

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-C3d monoclonal	REF K1377	IVD CE
Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal	REF K1378	IVD CE
045_v02 01/2017 (el)		Μόνο για επαγγελματική χρήση

αντιδραστήρια για ανίχνευση συστατικών συμπληρώματος σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

Γενικές πληροφορίες

Το Pelikloon anti-C3d monoclonal και Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal παράγονται από υπερκείμενα καλλιέργειας από κυτταρικές σειρές σταθερών υβριδωμάτων που περιγράφηκαν για πρώτη φορά από τους Köhler και Milstein (Nature 1975). Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με τα προϊόντα εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης. Αυτά τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άμεση εξέταση αντισφαιρίνης (DAT).

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. Παρότι οι πηγές έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί να είναι αρνητικές σε μολυσματικές ασθένειες, το αντιδραστήριο δεν πρέπει να θεωρείται ελεύθερο μολυσματικών 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 καταλλήλους 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

Άμεση εξέταση αντισφαιρίνης

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

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ιστονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού.
2. Προσθέστε 1 σταγόνα αυτού του αιωρήματος σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα.
3. Ξεπλύνετε το δοκιμαστικό σωλήνα 3 φορές σε άφθονο ιστονικό φυσιολογικό ορό. Στραγγίστε εντελώς το τελευταίο ξέπλυμα.
4. Προσθέστε 2 σταγόνες Pelikloon anti-C3d monoclonal ή Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal και αναμίξτε καλά.
5. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
6. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Σημείωση: η ευαισθησία της αντίδρασης αντι-συμπλήρωμα/συμπλήρωμα μπορεί να αυξηθεί με επώαση του σωλήνα για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C) και επανάληψη των βημάτων 5 και 6 όπως περιγράφονται πιο πάνω.

Ερμηνεία

Θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση) υποδηλώνει την ύπαρξη των συστατικών C3c και/ή C3d στα ερυθροκύτταρα. Αρνητική αντίδραση (δηλ. ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία των συστατικών C3c και/ή C3d.

Περιορισμοί

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: έντονης ανακίνησης των σωλήνων κατά την επαναίωση ή ανεπαρκές ξέπλυμα των ερυθροκυττάρων (που προκαλεί εξουδετέρωση των αντισωμάτων αντι-συμπληρώματος από συστατικά του συμπληρώματος που παραμένουν στο σωλήνα).

Αυτά τα αντιδραστήρια έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την τεχνική που συνιστάται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής. Εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητα χρήσης τους από άλλες τεχνικές πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Αναφορές

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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. 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.