

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-C (IgM) monoclonal	REF K1195 K1202	IVD CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196 K1203	IVD CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191 K1204	IVD CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197 K1205	IVD CE 0344
002_v04 07/2019 (da)	Kun til professionelt brug	

Blodtypereagenser til bestemmelse af Rhesus-antigenerne C, c, E eller e på humane røde celler

General information

Pelikloon anti-C, c, E og begge e (IgM) monoklonale blodtypereagenser (klonnumre er nævnt på det tilhørende certifikat i analyse/frigivelsesdokumentet og på produktetiketten) er tilberedt fra supernatanter fra cellekulturer af stabile hybridom-cellelinjer som først beskrevet af Köhler og Milstein (Nature 1975). To forskellige linjer af Pelikloon reagenser (varierer i klonsammensætning) er tilgængelige, og de kan efter ønske bruges til at bekræfte de testresultater, der er opnået med den ene af reagenslinjerne. Disse monoklonale reagenser indeholder humane IgM-antistoffer og er blevet særligt valgt og udviklet til at give et pålideligt alternativ til polyklonale reagenser. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskaraktistikker er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der leveres med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Reagenserne kan anvendes i enten glas- eller mikroplademethoden. Det anbefales stærkt at medtage positive og negative kontroller med hver serie af blodtypebestemmelser.

Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnede eller åbnede) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. NaN₃ 0,1% (volumenvægt) anvendes som konserveringsmiddel. Det kan ikke antages, at reagenterne er fri for smittefarlige 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 kvalitetskontrolprogrammet for laboratoriet 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 forsøkt, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedurer

Glasm metode

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

1. Forbered en 3–5% celsesuspension af røde celler, der kan testes i isotonisk saltopløsning eller i deres egen plasma eller serum.
2. Tilføj i et testglas:
 - 1 dråbe Pelikloon reagens
 - 1 dråbe 3–5% celsesuspensionog bland godt.
3. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
4. Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
5. I tilfælde af negative eller tvivlsomme testresultater inkuberes i 15–20 minutter ved stuetemperatur (18–25°C) og trin 3 og 4 gentages.

Mikropladem metode

Mikropladekrav: polystyren-mikroplader med runde bundbrønde.

1. Forbered en 2–3% celsesuspension af røde celler, der kan testes i isotonisk saltopløsning eller i deres egen plasma eller serum.
2. Tilsæt i en brønd:
 - 1 dråbe Pelikloon reagens
 - 1 dråbe 2–3% celsesuspension
3. Bland indholdet grundigt i 5 sekunder vha. et rotationsrystebord ved 600–700 rpm.
4. Inkubér i 10–15 minutter ved stuetemperatur (18–25°C) uden at ryste det.
5. Centrifuger i 10–20 sekunder ved 700 rcf eller i et tidsrum, der passer til centrifugens kalibrering.
6. Ryst mikropladen igen i 1–4 minutter på rotationsrystebordet ved 600–700 rpm eller i så lang tid det er passende for helt at opblende cellerne i brønden med negative reaktioner.
7. Lad mikropladen ligge i 1 minut, så de mindre agglutiner kan aflejre.
8. Reaktionerne kan nu aflæses enten visuelt eller vha. en automatisk læser.

Tydning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af det korresponderende antigen. I tilfælde af andre uoverensstemmelser mellem den første og den anden linje af reagenser bedes du kontakte din Sanquin-forhandler.

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

Forekomst	Kaukasere (den europide race)	Negre
C-antigen	68%	27%
c-antigen	80%	96%
E-antigen	29%	22%
e-antigen	98%	98%

Begrænsninger

Uventede positive resultater grundet: pseudoagglutination, autoagglutination, blandet feltreaktion, tilstedeværelsen af Whartons gelé sammen med navlestrengsceller.

Uventet negative eller svage resultater grundet: svage antigener, blandet feltreaktion, nedsat aktivitet i reagenset.

Antigenvariantceller kan frembringe uventet positive eller negative resultater med prøver, der tidligere er typebestemt med blodgruppereagenser fra polyklonale eller monoklonale kilder fra andre cellelinjer.

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), kan give falske positive testresultater. Til bestemmelsen af sådanne ugyldige testresultater anbefales det at bruge Pelikloon monoklonal kontrollen.

Pelikloon monoklonale blodtypereagenser er blevet optimeret til brug med de(n) teknik(ker), 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, 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. Reid M.E. et al.; The Blood Group Antigen Facts-Book. Facts-Book Series, 3rd ed. 2012.
5. 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.