

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

anti-Fy^a (IgG) monoclonal AGT method

REF K1236

IVD CE 0344

024_v04 07/2019 (no)

Kun til profesjonelt bruk

Blodtypereagenser for påvisning av Fy3 antigen på humane røde blodlegemer

Generell informasjon

Sanquin monoklonale blodtypereagenser (klonenummere angis på det tilsvarende analysesertifikatet/utgivelsesdokumentet og produktmerkingen) er framstilt av kultursupernatanter fra stabile hybridomcellelinjer slik som først beskrevet av Köhler og Milstein (Nature 1975). Denne monoklonale reagensen inneholder humane IgG-antistoffer og er spesielt utvalgt og utviklet for å gi et pålitelig alternativ til polyklonale reagenser. Denne reagensen oppfyller alle relevante forskrifter og retningslinjer. Bruksegenskapene nevnes i utgivelsesdokumentene, som leveres med produktet på oppfordring. Testprinsippet er agglutineringssteknikk, basert på en antigen/antistoff-reaksjon. Det anbefales sterkt å benytte positive og negative kontroller ved alle serier med blodtypebestemmelser.

Forsiktighetsregler

Kun til in vitro diagnostisk bruk. Reagensene skal oppbevares ved 2-8°C. Hetteglass som er skadet eller lekker skal ikke brukes. Reagenser (åpnet eller uåpnet) skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er trykket på hetteglassets etikett. NaN₃ 0,1% (v/v) brukes som konserveringsmiddel. Reagensene kan ikke antas å være frie for smittefare. Det må utvises forsiktighet ved avhending av alle beholdere og deres innhold. Turbiditet kan indikere mikrobiell forurensning. Det anbefales å teste reagensene rutinemessig som en del av laboratoriets kvalitetskontrollprogram, for å oppdage om reagensene er forringet. Avfallshåndtering etter at testen er fullført skal gjøres i henhold til reglene ved ditt laboratorium.

Innsamling og forberedelse av prøver

Prøvene må samles inn aseptisk og uten tilsetning av antikoagulantia. Dersom testing av blodprøvene må utsettes, bør de oppbevares ved 2-8°C.

Forberedelsen av prøven er beskrevet i de respektive testprosedyrer.

Testprosedyre

Indirekte antiglobulintest (AGT-metode)

Krav til rør: glassrør med rund bunn, størrelse 75 x10/12 mm

1. Klargjør en 3-5 % celsesuspensjon av erytrocyttene som skal testes, suspendert i isotont saltvann.
2. Tilsett i et prøverør:
 - 1 dråpe AGT-reagens
 - 1 dråpe av 3-5 % celsesuspensjonbland godt
3. Inkuberes i vannbad i 15 minutter ved 37 °C.
4. Vask glasset 3 ganger i rikelig isotont saltvann. Hell det siste vaskevannet helt av.
5. Tilsett 2 dråper polyspesifikt anti-humant globulinserum og bland godt.
6. Sentrifuger i 20 sekunder ved 1000 opm eller i den tiden som passer for sentrifugens kalibrering.
7. Deretter resuspenderes cellene ved forsiktig bevegelse og avleses makroskopisk for agglutinerings.
8. Dersom det ikke er synlig agglutinerings, tilsett 1 dråpe Coombs Control Cells gjenta trinn 6 og 7. Reaksjonen skal nå være positiv. Dersom testen fortsatt er negativ, er resultatet ugyldig, og testen skal gjentas.

Fortolkning

En positiv reaksjon (dvs. agglutinerings) indikerer at det korresponderende antigenet er til stede. En negativ reaksjon (dvs. ingen synlig agglutinerings) indikerer at det korresponderende antigenet ikke er til stede.

Forekomst hos

Fy^a

Kauasiere

66 %

Negroide

10 %

Begrensninger

Uventede positive resultater kan skyldes: pseudoagglutinerings, autoagglutinerings, blandet feltreaksjon.

Uventet negativt resultat kan skyldes: svake antigener, blandede feltreaksjoner, nedsatt aktivitet i reagensen.

Antigenvariantceller kan forårsake uventede positive eller negative reaksjoner med prøver som tidligere er typebestemt med blodtypereagenser fra polyklonale eller andre cellelinjederiverte monoklonale kilder.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grunn av kontaminering av prøvemateriale eller avvik fra anbefalt teknikk.

Røde celler som blir belagt in vivo med IgG-antistoffer og/eller komplementkomponenter, vil bli agglutinert av det polyspesifikke anti-humane globulinserumet og dermed fremprovosere en falsk positiv bestemmelse av blodtypeantigener. For å unngå muligheten for dette bør det utføres en direkte antiglobulintest (DAT) på prøven før typebestemmelse av blodtypeantigener.

Lite effektiv vasking av røde blodlegemer som skal testes kan forårsake falske negative resultater på grunn av proteinnøytralisering av det polyspesifikke anti-humanserumet (IgG) som fortsatt finnes i prøveglasset.

Sanquin blodtypereagenser er optimalisert for bruk med den teknikken som anbefales i pakningsvedlegget. Med mindre annet er angitt er egnethet for bruk med andre teknikker brukerens ansvar.

Referanser

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.

Det garanteres at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i produsentens originale bruksanvisning. Det er meget viktig at prosedyrer, testoppstillinger og anbefalte reagenser og utstyr benyttes. Sanquin fraskriver seg ett hvert ansvar som måtte oppstå fra avvik fra dette.