

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 (hu)		<i>Kizárólag professzionális használatra</i>

Reagensok komplement komponensek emberi vörösvértesteken történő detektálására

Általános információk

A Pelikloon anti-C3d monoclonal és a Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal stabil hibridoma sejtvonalak felülúszójából készül, mint ahogy azt először Köhler és Milstein leírta (Nature 1975). Ezen reagensok kielégítik a hivatkozott szabványok és irányvonalak követelményeit. A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentumok említik, amelyek a termékekkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika. Ezen reagensok direkt antiglobulin tesztben (DAT) használhatóak.

Figyelmeztetések

Reagens csak in vitro diagnosztikai használatra. A reagensokat 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagensokat az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) NaN₃-t tartalmaznak. Annak ellenére, hogy a források fertőző betegségekre vizsgálták és azok negatívnak bizonyultak, a reagens nem biztos, hogy fertőző ágensektől mentes. Óvatosan kell eljárni a használat során és minden tartójuknak és tartalmának megsemmisítésekor. A zavarosság mikrobiológiai kontaminációt jelenthet. A reagens károsodásának felismerésére javasolt a reagenst a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni. A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályok szerint kell elvégezni.

Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni.

A minta előkészítése az adott teszt leírásánál található.

A teszt kivitelezése

Direkt antiglobulin teszt

Cső követelmények: kerek aljú, 75 x 10/12 mm méretű üvegcső.

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtszuspenzióját izotóniás sóoldatban.
 2. Adjon a teszt csőhöz 1 cseppet ebből a sejtszuspenzióból.
 3. Mossa a csövet háromszor izotóniás sóoldat feleslegében. Öntse le teljesen az utolsó mosást.
 4. Adjon a csőhöz 2 csepp Pelikloon anti-C3d monoclonal vagy Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal reagenst és keverje meg jól az elegyet.
 5. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
 6. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
- Megjegyzés: az anti-komplement/komplement reakció szenzitivitása a csőnek szobahőmérsékleten (18–25°C) történő 5 perces inkubációjával majd az 5. és 6. lépés megismétlésével növelhető.

Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) C3c és/vagy C3d vörösvértesteken való jelenlétét indikálja. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) C3c és/vagy C3d komponensek hiányát indikálja.

Az eljárás korlátai

A nem várt negatív vagy gyenge eredmények a következőknek tulajdoníthatóak: a csövek túl erős rázása a reszuszpendálás során vagy a vörösvértestek nem hatékony mosása (az anti-komplement antitesteknek a még csőben jelenlévő komplement komponensek általi neutralizációját okozva).

Ezen reagensok ezen csomagolási előíratban javasolt technikára optimalizáltak. Ellenkező esetben, a más technikákhoz való használhatóságukat a felhasználónak kell meghatároznia.

Fals pozitív vagy fals negatív eredmények jelentkezhetnek a tesztanyagok kontaminációja vagy az ajánlott technológiától való bármilyen eltérés esetén.

Pozitív eredmények poliagglutinációnak, pszeudoagglutinációnak, autoagglutinációnak, kevertmezős reakciónak, Whartons jelly köldökzsinór-vér-sejtekkel való együttes jelenlétének tulajdoníthatók.

A nem várt negatív vagy gyenge eredmények gyenge antigéneknek, kevertmezős reakciónak, a reagens csökkent aktivitásának tulajdoníthatók.

Referenciák

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

A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. 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.