

# Instructions for use



|                                                                                  |                                                                                                 |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sanquin Reagents B.V.<br>Plesmanlaan 125<br>1066 CX Amsterdam<br>The Netherlands | Phone: +31 20 5123599<br>Fax: +31 20 5123570<br>Reagents@sanquin.nl<br>www.sanquin.org/reagents |                                   |
| <b>BSA 22% (Bovine Serum Albumin)</b>                                            | <b>REF K1106</b>                                                                                | <b>IVD C€</b>                     |
| <b>BSA 30% (Bovine Serum Albumin)</b>                                            | <b>REF K1107</b>                                                                                | <b>IVD C€</b>                     |
| 037_v04 07/2019 (da)                                                             |                                                                                                 | <i>Kun til professionelt brug</i> |

Forstærkende reagens til serologiske tests

## Generel information

Bovint serumalbumin (BSA 22% og 30%) er medier, der bruges som forstærkere i serologiske tests. Tilsætningen af disse reagenser øger den dielektriske konstant af det reaktionsmedium, hvilket igen medfører en reduktion af zetapotentialt for de røde blodlegemer. Denne reduktion i den negative ladning reducerer den minimumafstand, som røde blodlegemer kan nærme sig hinanden hen over, og giver IgG-antistoffer mulighed for på en lettere måde at agglutinere de røde blodlegemer. Disse reagenser er standardiseret til brug i serologiske tests i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet nedenfor. De er fremstillet ved at fraktionere bovint serum. Testproceduren består af tre trin. Den kan give værdifuld information om antistoffets serologiske karakteregenskaber. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskarakteristikker er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der leveres med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Inklusion af en positiv kontrol med hver enkelt testserie kan kraftigt anbefales.

## Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnede eller åbne) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) anvendes som konserveringsmiddel. Selv om det bovine serumalbumin er testet for infektiøse sygdomme og fundet negativt, kan reagentet 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 et reagens anbefales det, at man tester reagentet som en del af kontrolprogrammet for laboratorie kvalitet 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 forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

## Testprocedure

Indirekte antiglobulintest med BSA 22% eller 30%

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

- Forbered en 3–5% cellesuspension af røde blodlegemer, der skal testes i isotonisk saltopløsning (kommercielle celler skal bruges, som de er ved leveringen).
- Tilføj i et testglas:
  - 2 dråber patientserum
  - 1 dråbe 3–5% cellesuspension
  - 2 dråber BSA 22% eller 30%og bland godt.
- Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
- Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
- Gensuspendér cellerne, og inkubér glasset 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 læs visuelt for agglutination.
- Gensuspendér cellerne fuldstændigt, og vask de røde blodlegemer tre gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
- Tilsæt 2 dråber Pelikloon polyspecific anti-human serum (**REF** K1193 or K1194), og bland det godt.
- Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
- Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
- Hvis der ikke er nogen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs Control Cells, og trin 10 og 11 gentages. Reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

## Tydning

Tilstedeværelse af agglutination indikerer et positivt testresultat. Fravær af agglutination indikerer, at der ikke kunne detekteres et positivt testresultat.

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.

### Begrænsninger

Uventet negative eller svage resultater grundet: for voldsom rystelse af glassene under gensuspension, afbrydelser af testproceduren eller ineffektiv vask af de røde blodlegemer (hvilket har medført neutralisering af det polyspecifikke anti-humane serum af proteiner (IgG) og/eller komplementkomponenter, der stadig er til stede i glasset).

BSA 22% og 30% er blevet 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.

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

### 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.*