

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-C3d monoclonal	REF K1377	IVD CE
Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal	REF K1378	IVD CE
045_v02 01/2017 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

Reagenser til detektering af komplementkomponenter på humane røde blodlegemer

Generel information

Pelikloon anti-C3d monoclonal og Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal 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 benyttes i den direkte antiglobulintest (DAT).

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 anti-C3d monoclonal eller Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal, 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.

Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver, at C3c- og/eller C3d-komponenter er til stede på de røde blodlegemer. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af C3c- og/eller C3d-komponenterne.

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 anti-komplementantistofferne af komplementkomponenterne, 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.

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.