

No. 018 010112

Pelikloon anti-N (IgG) monoclonal



K1313

CE

Reagencie na určovanie krvných skupín na zisťovanie antigénu N v ľudských erytrocytoch

Všeobecné informácie

Monoklonálne reagencie Pelikloon na určovanie krvných skupín (čísla klonov sa uvádzajú na sprievodnom analytickom osvedčení alebo doklade o povolení a na označení produktu) sa pripravujú zo supernatantov kultúr zo stabilných hybridómových bunkových línií, ako ich prvýkrát opísali Köhler a Milstein (Nature 1975). Táto monoklonálna reagentia obsahujúca myšie protilátky bola špecificky vybraná a vyvinutá tak, aby predstavovala spoľahlivú alternatívu k polyklonálnym reagentiám. Táto reagentia spĺňa požiadavky príslušných noriem a usmernení. Výkonnostné vlastnosti sú opísané v dokladoch o povolení, ktoré sa na požiadanie dodávajú spolu s produktom. Princípom testu je aglutinačná technika, ktorá vychádza z reakcie medzi antigénom a protilátkou. Reagentia je optimalizovaná na použitie pri metóde odstredenia v skúmavke. Dôrazne odporúčame zaradiť do každej série stanovenia krvnej skupiny pozitívnu a negatívnu kontrolu.

Upozornenia

Len na diagnostické použitie in vitro. Reagencie skladujte pri teplote: 2–8 °C. Netesniace alebo poškodené liekovky sa nesmú použiť. Reagencie (otvorené alebo neotvorené) nepoužívajte po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na etikete liekovky. Ako konzervačná látka sa použil Na₃ O,1 % (hmotn.) Pozitivitu reagentií na prítomnosť infekčného agens nie je možné vylúčiť. Pri práci a likvidácii každého obalu a jeho obsahu postupujte opatrne. Zakalenie môže naznačovať mikrobiálnu kontamináciu. Odporúčame analyzovať reagentiu pomocou vhodných kontrol ako súčasť programu laboratórnej kontroly kvality s cieľom zistiť zhoršenie kvality reagentie. Po dokončení analýzy zlikvidujte odpad podľa predpisov daného laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa musia odobrať asepticky s použitím antikoagulantov alebo bez nich. Ak sa analýza vzoriek krvi oneskorí, vzorky sa majú skladovať pri teplote 2–8 °C.

Príprava vzoriek je opísaná v postupoch príslušnej analýzy.

Postup analýzy

Metóda odstredenia v skúmavke

Požiadavky na skúmavku: sklené skúmavky s okrúhlym dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

Pred vykonaním analýzy sa erytrocyty musia premyť najmenej raz v nepufrovanom fyziologickom roztoku.

1. Pripravte 3–5% bunkovú suspenziu erytrocytov, ktorá sa bude analyzovať v nepufrovanom fyziologickom roztoku.
2. Do skúmavky pridajte:
 - 1 kvapku reagentie Pelikloon,
 - 1 kvapku 3–5 % bunkovej suspenziea dôkladne premiešajte.
3. Odstredíte 20 sekúnd silou 1 000 rcf alebo po dobu vhodnú podľa kalibrácie centrifúgy.
4. Bunky resuspendujte jemným pretrepaním a makroskopicky vyhodnoťte aglutináciu.

Interpretácia

Pozitívna reakcia (t. j. aglutinácia) označuje prítomnosť príslušného antigénu. Negatívna reakcia (t. j. bez viditeľnej aglutinácie) označuje neprítomnosť príslušného antigénu.

Výskyt

Antigén N

Belosi

72 %

Černosi

75 %

Obmedzenia

Nepredpokladané pozitívne výsledky v dôsledku pseudoaglutinácie, autoaglutinácie, zmiešaného reakčného poľa, prítomnosti Whartonovho rôsolu spoločne s pupočníkovými krvinkami.

Nepredpokladané negatívne alebo slabé výsledky v dôsledku slabých antigénov, zmiešaného reakčného poľa, zníženej aktivity reagentie.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky môžu byť spôsobené kontamináciou testovaných materiálov alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulínovým testom (DAT) môžu viesť k falošne pozitívnemu výsledku analýzy.

Na zistenie takýchto neplatných výsledkov analýz sa odporúča použiť monoklonálnu kontrolu Pelikloon.

Monoklonálne reagentie Pelikloon na určovanie krvných skupín boli optimalizované na použitie technikou (technikami) odporúčanou v tomto príbalovom letáku. Vhodnosť na použitie inými technikami musí stanoviť používateľ, ak sa neuvádza inak.

Literatúra

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.