevima odgovarajućih normi i smjernica. Izvedbene značajke navedene su u dokumentima o stavljanju u uporabu koji se na zahtjev isporučuju s proizvodom. Načelo testa jest aglutinacijska tehnika koja se temelji na reakciji između antigena i antitijela. Reagens je optimiziran za uporabu u metodi rotirajuće epruvete. Strogo se preporučuje uključivanje pozitivnih i negativnih kontrola sa svakom serijom određivanja krvne grupe.

## Mjere opreza

Samo za in vitro dijagnostičku uporabu. Reagensi se trebaju pohraniti pri 2 – 8 °C. Oštećene bočice ili bočice iz kojih curi ne smiju se upotrebljavati. Reagensi (neotvoreni ili otvoreni) ne smiju se upotrebljavati nakon roka trajanja koji je naveden na naljepnici na bočici. 0,1 %-tni NaN<sub>3</sub> (m/v) upotrebljava se kao konzervans. Ne smije se pretpostaviti da su reagensi slobodni od infektivnih agensa. Potrebno je paziti prilikom uporabe i odlaganja svakog spremnika i njegovog sadržaja. Zamućenost može ukazivati na mikrobiološku kontaminaciju. Za prepoznavanje kvarenja reagensa preporučuje se testiranje reagensa kao dio laboratorijskog programa kontrole kvalitete korištenjem odgovarajućim kontrolama. Nakon završetka testa potrebno je odložiti otpad u skladu s laboratorijskim propisima.

## Uzimanje i priprema uzoraka

Uzorci krvi trebaju se uzeti u aseptičkim uvjetima, s dodatkom antikoagulansa ili bez njih. Ako je testiranje uzoraka krvi odgođeno, potrebno ih je pohraniti pri 2 – 8 °C.

Priprema uzoraka opisana je u odgovarajućim postupcima testiranja.

## Postupak testiranja

### Metoda rotirajuće epruvete

Zahtjevi povezani s epruvetom: staklene epruvete okruglog dna; veličine 75 x 10/12 mm.

1. Pripremite 3 – 5 %-tnu staničnu suspenziju crvenih krvnih stanica koje ćete testirati u izotoničnoj fiziološkoj otopini.
2. Dodajte sljedeće u epruvetu:
  - 1 kap Pelikloon reagensa
  - 1 kap 3 – 5 %-tne stanične suspenzijei dobro promiješajte.
3. Inkubirajte između 5 i 15 minuta pri sobnoj temperaturi (18 – 25 °C).
4. Centrifugirajte 20 sekundi pri relativnoj centrifugalnoj sili (RCF) 1000 ili u trajanju prikladnom za kalibraciju centrifuge.
5. Ponovno suspendirajte stanice blagim miješanjem i makroskopski očitajte aglutinaciju.

## Tumačenje

pozitivna reakcija (tj. aglutinacija) ukazuje na prisutnost odgovarajućeg antigena. Negativna reakcija (tj. bez vidljive aglutinacije) ukazuje na odsutnost odgovarajućeg antigena.

### Pojavljivanje

Le<sup>b</sup>-Antigen

### Bijelci

72 %

### Crnci

55 %

## Ograničenja

Neočekivani pozitivni rezultati zbog: pseudoaglutinacije, autoaglutinacije, reakcije miješanog polja, prisutnosti Whartonove sluzi zajedno sa stanicama iz pupčane vrpce.

Neočekivani negativni ili slabi rezultati zbog: slabih antigena, reakcije miješanog polja, smanjene aktivnosti reagensa.

Varijante stanica antigena mogu izazvati neočekivane pozitivne ili negativne reakcije s uzorcima koji su prethodno tipizirani s reagensima za određivanje krvne grupe poliklonalnih ili drugih monoklonalnih izvora koji su dobiveni iz stanične linije. Lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati mogu se dogoditi zbog kontaminacije testnih materijala ili bilo kojeg odstupanja od preporučene tehnike.

Crvene krvne stanice koje imaju pozitivan direktni antiglobulinski test (DAT) mogu imati lažno pozitivan rezultat testa. Za otkrivanje takvih nevaljanih rezultata testa preporučuje se uporaba monoklonske kontrole Pelikloon. Pelikloon Monoklonski reagensi za određivanje krvne grupe optimizirani su za uporabu s pomoću tehnike (ili više njih) preporučene u ovim uputama za uporabu. Osim ako nije navedeno drukčije, korisnik mora odrediti njihovu prikladnost za uporabu s pomoću drugih tehnika.

#### Reference

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.

*Proizvodi organizacije Sanquin zajamčeno djeluju kao što je opisano u izvornim proizvođačevim uputama za uporabu. Strogo pridržavanje postupaka, postavki testa te preporučenih reagensa i opreme od ključne je važnosti. Sanquin se odriče svake odgovornosti koja proizlazi iz bilo kakvog nepridržavanja navedenog.*