

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 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>	

Reagenzien zur Bestimmung von Komplementbestandteilen auf menschlichen Erythrozyten

Allgemeine Informationen

Pelikloon anti-C3d monoclonal und Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal werden in Form von Kulturüberständen aus stabilen Hybridomazelllinien gewonnen, wie erstmals beschrieben von Köhler und Milstein (Nature 1975). Diese Reagenzien erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test basiert auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Diese Reagenzien können im direkten Antiglobulintest (DAT) verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reagenzien sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% NaN₃ (w/v) verwendet. Obgleich das Herkunftsmaterial auf infektiöse Erkrankungen getestet und für negativ befunden wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich infektiöse Erreger in der Reagenz befinden. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenzien zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenzien im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Direkter Antiglobulintest

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von den zu testenden Erythrozyten eine 3–5%ige Zellsuspension in isotoner Kochsalzlösung herstellen.
2. 1 Tropfen dieser Zellsuspension in ein Teströhrchen geben.
3. Das Röhrchen dreimal mit einem Überschuss an isotoner Kochsalzlösung waschen. Überstand nach dem letzten Waschschrift vollständig dekantieren.
4. 2 Tropfen Pelikloon anti-C3d monoclonal oder Pelikloon anti-C3c,-C3d, monoclonal zugeben und gründlich mischen.
5. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
6. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
Hinweis: Die Empfindlichkeit der Anti-Komplement/Komplement-Reaktion kann erhöht werden, indem die Teströhrchen 5 Minuten bei Raumtemperatur (18–25°C) inkubiert und dann die Schritte 5 und 6 wie oben beschrieben wiederholt werden.

Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt an, dass C3c- und/oder C3d-Komponenten auf den Erythrozyten vorhanden sind. Eine negative Reaktion (d.h. keine Agglutination zu erkennen) zeigt das Nichtvorhandensein der C3c- und/oder C3d-Komponenten an.

Einschränkungen

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: zu kräftiges Schütteln der Röhrchen beim Resuspendieren oder ungenügendes Waschen der Erythrozyten (führt zu Neutralisation der Anti-Komplement-Antikörper durch Komplementbestandteile, die sich noch im Röhrchen befinden).

Diese Reagenzien wurden für die Verwendung in der in dieser Packungsbeilage empfohlenen Technik optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung des Produktes für andere Techniken vom Benutzer selbst ermittelt werden.

Falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Quellen:

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 garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab