

# 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

**anti-Wr<sup>a</sup> AGT method**

**REF K1344**

**IVD CE**

034\_v02 01/2017 (da)

*Kun til professionelt brug*

Blodgruppereagens til bestemmelse af Wr<sup>a</sup>-antigenet på menneskelige røde celler

## Generel information

Dette polyklonale reagens til sjældne blodgrupper er tilberedt fra humant serum, der indeholder de relevante antistoffer. Dette reagens opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskaraktistikker er nævnt i de frigivelsesdokumenter, der leveres med produktet ved forespørgsel. Testprincippet er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Det anbefales meget at inkludere positive og negative kontroller i hver serie blodgruppebestemmelser.

## Forholdsregler

Kun til in vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede hætteglas må ikke bruges. Reagenser (uåbnet eller åbnet) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på hætteglassets etiket. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Selvom alle blodprodukter testes for infektionssygdomme og findes negative, kan reagenserne 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 reagenser, anbefales det at teste reagenserne som en del af kontrolprogrammet for laboratoriekvalitet ved hjælp af egnede kontroller. Bortskaffelse af spild efter fuldførelse af testen, skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

## Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal udføres aseptisk med eller uden tilføjelse af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne forsinkes, skal prøverne opbevares ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

## Testprocedure

### Indirekte antiglobulintest (AGT-metode)

*Krav der stilles til glas: Glasrør med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.*

1. Forbered en 3–5% celsesuspension af erythrocytter, som skal testes, suspenderet i isotonisk saltvand eller i deres egen plasma eller serum.
2. Tilsæt i et testrør:
  - 1 dråbe AGT-reagens
  - 1 dråbe af 3–5% celsesuspensionog bland godt.
3. Inkubér det i et vandbad i 15–20 minutter ved 37°C.
4. Vask glasrøret 3 gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
5. Tilsæt 2 dråber polyspecifikt antihumanglobulinserum, og bland det godt.
6. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i en tid, der passer til kalibrering af centrifugen.
7. Gensuspendér cellerne ved let omrøring (rystning), og læs visuelt for agglutination.
8. Hvis der er ingen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs kontrolceller, og trin 6 og 7 gentages; reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

## Tolkning af resultaterne

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af det korresponderende antigen. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af det tilsvarende antigen.

Forekomst	Kaukasere	Negroider
Wr <sup>a</sup>	<0,01%	<0,01%

## Begrænsninger

Uventede positive resultater på grund af: Polyagglutination, autoagglutination, blandet feltreaktion.

Uventede negative eller svage resultater på grund af: Svage antigener, blandet feltreaktion, nedsat aktivitet i reagenset.

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

Røde celler, der har en positiv direkte antiglobulintest (DAT), giver et falskt positivt testresultat. Det anbefales at anvende AB serum (pooled) **REF** K1146 til at detektere sådanne ugyldige testresultater.

Ineffektiv vask af de røde blodlegemer, der testes, kan føre til forkerte negative resultater på grund af neutralisering af det polyspecifikke antihumanserum ved proteiner (IgG), som stadig findes i glasrøret.

Polyklonale blodgruppereagenser er optimeret til brug med den teknik, der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagenset er egnet til brug med andre teknikker.

#### 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. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. 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.*