

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-Wr^a AGT method

REF K1344

IVD CE

034_v02 01/2017 (bg)

Само за професионална употреба

Реагент за определяне на кръвната група за откриване на антиген Wr^a в човешки еритроцити

Обща информация

Този поликлонален реагент за определяне на рядко срещани кръвни групи е приготвен от човешки серум, съдържащ съответните антитела. Реагентът отговаря на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики са описани в документите на изданието, които се предоставят с продукта при поискване. Принципът на теста се състои в техниката на аглутиниране, основано на реакцията антиген-антитяло. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола при всяка серия за определяне на кръвната група.

Предпазни мерки

За употреба само при *in vitro* диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при температура 2 – 8° C. Не може да се използват течщи или повредени флакони. Реагентите (неотворени или отворени) не трябва да бъдат използвани след изтичане на срока на годност, отпечатан върху етикета на флакона. NaN₃ 0,1% (w/v) е използван като консервант. Въпреки че всички кръвни продукти са тествани за инфекциозни заболявания и резултатите са отрицателни, не може да се приеме, че реагентите не съдържат инфекциозни агенти. Необходимо е да се внимава при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържимото му. Помътняването може да показва микробно замърсяване. За разпознаване на влошаването на качеството на реагента се препоръчва изследването му като част от програмата за контрол на качеството в лабораторията, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията ви.

Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако изследването на пробите не се извършва веднага, трябва да се съхраняват при температура 2 – 8° C. Приготвянето на пробата е описано в съответните тестови процедури.

Тестова процедура

Индиректен антиглобулинов тест (метод с антиглобулинов тест (AGT))

Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе за изследване 3 – 5% клетъчна суспензия на еритроцити за тестване, суспендирани в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в тестовата епруветка:
 - 1 капка от реагент за AGT
 - 1 капка от клетъчната суспензия 3 – 5% и разбъркайте добре.
3. Инкубирайте на водна баня за 15 – 20 минути при 37° C.
4. Промийте епруветката 3 пъти в голямо количество изотоничен физиологичен разтвор. Декантирайте напълно последното промиване.
5. Добавете 2 капки полиспецифичен античовешки глобулинов серум и разбъркайте добре.
6. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 rcf (относителна центробежна сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
7. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.
8. Ако няма видимо аглутиниране, добавете 1 капка контролни клетки Coombs и повторете стъпки 6 и 7. Сега реакцията би трябвало да е положителна. Ако тестът остане отрицателен, резултатът е невалиден и изследването трябва да се повтори.

Интерпретиране

Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на съответния антиген. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на съответния антиген.

| Честота | Европейдна | Негроидна |
|-----------------|------------|-----------|
| Wr ^a | < 0,01% | < 0,01% |

Ограничения

Неочаквани положителни резултати поради: полиаглутиниране, автоаглутиниране, смесена полева реакция.

Неочаквано отрицателни или слабо проявени резултати поради: слаби антигени, смесена полева реакция, намалена активност на реагента.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Еритроцитите, при които директният антиглобулинов тест (DAT) е положителен, дават фалшиво положителен тестов резултат. За откриване на такива невалидни тестови резултати е препоръчително използването на АВ серум (сборен), **REF** K1146.

Неефективното промиване на тестваните еритроцити може да доведе до фалшиво отрицателни резултати поради неутрализирането на полиспецифичния античовешки серум от останали в епруветката протеини (IgG).

Поликлоналните реагенти за определяне на кръвната група са оптимизирани за използване чрез техниката, препоръчана в тази листовка. Освен ако не е указано друго, потребителят сам трябва да определи дали са подходящи за използване с друга техника.

Източници

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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 ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Гарантирано е, че продуктите на Sanquin действат според описаното в оригиналните инструкции за употреба на производителя.

Стриктното спазване на процедурите, тестовите схеми и препоръчителни реагенти е от съществено значение. Sanquin отказва всякаква отговорност, възникнала вследствие на отклонение от тях.