

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^b AGT method

REF K1337

IVD CE 0344

031_v03 07/2019 (da)

Kun til professionelt brug

Blodgruppereagenser til bestemmelse af Fy^b-antigener på menneskelige røde celler

Generel information

Disse polyklonale reagenser til sjældne blodgrupper er tilberedt fra humant serum, der indeholder de relevante antistoffer. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskarakteristikker er nævnt i de frigivelsesdokumenter, der leveres med produktet ved forespørgsel. Testprincippet er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Det anbefales meget at inkludere positive og negative kontroller i hver serie blodgruppebestemmelser.

Forholdsregler

Kun til in vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede hætteglas må ikke bruges. Reagenser (uåbnet eller åbnet) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på hætteglassets etiket. NaN₃ 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Selvom alle blodprodukter testes for infektionssygdomme og findes negative, kan reagenserne ikke anses for at være fri for infektiøse 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 laboratorieekvalitet ved hjælp af egnede kontroller. Bortskaffelse af spild efter fuldførelse af testen, skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal udføres aseptisk med eller uden tilføjelse af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne forsinkes, skal prøverne opbevares ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedure

Indirekte antiglobulintest (AGT-metode)

Krav der stilles til glas: Glasrør med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.

1. Forbered en 3–5% celsesuspension af erythrocytter, som skal testes, suspenderet i isotonisk saltvand eller i deres egen plasma eller serum.
2. Tilsæt i et testrør:
 - 1 dråbe AGT-reagens
 - 1 dråbe af 3–5% celsesuspensionog bland godt.
3. Inkubér det i et vandbad i 15–20 minutter ved 37°C.
4. Vask glasrøret 3 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
5. Tilsæt 2 dråber polyspecifikt antihumanglobulinserum, og bland det godt.
6. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i en tid, der passer til kalibrering af centrifugen.
7. Gensuspendér cellerne ved let omrøring (rystning), og læs visuelt for agglutination.
8. Hvis der er ingen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs kontrolceller, og trin 6 og 7 gentages; reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

Tolkning af resultaterne

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

Forekomst

Fy^b

Kaukasere

83%

Negroider

23%

Begrænsninger

Uventede positive resultater på grund af: Polyagglutination, autoagglutination, blandet feltreaktion.

Uventede negative eller svage resultater på grund af: Svage antigener, blandet feltreaktion, nedsat aktivitet i reagenset.

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

Røde celler, som in vivo er coatet med IgG-antistoffer og/eller komplementkomponenter, agglutineres af det polyspecifikke anti-humane globulinsærum og fremprovokerer derfor en falsk positiv bestemmelse af blodgruppeantigener. For at eliminere denne mulighed skal der udføres en DAT-test (direkte antiglobulintest) på prøven før typebestemmelse af blodgruppeantigener. Ineffektiv vask af de røde blodlegemer, der testes, kan føre til forkerte negative resultater på grund af neutralisering af det polyspecifikke antihumansærum ved proteiner (IgG), som stadig findes i glasrøret. Polyklonale blodgruppereagenser er optimeret til brug med den teknik, der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagenset 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. 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 producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurene, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.