

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 polyspecific anti-human serum	REF K1193	IVD CE 0344
Pelikloon polyspecific anti-human serum (green)	REF K1194	IVD CE 0344
044_v03 01/2017 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

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

Generel information

Pelikloon polyspecific anti-human serum indeholder polyklonalt IgG og monoklonale anti-C3d-antistoffer. På grund af en synlig kontrol af tilsætningen af det polyspecific anti-human serum under testen leveres dette produkt også som et grønfarvet reagens. Anti-IgG fremstilles ved immunisering af geder med rensede Fc-fragmenter af humant IgG. Anti-C3d monoklonale antistoffer fra mus fremstilles som kultursupernatanter fra stabile hybridom-cellelinjer som beskrevet første gang af Köhler og Milstein (Nature 1975). 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. NaN₃ 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 laboratorie kvalitet 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% cellesuspension af røde celler, der skal testes i isotonisk saltopløsning.
2. Tilsæt 1 dråbe af denne cellesuspension til et testglas.
3. Vask glasset 3 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
4. Tilsæt 2 dråber Pelikloon polyspecific anti-human serum, 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.
Bemærk: Sensitiviteten i anti-komplement/komplement-reaktionen kan øges ved at inkubere glasset i 5 minutter ved stuetemperatur (18–25°C) og gentage trin 5 og 6 som beskrevet ovenfor.
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 PeliLISS

Se indlægssedlen **REF** K1110.

Indirekte antiglobulintest (IAT) med BSA

Se indlægssedlen **REF** K1106 eller **REF** K1107.

Tydning

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

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 polyspecificke anti-humane serum af proteiner (IgG) og/eller komplementkomponenter, der stadig er til stede i glasset).

Disse reagenser 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.

For at kunne påvise ekstra bindende antistoffer med mindre følsomme teknikker som f.eks. indirekte antiglobulintest (IAT) med eller uden BSA, skal man benytte serum i stedet for plasma, og når det polyspecifikke antihumane serum er tilsat, skal glassene inkuberes i mindst 2 minutter ved stuetemperatur (18–25 °C) før centrifugering og aflæsning af resultaterne.

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. 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.