

# 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>Pelikloon anti-C3d monoclonal</b>	<b>REF K1377</b>	<b>IVD CE</b>
<b>Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal</b>	<b>REF K1378</b>	<b>IVD CE</b>
045_v02 01/2017 (sv)	<i>Endast för professionellt bruk</i>	

Reagenser för detektion av kompletterande komponenter på humana erythrocyter

## Allmän information

Pelikloon anti-C3d monoclonal och Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal produceras av supernatant från cellkulturer från stabila hybridoma cellinjer som de första gången beskrevs av Köhler och Milstein (Nature 1975). Reagenserna uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkterna på begäran. Testets princip är agglutinationstekniken. Dessa reagenser kan användas i DAT (direkt antiglobulintest).

## Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagenserna bör förvaras vid 2–8°C. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagenser (öppnade eller öppnade) bör inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,1% (w/v) används som konserveringsmedel. Även om källorna har testats på smittfarliga sjukdomar och funnits vara negativa, kan det inte uteslutas att reagensen innehåller några smittfarliga ämnen. Iakttag försiktighet vid användning och hantering av behållare och deras innehåll. Grumlighet kan vara tecken på bakteriell kontamination. För att upptäcka tecken på nedbrytning av reagens rekommenderas att reagenserna testas som en del av laboratoriets interna kontrollprogram, genom användning av lämpliga kontroller. Bortförskaffande av avfall, efter testets slutförande, ska ske i enlighet med laboratoriets egna föreskrifter.

## Provtagning och förberedelser

Blodprov ska tas aseptiskt med eller utan tillsats av antikoagulanter. Om test av blodprov försenas, skall proverna förvaras vid 2–8°C. Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

## Testutförande

### Direkt antiglobulintest

Krav på rör: *glasrör med rund botten; storlek 75 x 10/12 mm.*

1. Förbered med isotonisk saltlösning en 3–5% cellsuspension av de röda celler som skall testas.
2. Tillsätt i ett rör 1 droppe av cellsuspensionen.
3. Tvätta röret 3 gånger i mer isotonisk saltlösning. Dekanter den sista tvättningen helt och hållet.
4. Lägg till 2 droppar Pelikloon anti-C3d monoclonal eller Pelikloon anti-C3c,-C3d monoclonal och blanda väl.
5. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
6. Omsuspendera cellerna under lätt vagnig och läs av agglutination makroskopiskt.  
Anmärkning: känsligheten på anti-komplement-/komplementreaktionen kan ökas genom att röret inkuberas i 5 minuter i rumstemperatur (18–25°C) och upprepar steg 5 och 6 enligt beskrivningen ovan.

## Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) anger förekomsten av C3c- och/eller C3d-komponenter i erythrocyterna. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger frånvaron av C3c- och/eller C3d-komponenter.

## Begränsningar

Oväntade negativa eller svaga resultat kan bero på: att rören skakats om alltför kraftigt under omsuspension eller ineffektiv tvättning av erythrocyter (som orsakar neutralisering av de anti-kompletterande antikropparna av kompletterande komponenter som fortfarande förekommer i röret).

Reagenserna har optimerats för användning med den teknik som rekommenderas i denna bipacksedel. Om inget annat anges måste lämpligheten för användning med andra tekniker fastställas av användaren.

Falska positiva eller falska negativa resultat kan uppstå genom kontamination av testmaterial eller vid avvikelser från rekommenderad teknik.

## Referenser

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.

*Sanquin produkter ger garanterat de prestanda som beskrivs i originaltillverkarens bruksanvisning. Det är mycket viktigt att strängt följa beskrivna procedurer, testupställningar och rekommenderade reagensmedel och apparatur. Sanquin fransäger sig allt ansvar till följd av att detta försummas.*