

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 (cs)

Pouze pro profesionální použití

Diagnostikum pro určování krevních skupin ke zjišťování antigenu Wr^a na lidských erythrocytech

Všeobecné informace

Toto polyklonální diagnostikum pro určování vzácných krevních skupin je připravováno z lidského séra obsahujícího vhodné protilátky. Toto diagnostikum splňuje požadavky příslušných norem a pokynů. Funkční charakteristika je uvedena v propouštěcích dokumentech, které jsou dodávány na vyžádání s produktem. Principem testu je aglutinační technika založená na reakci antigen/protilátka. S každou sérií ke stanovení krevních skupin důrazně doporučujeme zařadit pozitivní a negativní kontrolu.

Upozornění

Diagnostika pouze pro použití in vitro. Diagnostika se skladují při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte tekoucí nebo poškozené lahvičky. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) nepoužívejte po vypršení data spotřeby vytištěného na štítku lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá NaN₃ 0,1% (w/v). Ačkoliv jsou všechny krevní produkty testovány na infekční choroby s negativním výsledkem, nelze u diagnostik vyloučit přítomnost infekčních agens.

Zvýšenou pozornost je třeba věnovat použití a likvidaci každého obalu a jeho obsahu. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Pro rozpoznání případného poškození doporučujeme diagnostika testovat v rámci laboratorního programu kontroly kvality za použití příslušných kontrol. Odstranění odpadu pro ukončení testování musí být provedeno v souladu s pokyny konkrétní laboratoře.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulancií. Pokud je testování krevních vzorků odloženo, skladují se při teplotě 2–8 °C.

Příprava vzorku je popsána v příslušném postupu testu.

Postup testu

Nepřímý antiglobulinový test (metoda AGT)

Požadované zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.

1. Připravte 3–5% suspenzi testovaných erythrocytů v izotonickém roztoku chloridu sodného nebo v jejich vlastní plazmě nebo séru.
2. Do testovací zkumavky kápněte:
 - 1 kapku AGT diagnostika
 - 1 kapku 3–5% erythrocytární suspenzea dobře promíchejte.
3. Inkubujte ve vodní lázni po dobu 15–20 minut při teplotě 37 °C.
4. Zkumavku 3x promyjte v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po posledním promytí úplně slijte.
5. Přidejte 2 kapky polyspecifického antihumánního globulinového séra a dobře promíchejte.
6. Centrifugujte 20 sekund při 1000 rcf nebo po dobu odpovídající kalibraci centrifugy.
7. Sediment jemně protřepejte a makroskopicky odečtěte aglutinaci.
8. Pokud není aglutinace viditelná, přidejte 1 kapku Coombs kontrolních erythrocytů a zopakujte kroky 6 a 7; nyní by reakce měla být pozitivní. Pokud test zůstává negativní, výsledek je neplatný a test se musí opakovat.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost příslušného antigenu. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje nepřítomnost příslušného antigenu.

Výskyt

Wr^a

Kavkazská populace

<0,01%

Negroidní populace

<0,01%

Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: polyaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem.

Neočekávané negativní nebo slabé výsledky mohou být způsobeny: slabými antigeny, smíšeným reakčním polem, sníženou aktivitou diagnostika.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovacích materiálů nebo odchylkou od doporučené techniky.

Erytrocyty s pozitivním přímým antiglobulinovým testem (DAT) mohou vykazovat falešně pozitivní výsledky. Ke zjištění takových neplatných výsledků testů doporučujeme použít AB serum (pooled) **REF** K1146.

Nedostatečné promytí testovaných erytrocytů může způsobit falešně negativní výsledky způsobené neutralizací polyspecifického antihumánního séra proteiny (IgG) stále přítomnými ve zkumavce.

Polyklonální diagnostika pro určování krevních skupin byla optimalizována pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku. Pokud není uvedeno jinak, musí vhodnost jejich použití pro jiné techniky určit sám uživatel.

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.