

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-D enhanced (IgM) monoclonal

REF K 1151

IVD CE 0344

007_v03 07/2019 (cs)

Pouze pro profesionální použití

Krevně skupinové diagnostikum pro detekci D antigenu na lidských červených krvinkách

Všeobecné informace

Diagnostikum Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal (čísla klonů jsou uvedena na příslušném analytickém certifikátu / propouštěcím dokumentu a na etiketě) se připravuje ze supernatantů stabilních hybridomových linií poprvé popsanych Köhler a Milstein (Nature 1975). Toto monoklonální diagnostikum obsahuje IgM protilátky a bylo speciálně vybráno a vyvinuto tak, aby bylo vhodnou alternativou k polyklonálním diagnostikům. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostika jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty s produktem na vyžádání. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen / protilátka. Diagnostikum se používá jak ve zkumavkové metodě, tak na mikrotitračních destičkách a detekuje všechny D antigeny, většinu D variant kategorie VI a slabé D antigeny. S každou sérií testů se doporučuje se použít pozitivní a negativní kontrolu.

Upozornění

Diagnostikum je určeno pouze pro použití in vitro. Diagnostikum se skladuje při 2-8 °C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostikum (neotevřené nebo otevřené) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% (w/v) azid sodný (NaN₃).

U diagnostika nelze 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 antikoagulancií. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2-8 °C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

Postup testu

Zkumavková metoda:

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 nakape:
 - 1 kapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kapka 3-5% erytrocytární suspenze a obsah obou zkumavek.
3. Poté se zkumavky centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
4. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.

Mikrodestičková metoda

Požadované mikrodestičky: polystyrenové mikrodestičky s jamkami s kulatým dnem.

1. Připraví se 2-3% suspenze testovaných erytrocytů v izotonickém roztoku chloridu sodného .
2. Do jamky mikrotitrační destičky se nakape:
 - 1 kapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kapka 2-3% suspenze testovaných erytrocytů.
3. Obsah se promíchá 5 sekund na rotační třepačce při 600-700 ot/min.
4. Destička se inkubuje 10-15 minut při pokojové teplotě (18-25 °C) bez míchání.
5. Poté se centrifuguje 10-20 sekund při 700 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
6. Destička se protřepe 1-4 minuty na rotační třepačce při 600-700 ot/min. nebo při jiném vhodném čase tak, aby bylo dosaženo resuspendace krvinek v případě negativních reakcí.
7. Poté se destička ponechá v klidu po dobu 1 minuty, aby sedimentovaly malé aglutináty.
8. Reakce se může odečítat jak makroskopicky, tak pomocí automatického readeru.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost Rh D antigenu na erytrocytech. Pozitivní reakce, která je slabá nebo negativní při detekci jinými technikami, znamená přítomnost slabého nebo neúplného D antigenu a doporučuje se při ní další vyšetření, které objasní stav Rh D. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje chybění Rh D antigenu na erytrocytech.

Výskyt

D antigen

Kavkazská populace

85%

Negroidní populace

92%

Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: pseudoaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem, přítomností Whartonova rosolu společně s pupečnickovými krvinkami.

Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny slabými antigeny, smíšeným reakčním polem, sníženou aktivitou diagnostika.

Krvinky s variantami antigenů mohou vést k neočekávaným pozitivním či negativním reakcím se vzorky již určenými pomocí diagnostik pro stanovení krevních skupin z polyklonálních nebo jiných monoklonálních zdrojů odvozených z buněčných linií. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu, nebo odchylkou od doporučené techniky.

Erytrocyty s pozitivním přímým antiglobulinovým testem (DAT) mohou vykazovat falešně pozitivní výsledky. Pro detekci takto neplatných výsledků testů se doporučuje použít Pelikloon control monoclonal.

Pelikloon monoklonální krevně skupinové diagnostikum bylo optimalizováno pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku. Použití v jiných technikách musí být ověřeno uživatelem.

Reference

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. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

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.