

# 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>Screening set 1 + 2</b>	<b>REF K1388</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Screening panel 123</b>	<b>REF K1148</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16</b>	<b>REF K1385</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16-P (papain)</b>	<b>REF K1384</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Wr<sup>a</sup> positive reagent red cells</b>	<b>REF K1393</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
082_v02 01/2017 (da)	<i>Kun til professionelt brug</i>	

3% cellesuspensioner til screening og identifikation af røde blodlegemeantistoffer i humant serum og plasma

## Generel information

Alle cellesuspensioner udvindes af individuelle donorer med blodtype O. Screeningscellerne består af 10 ml flasker. Identifikationspanelcellerne og den Wr<sup>a</sup> positiv celle består af 3 ml flasker. Cellerne suspenderes i et konserveringsmedium. Disse cellesuspensioner opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelsesegenskaberne er nævnt i frigivelsesdokumentet, der kan leveres sammen med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Cellerne kan bruges til at screene og/eller identificere røde blodlegemeantistoffer i humant serum eller plasma med forskellige teknikker (f.eks. den indirekte antiglobulintest med BSA 22% (REF K1106) eller BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) eller PEG 4000 20% (REF K1159)).

## Antigenprofilark

Der følger et antigenprofilark med hvert panel, undtagen de positive celler Wr<sup>a</sup>. Skraverede kolonner på arket indikerer antigener, der er ødelagt eller reduceret i reaktiviteten ved enzymbehandling. Tilstedeværelse eller fraværelse af de antigener, der er mærket med \* på arket, kan være bestemt med en enkelt kilde af det specifikke antistof, der er rettet mod dette specifikke antigen.

## Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagensets røde blodlegemer bør opbevares ved 2–8°C. Må ikke nedfryses. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagensets røde blodlegemer (uåbnede eller åbne) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. Der bruges chloramphenicol 0,025%, neomycin-sulfat 0,01% og gentamicin 0,005% som konserveringsmidler. Selv om alle blodprodukter testes for infektiøse sygdomme, og selv om de findes negative, kan det ikke garanteres, at reagenserne er fri for infektiøse stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Hvis der er tydelig kontamination eller stærk hæmolyse, skal det kasseres. Bortskaffelse af affald efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer. Som i alle reagenser kan reaktiviteten i de røde blodlegemer falde under opbevaring. Den hastighed, hvormed antigen-reaktivitet (f.eks. agglutineringssevne) falder, er delvist afhængig af den enkelte donors egenskaber, der hverken kontrolleres eller forudsiges af producenten.

## 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 (valgfri)

Glaskrav: Glas (af glas) med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.

Indirekte antiglobulintest (IAT) med PeliLISS

Se indlægssedlen (REF K1110).

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

Se indlægssedlen (REF K1106 eller K1107).

Indirekte antiglobulintest (IAT) med PEG 4000 20% opløsning

Se indlægssedlen (REF K1159).

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

- Tilsæt følgende til et testglas:
  - 2 dråber patientserum eller plasma (fortyndet i forholdet 1:2 i isotonisk saltvand)
  - 1 dråbe celle 1 fra Makropanel 16P og bland det godt.
- Gentag proceduren for celle 2 til og med celle 16.
- Inkubér det i vandbad i 15–20 minutter ved 37°C.
- Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
- Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning), og aflæs visuelt for agglutination.

### **Fortolkning**

En positiv reaktion (dvs. agglutination eller hæmolyse) indikerer, at der er røde blodlegemeantistoffer mod et eller flere specifikke antigener til stede på de pågældende røde blodlegemer i patientens serum. Hvis disse antistoffer mod røde blodlegemer ikke er til stede, vil reaktionen blive negativ. Vær opmærksom på forekomsten af hæmolyse ved undersøgelsen i et hvilket som helst stadium af disse tests. Hæmolyse indikerer tilstedeværelsen af komplement-bindende antistoffer, der kan være ansvarlige for den intravaskulære nedbrydning af røde blodlegemer. Tilstedeværelsen af mulige underliggende antistoffer skal udelukkes.

### **Begrænsninger**

Uventede negative eller svage resultater grundet: for voldsom rystelse af glassene under gensuspension, afbrydelser under testudførelsen eller ineffektiv vask af de røde blodlegemer (hvilket har medført neutralisering af det polyspecifikke anti-humane serum eller det monospecifikke anti-humane IgG-serum af proteiner (IgG) og/eller komplementkomponenter, der stadig er til stede i glasset). Brugen af plasma i forbindelse med enzymbehandlede celler kan medføre, at de røde blodlegemer klæber sammen. Det skyldes dog ikke en antigen/antistofreaktion.

### **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. 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.*