

# 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	
<b>Pelikloon polyspecific anti-human serum</b>	<b>REF K1193</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Pelikloon polyspecific anti-human serum (green)</b>	<b>REF K1194</b>	<b>IVD CE 0344</b>
044_v03 01/2017 (sk)	Len na profesionalne použitie	

Diagnostiká na detekciu zložiek komplementu a IgG protilátok na ľudských erytrocytoch alebo na detekciu protilátok na erytrocytoch v ľudskom sére

## Všeobecné informácie

Pelikloon polyspecific anti-human serum obsahuje polyklonálne anti-IgG a monoklonálne anti-C3d protilátky. Na kontrolu pridania polyspecific anti-human serum v priebehu testu je diagnostikum dodávané tiež v zelenej farbe. Anti-IgG zložka sa pripravuje imunizáciou kože zvieri purifikovanými Fc fragmentmi ľudského IgG. Myšia anti-C3d monoklonálna protilátka sa pripravuje zo supernatanov stabilných línii hybridómových buniek prvýkrát popísaných Köhler a Milstein (Nature 1975). Diagnostiká vyhovujú požiadavkam príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostík sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú na vyžiadanie poskytnuté s produktom. Princípom testu je aglutinačná technika. Diagnostiká sú určené na priamy antiglobulínový test (DAT), na detekciu a identifikáciu protilátok a na testovanie kompatibility (krížová skúška) v nepriamom antiglobulínovom teste (IAT). S každou sériou testov sa doporučuje použiť pozitívnu kontrolu.

## Upozornenie

Diagnostika je určená výhradne na použitie in vitro. Diagnostiká sa uchovávajú pri 2–8°C. Tečúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostiká (otvorené alebo neotvorené) sa nesmú použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný.

Aj keď všetky zdroje boli testované na infekčné choroby s negatívnym výsledkom, nie je celkom možné vylúčiť prítomnosť infekčného agensu. Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita by mohla znamenať mikrobiálnu kontamináciu. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúča sa ho testovať ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza v súlade s postupmi daného laboratória.

## Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulancií. Ak je testovanie vzoriek krvi odložené, uchovávajú sa pri 2–8°C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu.

## Postup testu

### Priamy antiglobulínový test

Požadované skúmavky: 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 skúmavky sa kvapne 1 kvapka 3–5% suspenzie krviniek.
3. Obsah sa 3x premyje v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po poslednom premytí sa bez zvyšku odstráni premývacia tekutina.
4. Do skúmavky sa nakvapujú 2 kvapky Pelikloon polyspecific anti-human serum a obsah skúmavky sa dobre premieša.
5. Skúmavka sa centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo počas iného vhodného času podľa kalibrácie centrifúgy.
6. Sediment sa jemne pretrepe a vyhodnotí sa makroskopicky.  
Upozornenie: Sensitivita reakcie anti-komplement / komplement môže byť zvýšená 5 min. inkubáciou skúmavky pri izbovej teplote (18–25°C) a opakovaní kroku 5 a 6.
7. V prípade, že aglutinácia nie je viditeľná, pridá sa 1 kvapka Coombs kontrolných erytrocytov a postup sa opakuje podľa bodu 5. a 6.; reakcia musí byť pozitívna.  
Ak je výsledok testu negatívny, je neplatný a musí sa opakovať.

Nepriamy antiglobulínový test (IAT) s PeliLISS  
viď príbalový leták **REF** K1110.

Nepriamy antiglobulínový test (IAT) s BSA  
viď príbalový leták **REF** K1106 alebo **REF** K1107.

## Vyhodnotenie

Pozitívna reakcia (t.j. aglutinácia) indikuje prítomnosť IgG protilátok a/alebo zložiek komplementu.

Negatívna reakcia (t.j. bez viditeľnej aglutinácie) indikuje neprítomnosť IgG protilátok a/alebo zložiek komplementu.

## Obmedzenie

Neočakávané negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: príliš intenzívnym pretrepávaním skúmaviek počas resuspendácie, alebo neefektívnym premytím erytrocytov (ktoré zapríčiňuje neutralizáciu polyspecifického anti-ľudského séra proteínmi (IgG) a/alebo zložkami komplementu stále prítomných v skúmavke).

Toto diagnostikum bolo optimalizované na použitie technikou odporúčanou v tomto príbalovom letáku. Použitie inými technikami musí byť preverené užívateľom.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou testovaného materiálu, alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Na detekciu protilátok viažúcich komplement v menej senzitivných technikách, ako je neprimy antiglobulínový test ( IAT ) s alebo bez BSA, musí byť použité sérum namiesto plazmy a po pridaní polyšpecifického antiglobulínového séra musí byť skúmavka inkubovaná najmenej 2 minúty pri izbovej teplote (18–25°C) pred centrifugáciou a vyhodnotením výsledku.

#### Referencie

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. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> 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.*