

# 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	
<b>Monospecific anti-human IgG (green)</b>	<b>REF K1124</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Monospecific anti-human IgG</b>	<b>REF K1131</b>	<b>IVD CE 0344</b>
042_v03 01/2017 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

Reagenser til detektering af IgG-antistoffer på humane røde blodlegemer eller detektering af røde blodlegemeantistoffer i humant serum

## Generel information

Monospecifikt anti-humant IgG fremstilles ved immunisering af geder med rensede Fc-fragmenter af humant IgG. På grund af en synlig kontrol af tilsætningen af det monospecifikke anti-humane IgG under testen leveres dette produkt også som et grønfarvet reagens. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskarakteristikker er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der leveres med produktet på forespørgsel. Testprincippet er agglutinationsteknikken. Disse reagenser kan bruges til antistofdetektering og identifikation i direkte antiglobulintests (DAT) og til kompatibilitetstestning (krydsmatch) i den indirekte antiglobulintest (IAT). Inklusion af en positiv kontrol med hver enkelt testserie kan kraftigt anbefales.

## Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnede eller åbenede) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Selv om kilderne er testet for infektiøse sygdomme og fundet negative, kan reagentet 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 et reagens anbefales det, at man tester reagentet 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 tages aseptisk med eller uden tilsætning af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

## Testprocedurer

### Direkte antiglobulintest

Glaskrav: glas (af glas) 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. Tilsæt 1 dråbe af denne celsesuspension til et testglas.
3. Vask glasset 3 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
4. Tilsæt 2 dråber monospecifikt anti-humant IgG, og bland det godt.
5. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
6. Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
7. Hvis der ikke er nogen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs kontrolceller, og trin 5 og 6 gentages. Reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

Indirekte antiglobulintest (IAT) med PEG 4000 20%

Se indlægssedlen **REF** K1159.

## Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af de korresponderende IgG-antistoffer. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af de korresponderende IgG-antistoffer.

## Begrænsninger

Uventet negative eller svage resultater grundet: for voldsom rystelse af glassene under gensuspension eller ineffektiv vask af de røde blodlegemer (hvilket har medført neutralisering af det monospecifikke anti-humane IgG af proteiner (IgG), der stadig er til stede i glasset). Reagenserne er blevet optimeret til brug med den teknik, der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagentet er egnet til brug med andre teknikker.

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

## Referencer

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> 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.*