

# 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 anti-C3d monoclonal</b>	<b>REF K1377</b>	<b>IVD CE</b>
<b>Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal</b>	<b>REF K1378</b>	<b>IVD CE</b>
045_v02 01/2017 (sk)	<i>Len na profesionalne použitie</i>	

Diagnostika na detekciu zložiek komplementu na ľudských červených krvinkách

## Všeobecné informácie

Pelikloon anti-C3d monoclonal a Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal sa pripravujú zo supernatantov kultúr stabilných línii hybridómových buniek prvýkrát popísaných Köhler a Milstein (Nature 1975). Tieto diagnostika spĺňujú požiadavky príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostík sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú poskytnuté s produktom na vyžiadanie. Princípom testu je aglutinačná technika. Diagnostiká sú určené na priamy antiglobulínový test (DAT).

## Upozornenie

Diagnostika sú určené výhradne na použitie in vitro. Uskladňujú sa pri 2–8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostika (neotvorené alebo otvorené) sa nesmú použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný. Aj keď boli zdroje diagnostika testované na infekčne prenosné choroby s negatívnym výsledkom, nie je možné infekčné agens celkom vylúčiť. Preto musí byť venovaná opatrnosť pri manipulácii s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita by mohla byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Na rozpoznanie poškodeného diagnostika sa súčasne odporúča testovať laboratórny program kontroly kvality. 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 antikoagulantov. Pri neskoršom testovaní po odbere sa uskladňujú pri 2–8°C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu.

## Postup testu

### Priamy antiglobulínový test (DAT)

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 pridáme 1 kvapku pripravenej suspenzie erytrocytov.
3. Obsah skúmavky se 3x premyje v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Premývajúca tekutina sa po poslednom premytí dostatočne odstráni.
4. Do skúmavky pridáme 2 kvapky Pelikloon anti-C3d monoclonal alebo Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal a obsah sa následne dobre premiešame.
5. Skúmavka sa centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo počas iného vhodného času daného kalibráciou centrifúgy.
6. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinát sa vyhodnocuje makroskopicky.  
Poznámka: citlivosť reakcie anti-komplement/komplementu sa zvýši inkubáciou po dobu 5 min pri izbovej teplote (18–25°C) a opakovaním postupu podľa bodu 5. a 6.

## Hodnotenie

Positívna reakcia (t.j. aglutinácia) indikuje prítomnosť zložiek C3c a/alebo C3d na erytrocytoch. Negatívna reakcia (bez prítomnosti viditeľnej aglutinácie) indikuje neprítomnosť C3c a/alebo C3d zložiek komplementu.

## Obmedzenia

Neočakávané negatívne alebo slabo pozitívne reakcie by mohli byť zapríčinené: príliš intenzívnym pretrepaním skúmaviek počas resuspendácie alebo málo efektívnym premytím erytrocytov (ktoré zapríčiňuje neutralizáciu antikomplementových protilátok zložkami komplementu stále prítomných v skúmavke).

Tieto diagnostika sú optimalizované na použitie technikou odporúčanou v tomto príbalovom letáku. Použitie v iných technikách musí byť overené používateľom.

Falošne pozitívne alebo negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou alebo odchýlkou od odporúčaného postupu.

## Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Group in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publ. 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3<sup>th</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.