

# 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

**anti-Fy<sup>a</sup> (IgG) monoclonal AGT method**

**REF K1236**

**IVD C€ 0344**

024\_v04 07/2019 (de)

*Ausschließlich für berufliche Zwecke*

Reagenzien zur Bestimmung der Blutgruppenantigen Fy<sup>a</sup> auf menschlichen Erythrozyten

## Allgemeine Informationen

Sanquin monoklonale Reagenz zur Blutgruppenbestimmung (die Kennnummern der Klone sind auf dem entsprechenden Zertifikat des Analyse-/Freigabedokuments aufgeführt) wird aus Kulturüberständen stabiler Hybridomzelllinien gewonnen, wie von Köhler und Milstein erstmals beschrieben (Nature 1975). Diese monoklonale Reagenz enthält menschliche IgG-Antikörper und wurde als zuverlässige Alternative zu polyklonalen Reagenzien ausgewählt und entwickelt. Diese Reagenz erfüllt die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in-vitro-Diagnostik. Reagenzien sind bei 2–8°C aufzubewahren. Undichte oder beschädigte Behälter nicht verwenden. (Ungeöffnete oder geöffnete) Reagenzien sind nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum zu verwenden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% NaN<sub>3</sub> (w/v) verwendet. Auch wenn alle Blutprodukte mit negativem Befund auf Infektionskrankheiten getestet sind, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Reagenzien infektiöse Erreger enthalten. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um eine Beeinträchtigung der Reagenz zu erkennen, wird das Testen der Reagenz mit geeigneten Kontrollen im Rahmen des Qualitätskontrollprogramms im Labor empfohlen. Nach Abschluss des Tests ist der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen zu entsorgen.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Proben nicht sofort getestet, sind sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufzubewahren. Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

## Testverfahren

Indirekter Antiglobulintest (AGT-Methode)

*Anforderungen an das Teströhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.*

1. Von den zu testenden Erythrozyten eine 3–5%ige Zellsuspension in isotoner Kochsalzlösung.
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
  - 1 Tropfen AGT-Reagenz
  - 1 Tropfen der 3–5%igen ZellsuspensionGründlich mischen.
3. Im Wasserbad bei 37°C 15 Minuten inkubieren.
4. Das Teströhrchen 3 Mal mit einem Überschuss von isotoner Kochsalzlösung ausspülen. Die letzte Spülung komplett umgießen.
5. 2 Tropfen von polyspezifischem antihumanem Globulinserum zugeben und gründlich mischen.
6. 20 Sekunden bei 1000 rcf bzw. eine nach Kalibrierung der Zentrifuge entsprechende Zeit lang zentrifugieren.
7. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Wenn keine sichtbare Agglutination vorliegt, 1 Tropfen Coombs Control Cells zugeben und die Schritte 6 und 7 wiederholen; die Reaktion sollte nun positiv sein. Wenn der Test negativ bleibt, ist das Ergebnis ungültig und der Test zu wiederholen.

## Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt das Vorhandensein des entsprechenden Antigens an. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein des entsprechenden Antigens an.

## Auftreten

Fy<sup>a</sup>

## Kaukasier

66%

## Negroide

10%

## Einschränkungen

Unerwartet positive Ergebnisse durch: Pseudoagglutination, Polyagglutination, Autoagglutination, Vermischung von Feldern. Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: schwache Antigene, Vermischung von Feldern, verringerte Aktivität der Reagenz. Zellen mit Antigenvarianten können unerwartete positive oder negative Reaktionen bei Proben aufweisen, die zuvor mit Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung typisiert wurden, die aus polyklonalen oder von anderen Zelllinien abgeleiteten monoklonalen Quellen stammen. Falsche positive bzw. falsche negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

In vivo mit IgG-Antikörpern und/oder Komplement beschichtete Erythrozyten werden durch das polyspezifische Antihumanglobulinserum agglutiniert und verursachen dann eine falsch positive Bestimmung von Blutgruppenantigenen. Um diese Möglichkeit auszuschließen, sollte die Probe vor der Typisierung von Blutgruppenantigenen einem direkten Antiglobulintest (DAT) unterzogen werden.

Ein unwirksames Spülen der zu testenden Erythrozyten kann zu falschen negativen Ergebnissen aufgrund der Neutralisierung des polyspezifischen antihumanen Serums durch noch im Teströhrchen vorhandene Proteine (IgG) führen. Sanquin Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung wurden für die in dieser Packungsbeilage empfohlene Technik optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung des Produktes für andere Techniken vom Benutzer selbst ermittelt werden.

#### **Literatur**

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.

*Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.*