

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-N (IgG) monoclonal

REF K1313

IVD CE

018_v04 07/2019 (cs)

Pouze pro profesionální použití

Krevně skupinová diagnostika pro zjišťování antigenu N na lidských erytrocytech

Všeobecné informace

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon (klonová čísla jsou uvedena v příslušném analytickém certifikátu / vydávacím dokumentu a na etiketě výrobku) se připravují ze supernatantů stabilních hybridomových buněčných linií způsobem poprvé popsáným Köhler a Milstein (Nature 1975). Toto monoklonální diagnostikum obsahuje myší protilátky a bylo speciálně vybráno a vyvinuto tak, aby poskytovalo spolehlivou alternativu k polyklonálním diagnostikům. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných norem a směrnic. Funkční vlastnosti jsou uvedeny ve vydávacích dokumentech, které jsou dodávány na žádost s výrobkem. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen/protilátka. Diagnostikum je optimalizováno k použití při zkumavkové metodě. S každou sérií testů se doporučuje provést pozitivní a negativní kontrolu.

Bezpečnostní opatření

Diagnostika slouží pouze pro diagnostické použití in vitro. Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte netěsné nebo poškozené ampule. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) nepoužívejte, pokud vyprší datum spotřeby vytištěné na etiketě ampule. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% roztok NaN₃. U diagnostik nelze vyloučit přítomnost infekčních agens. Každou nádobu i její obsah používejte a likvidujte opatrně. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Ke zjištění zhoršení kvality diagnostika doporučujeme provádět v rámci laboratorního programu zajištění kvality testy diagnostika s použitím příslušných kontrol. Likvidace odpadu po ukončení testu se provádí v souladu s příslušnými předpisy dané laboratoře.

Odběr a příprava vzorků

Krevní vzorky musí být odebrány asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Pokud je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při teplotě 2–8 °C.

Příprava vzorků je popsána v příslušných zkušebních postupech.

Zkušební postup

Zkumavková metoda

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

POZN.: Před testem se obsah zkumavek nejméně jednou promyje v izotonickém roztoku chloridu sodného. Po dodání diagnostiky Pelikloon anti-N a suspenze erytrocytů se doporučuje provést odstředění zkumavek a ihned poté odečíst reakce, neboť prodloužená inkubace při pokojové teplotě může vést k tomu, že červené krvinky specificky přilnou k sobě a/nebo ke stěně zkumavky.

1. Připravte 3–5% suspenze erytrocytů k testu v izotonickém roztoku chloridu sodného.
2. Do zkumavky přidejte:
 - 1 kapku diagnostika Pelikloon
 - 1 kapku 3–5% suspenze erytrocytůa dobře promíchejte.
3. Zkumavky ihned odstředíte po dobu 20 vteřin při 1000 rcf nebo po dobu, která odpovídá kalibraci odstředivky.
4. Bezprostředně poté mírným protřepáním obnovte buněčnou suspenzi a makroskopicky sledujte aglutinaci.

Hodnocení

Positivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost příslušného antigenu. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje nepřítomnost příslušného antigenu.

Výskyt

Antigen N

Kavkazská populace

72%

Negroidní populace

75%

Omezení

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

Neočekávané negativní výsledky 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.

Falešné pozitivní nebo falešné negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaných materiálů nebo odchylkou od doporučeného postupu.

Falešný pozitivní výsledek mohou vykazovat erytrocyty s pozitivním přímým antiglobulinovým testem (DAT). Ke zjištění takto neplatných výsledků testů se doporučuje použít monoklonální kontrolu Pelikloon.

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon byla optimalizována k použití pro postup(-y) doporučený v tomto příbalovém letáku. Pokud není uvedeno jinak, použití pro jiný postup musí stanovit uživatel.

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. 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.

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.