

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 (pl)		<i>Wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>

Odczynniki do wykrywania składników dopełniacza na powierzchni ludzkich krwinek czerwonych

Informacje ogólne

Przeciwciała Pelikloon anti-C3d monoclonal oraz Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal są wytwarzane z nasączy hodowli z hybrydowych linii komórkowych, zgodnie z pierwszym opisem, przedstawionym przez Köhler i Milstein (Nature 1975). Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktami. Zasada testu opiera się na technice aglutynacji. Odczynników tych można używać w bezpośrednim teście antyglobulinowym (DAT).

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Chociaż źródła zostały zbadane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań były ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynnik nie zawiera czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i suwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji.

Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedury testu

Bezpośredni test antyglobulinowy

Wymagania dotyczące próbek: próbki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3–5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testowania krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Do próbki testowej dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek.
3. Trzykrotnie przepłukać próbkę dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
4. Dodać 2 krople przeciwciała Pelikloon anti-C3d monoclonal lub Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal i dobrze wymieszać.
5. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
6. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
Uwaga: czułość reakcji przeciwciała przeciwko dopełniaczowi/dopełniacz można zwiększyć, inkubując próbkę przez 5 minut w temperaturze pokojowej (18–25°C) i powtarzając opisane powyżej czynności z punktów 5 i 6.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) wskazuje na obecność składników C3c i/lub C3d na powierzchni krwinek czerwonych. Reakcja ujemna (tj. brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak składników C3c i/lub C3d.

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania próbkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację przeciwciał przeciwko dopełniaczowi przez znajdujące się wciąż w próbce składniki dopełniacza). Omawiane odczynniki zostały zoptymalizowane do stosowania w technice zalecanej w niniejszej ulotce, dołączonej do opakowania. Jeżeli nie określono inaczej, to ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi być ustalona przez użytkownika. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyień od zalecanej techniki.

Literatura

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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.