

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 (cs)	<i>Pouze pro profesionální použití</i>	

Diagnostika pro detekci složek komplementu na lidských červených krvinkách

Všeobecné informace

Diagnostika Pelikloon anti-C3d monoclonal a Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal se připravují ze supernatantů kultur stabilních linií hybridomových buněk poprvé popsanych Köhler a Milstein (Nature 1975). Tato diagnostika splňují požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostik jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty s produktem na vyžádání. Principem testu je aglutinační technika.

Diagnostika jsou určena pro přímý antiglobulinový test (DAT).

Upozornění

Diagnostika jsou určena pouze pro použití in vitro. Diagnostika se skladují při 2–8°C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,1 % (w/v) azid sodný.

Přesto, že zdroje byly testovány na infekční choroby s negativním výsledkem, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Aby se rozpoznalo poškození diagnostika, doporučuje se testovat diagnostikum jako součást laboratorního programu kontroly kvality s použitím příslušných kontrol. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

Postup testu

Přímý antiglobulinový test (DAT)

Požadované zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.

1. Připraví se 3–5 % suspenze testovaných erytrocytů v izotonickém roztoku chloridu sodného.
2. Do testovací zkumavky se kápne 1 kapka takto připravené suspenze krvinek.
3. Obsah zkumavky se 3 x promyje v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po posledním promytí se důkladně odstraní promývací tekutina.
4. Do zkumavky se nakapou 2 kapky diagnostika Pelikloon anti-C3d monoclonal nebo Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal a obsah zkumavky se dobře promíchá.
5. Zkumavka se centrifuguje 20 sekund při 1000 rcf nebo jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
6. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.
Poznámka: citlivost reakce anti-komplement/komplementu se může zvýšit inkubací po dobu 5 minut při pokojové teplotě (18–25°C) a opakováním podle bodu 5 a 6 jak je popsáno výše.

Hodnocení

Positivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost složek C3c a/nebo C3d na erytrocytech. Negativní reakce (není přítomna viditelná aglutinace) indikuje chybění C3c a/nebo C3d složek komplementu.

Omezení

Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny: příliš intenzivním protřepáním zkumavek během resuspendace nebo málo efektivním promytím erytrocytů (které způsobuje neutralizaci antikomplementárních protilátek složkami komplementu stále přítomnými ve zkumavce).

Tato diagnostika byla optimalizována pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku.

Použití v jiných technikách musí být ověřeno uživatelem.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu, nebo odchylkou od doporučené techniky.

Odkazy

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.