

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	
Screening set 1 + 2	REF K1388	IVD C€ 0344
Screening panel 123	REF K1148	IVD C€ 0344
Makropanel 16	REF K1385	IVD C€ 0344
Makropanel 16-P (papain)	REF K1384	IVD C€ 0344
Wr^a positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (sv)	Endast för professionellt bruk	

3 cellsuspensioner för undersökning och identifikation av erythrocytantikroppar i humant serum eller plasma

Allmän information

Alla cellsuspensioner avledds från individuella donatorer med blodgrupp O. Undersökningscellerna består av 10 ml flaskor. Identifikationspanelens celler och den Wr^a-positiva cellen består av 3 ml flaskor. Cellerna suspenderas i ett konserveringsmedium. Cellsuspensionerna uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkten på begäran. Testprincipen bygger på agglutinationstekniken, vilken baseras på en antigen-/antikroppsreaktion. Cellerna kan användas för undersökning och/eller identifikation av erythrocytantikroppar i humant serum eller plasma i olika tekniker (t ex i det indirekta antiglobulintestet med BSA 22% (REF K1106) eller BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) eller PEG 4000 20% (REF K1159).

Översiktsblad över antigener

Ett översiktsblad över antigener finns inkluderat med varje panel förutom i Wr^a-positiva celler. Skuggade kolumner på bladet indikerar antigener som har förstörts eller vars reaktion har förminskats av enzymbehandlingen. Förekomst eller frånvaro av antigener markerade med * på bladet kan ha bestämts med en enda källa av den specifika antikroppen riktad mot denna särskilda antigen.

Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagerande erythrocyter bör förvaras i 2–8°C. Får ej frysas. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagerande erythrocyter (öppnade eller öppnade) skall inte användas efter utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. Kloramfenikol 0,025%, neomycinsulfat 0,01% och gentamicin 0,005% används som konserveringsmedel. Även om blodprodukter har testats på smittfarliga sjukdomar och funnits vara negativa, kan det inte uteslutas att de innehåller några smittfarliga ämnen. Lakttag försiktighet vid användning och hantering av behållare och deras innehåll. Om kontaminering eller omåttlig hemolys är uppenbar, kasta bort. Bortförskaffande av avfall, efter testets slutförande, ska ske i enlighet med laboratoriets egna föreskrifter. Liksom med alla reagerande erythrocyter kan cellernas reaktivitet komma att minska under förvaringstiden. Hastigheten som antigenreaktivitet (t.ex. agglutinationsförmåga) går förlorad beror delvis på individuella donatoregenskaper som tillverkaren varken kan kontrollera eller förutsäga.

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.

Testprocedurer (tillval)

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

Indirekt antiglobulintest (IAT) med PeliLISS

Se bipacksedel (REF K1110).

Indirekt antiglobulintest (IAT) med BSA 22% eller 30%

Se bipacksedel (REF K1106 eller K1107).

Indirekt antiglobulintest (IAT) med PEG 4000 20%

Se bipacksedel (REF K1159).

Test med papain-behandlade celler (Makropanel 16P):

- Tillsätt i ett rör:
 - 2 droppar av patientens serum eller plasma (utspädd 1:2 i isotonisk saltlösning)
 - 1 droppe av cell 1 från Makropanel 16P och blanda väl.
- Upprepa proceduren för cell 2 upp till och inklusive cell 16.
- Inkubera i ett vattenbad i 15–20 minuter i 37°C.
- Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
- Omsuspendera cellerna under lätt vaggning och läs av agglutination makroskopiskt.

Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination eller hemolysis) anger att erythrocytantikroppar mot en eller flera specifika antigener på de erythrocyter som avses finns närvarande i patientens serum. Om erythrocytantikropparna inte finns närvarande kommer reaktionen att bli negativ. Uppmärksamma förekomsten av hemolysis då tester undersöks, oavsett steg. Hemolysis indikerar förekomsten av komplementbindande antikroppar som kan vara ansvariga för intravaskulär destruktion av erythrocyt. Förekomsten av möjliga underliggande antikroppar bör exkluderas.

Begränsningar

Oväntade negativa eller svaga resultat kan bero på: att rören skakats om alltför kraftigt under omsuspendering, störningar under utförandet av testet eller ineffektiv tvättning av erythrocyter (som orsakar neutralisering av det polyspecifika anti-humana serumet eller monospecifikt antihumant IgG-serum av proteiner (IgG) och/eller kompletterande komponenter som fortfarande förekommer i röret). Användandet av plasma i kombination med enzymbehandlade celler kan leda till att erythrocyter klibbar ihop, emellertid, inte orsakade av en antigen-/antikropsreaktion.

Referenser

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. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed., Blackwell, Oxford, 1993.

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