

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-P₁ (IgM) monoclonal

REF K1305

IVD CE

020_v03 07/2019 (da)

Kun til professionelt brug

Blodgruppereagens til bestemmelse af P₁-antigenet på menneskelige røde celler

Generel information

Pelikloon monoklonale blodgruppereagenser (klonnumre er nævnt på det tilhørende certifikat i analyse/frigivelsesdokumentet og produktetiketten) er tilberedt fra supernatanten fra cellkulture af stabile hybridom-cellelinjer som først beskrevet af Köhler og Milstein (Nature 1975). Dette monoklonale reagens indeholder murine antistoffer og er blevet særligt valgt og udviklet til at give et pålideligt alternativ til polyklonale reagenser. Dette reagens opfylder kravene for de gældende standarder og retningslinjer. Ydelseskarakteristikker er nævnt i frigivelsesdokumentet, der leveres med produktet ved forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Reagentet er optimeret til anvendelsen i glasmetoden. Det anbefales stærkt at medtage positive og negative kontroller med hver serie af blodgruppebestemmelser.

Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnet eller åbnet) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er skrevet på flaskens etiket. NaN₃ 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Det kan ikke antages, at reagenterne er fri for smittefarlige stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Uklarhed kan være tegn på mikrobiel kontaminering. For at finde tegn på forringelse af reagenser, anbefales det at teste reagenserne som en del af kontrolprogrammet for laboratoriekvalitet ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelsen af spild efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal udføres aseptisk med eller uden tilføjelsen af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne forsinkes, skal opbevarelsen være ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedure

Glasmetode

Glaskrav: *glasglas med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.*

1. Forbered en 3–5% celsesuspension af røde celler, der skal testes i isotonisk saltopløsning.
2. Tilføj i et glas:
 - 1 dråbe Pelikloon reagens
 - 1 dråbe af 3–5% celsesuspensionog bland godt.
3. Inkubér i 5 til 15 minutter ved stuetemperatur (18–25°C).
4. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i en tid, der passer til kalibrering af centrifugen.
5. Gensuspendér cellerne ved let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.

Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af det korresponderende antigen. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af det korresponderende antigen.

Forekomst

P₁-antigen

Kaukasere (den europide race)

79%

Negroider

94%

Begrænsninger

Uventede positive resultater grundet: pseudoagglutination, autoagglutination, blandet feltreaktion, tilstedeværelsen af Whartons gelé sammen med navlestrengsceller.

Uventet negative eller svage resultater grundet: svage antigener, blandet feltreaktion, nedsat aktivitet i reagentet.

Antigenvariantceller kan frembringe uventet positive eller negative resultater med prøver, der tidligere er typebestemt med blodgruppereagenser fra polyklonale eller monoklonale kilder fra andre cellerlinjer.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grund af kontaminering af testmaterialerne eller, hvis der afvigtes fra den anbefalede teknik.

Røde celler, der har en positiv direkte antiglobulintest (DAT) kan give falske positive testresultater. Det anbefales at bruge Pelikloon monoklonal kontrollen til bestemmelsen af sådanne ugyldige testresultater.

Pelikloon monoklonal blodgruppereagenser er blevet optimeret til brug med de(n) teknik(ker), der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagentet er egnet til brug med andre teknikker.

Referencer

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.

Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.