

# 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-D enhanced (IgM) monoclonal**

**REF K 1151**

**IVD CE 0344**

007\_v03 07/2019 (sv)

*Endast för professionellt bruk*

Blodgrupperingsreagens för detektion av D-antigenen på humana erythrocyter

## Allmän information

Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal blodgrupperingsreagens (klonnumren anges på medföljande analyscertifikat och på produktetiketten) har framställts av supernatant från cellkulturer från stabila hybridoma cellinjer som de första gången beskrevs av Köhler och Milstein (Nature 1975). Denna monoklonala reagens innehåller humana IgM-antikroppar och har speciellt valts ut och utvecklats för att utgöra ett tillförlitligt alternativ till polyklonala reagenser. Reagensen uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkten på begäran. Testprincipen bygger på agglutinationsteknik, vilken baseras på antigen-/antikroppsreaktion. Reagensen kan användas antingen för rör- eller mikroplattmetodiken och kommer att spåra alla D-antigener och de flesta D-variant kategori VI och svaga D-antigener. Införlivandet av positiva och negativa kontroller med varje serie av blodgruppsbestämningar rekommenderas starkt.

## Försiktighetsåtgärder

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagenserna bör förvaras i 2-8 °C. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagenser (oöppnade eller öppnade) bör inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. Na<sub>2</sub>O 0,1% (w/v) används som konserveringsmedel. Det kan inte uteslutas att reagensen innehåller några smittfarliga ämnen. Lakttag 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 i 2-8 °C. Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

## Testutförande

### Rörmetod

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

1. Förbered en 3-5% cellsuspension av de röda celler som skall testas med isotonisk saltlösning.
2. Tillsätt i ett rör:
  - 1 droppe Pelikloon-reagens
  - 1 droppe av den 3-5% cellsuspensionenoch blanda väl.
3. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
4. Omsuspendera cellerna under lätt vaggning och läs av agglutination makroskopiskt.

### Mikroplattmetod

*Krav på mikroplattor: mikroplattor av polystyren med rund botten.*

1. Förbered en 2-3% cellsuspension av de röda celler som skall testas med isotonisk saltlösning.
2. Tillsätt i en brunn:
  - 1 droppe Pelikloon-reagens
  - 1 droppe av den 2-3% cellsuspensionen.
3. Blanda innehållet grundligt i 5 sekunder med hjälp av en roterande skak vid 600-700 rpm.
4. Inkubera i 10-15 minuter i rumstemperatur (18-25 °C) utan att skaka materialet.
5. Centrifugera i 10-20 sekunder vid 700 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
6. Skaka mikroplattan i 1-4 minuter på rotationsskaken vid 600-700 rpm eller under så lång tid som är nödvändig för att resuspendera cellerna helt i brunnen med negativa reaktioner.
7. Låt mikroplattan vila i en minut, så att de mindre agglutinat kan sätta sig.
8. Avläs för agglutinat makroskopiskt eller med en automatisk avläsare.

## Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) anger förekomsten av Rh D-antigenen. En positiv reaktion som är svag eller negativ med andra tekniker indikerar förekomst av en svag eller partiell D-antigen. Ytterligare tester för att klargöra Rh D-statusen rekommenderas. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger frånvaron av Rh D-antigenen.

**Förekomst**  
D-antigen

**Vita**  
85%

**Svarta**  
92%

### **Begränsningar**

Oväntade positiva reaktioner kan bero på: pseudoagglutination, autoagglutination, mixed field-reaktion, användning av Whartons gelé tillsammans med navelsträngsblod.

Oväntade negativa eller svaga resultat kan bero på: svaga antigener, mixed field-reaktion, minskad reagensaktivitet. Celler med antigenvarianter kan ge oväntade positiva eller negativa reaktioner med prover som tidigare typbestämts med blodgrupperingsreagenser från polyklonala eller andra monoklonala cellinjekällor.

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

Röda celler som har ett positivt direkt antiglobulintest (DAT) kan ge falska positiva testresultat. Användningen av Pelikloon control monoclonal rekommenderas för detektering av sådana ogiltiga testresultat.

Pelikloon monoklonala blodgruppsreagenser har optimerats för användning med de(n) teknik(er) som rekommenderas i denna bipacksedel. Om inget annat anges måste lämpligheten för användning med andra tekniker fastställas av användaren.

### **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. 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.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

*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 allit ansvar till följd av att detta försummas.*