

# 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.sanquinreagents.com

**Pelikloon anti-C<sup>w</sup> (IgM) monoclonal**

**REF K1201**

**IVD CE**

004\_v03 07/2019 (de)

*Ausschließlich für berufliche  
Zwecke*

Reagenz zur Bestimmung des Blutgruppenantigens C<sup>w</sup> auf menschlichen Erythrozyten

## Allgemeine Informationen

Das Pelikloon anti-C<sup>w</sup> (IgM) monoclonal Reagenz zur Blutgruppenbestimmung (die Kennnummern der Klone sind auf dem entsprechenden Zertifikat des Analyse-/Freigabedokuments aufgeführt) werden aus Kulturüberständen stabiler Zelllinien gewonnen, wie von Köhler und Milstein erstmals beschrieben (Nature 1975). Dieses monoklonale Reagenz enthält humane IgM-Antikörper und wurde als zuverlässige Alternative zu polyklonalen Reagenzien spezifisch ausgewählt und entwickelt. Dieses 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. Das Reagenz ist für Testverfahren im Zentrifugenröhrchen optimiert. Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die *in vitro* Diagnostik. Die Reagenzien sollten bei einer Temperatur von 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Das Reagenz enthält 0,1% NaN<sub>3</sub> (w/v) als Konservierungsmittel. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass das Reagenz infektiöse Erreger enthält. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, das Reagenz im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Proben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

## Testverfahren

### Zentrifugenröhrchenverfahren

*Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.*

1. Von jeder zu testenden Blutprobe eine 3–5%ige Suspension der Erythrozyten in isotoner Kochsalzlösung oder im eigenen Plasma oder Serum herstellen.
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
  - 1 Tropfen Pelikloon Reagenz
  - 1 Tropfen der 3–5%igen ZellsuspensionGründlich mischen.
3. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
4. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
5. Bei negativen oder nicht eindeutigen Ergebnissen sollte der Ansatz 5 Minuten bei 37°C inkubiert werden; dann die Schritte 3 und 4 wiederholen.

## Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt das Vorhandensein des C<sup>w</sup>-Antigens an. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein des C<sup>w</sup>-Antigens an.

## Vorkommen

C<sup>w</sup>-Antigen

## Kaukasier

2%

## Schwarze

1%

## Einschränkungen

Unerwartet positive Ergebnisse aufgrund: Pseudoagglutination, Autoagglutination, Vermischung der Felder, gemeinsame Verwendung von Wharton-Sulze und Nabelschnurzellen.

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse aufgrund: Schwache Antigene, Vermischung der Felder, verringerte Aktivität des 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. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können das Ergebnis einer Kontamination des Testmaterials oder einer evtl. Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Erythrozyten, bei denen das Ergebnis im direkten Antiglobulintest (DAT) positiv ist, liefern ein falsch positives Testergebnis. Zum Nachweis solcher ungültiger Testergebnisse wird die Verwendung der Pelikloon monoklonalen Kontrolle empfohlen.

Die Pelikloon monoklonalen Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung wurden für die in dieser Packungsbeilage empfohlene(n) Technik(en) optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss ihre Eignung für andere Techniken vom Anwender selbst bestimmt werden.

**Quellen:**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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.*