

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-N (IgG) monoclonal

REF K1313

IVD CE

018_v04 07/2019 (sv)

Endast för professionellt bruk

Blodgruppsreagenser för detektion av N-antigener på humana röda blodkroppar

Allmän information

Pelikloon monoklonal blodgrupperingsreagens (klonnumret 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). Detta monoklonala reagens innehåller murina 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 har optimerats för användning med röremetodiken. Införlivandet av positiva och negativa kontroller med varje serie av blodgruppsbestämningar rekommenderas.

Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagenserna bör förvaras vid 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. Na₂O₂ 0,1% (w/v) används som konserveringsmedel. Reagenserna kan inte förväntas vara fria från smittosamma agenser. Man måste vara försiktig vid bortskaffande av varje behållare och dess 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.

Provsamlade och förberedning

Blodprover bör avlägsnas bakteriefritt med eller utan tillägg av antikoagulanter. Om test av blodprov försenas, skall proverna förvaras vid 2–8°C.

Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

Testutförande

Röremetod

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

Obs! Innan testet skall de röda cellerna tvättas, minst en gång i isotonisk saltlösning. När Pelikloon anti-N-reagens och suspension av röda celler har tillsatts rekommenderas det att teströren centrifugeras omedelbart och att reaktionerna avläses direkt efteråt, eftersom förlängd inkubationstid vid rumstemperatur kan orsaka att de röda cellerna fäster ospecificikt vid varandra och/eller vid provröret.

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

Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) anger förekomsten av den korresponderande antigenen. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger frånvaron av den korresponderande antigenen.

Förekomst	Vita	Negroider
N-antigen	72%	75%

Begränsningar

Oföväntade positiva resultat på grund av: pseudoagglutination, autoagglutination, mixed field-reaktion, användning av Whartons gelé tillsammans med navelsträngsblod.

Oföväntade negativa eller svaga resultat på grund av: 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 testmaterialen eller om man avviker från den rekommenderade tekniken.

Röda celler som har ett positivt direkt antiglobulintest (DAT) kan ge falska positiva testresultat. Användningen av Pelikloon kontrollmonoklonal rekommenderas för att kunna spåra 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, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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. 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, 9th edition, Blackwell, Oxford, 1993.

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 frångår sig allt ansvar till följd av att detta försummas.