

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 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

αντιδραστήριο τυποποίησης ομάδων αίματος για την ανίχνευση του αντιγόνου Wr^a σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

Γενικές πληροφορίες

Αυτό το πολυκλωνικό αντιδραστήριο τυποποίησης σπάνιων ομάδων αίματος, παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό που περιέχει τα αντίστοιχα αντισώματα. Το αντιδραστήριο αυτό πληροί τους όρους των σχετικών προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών. Τα χαρακτηριστικά στοιχεία των επιδόσεων αναφέρονται στα δημοσιοποιημένα έγγραφα, τα οποία παρέχονται μαζί με τον προϊόν εφόσον ζητηθούν. Η αρχή της εξέτασης είναι η τεχνική της συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Συνιστάται έντονα η συμμετοχή θετικών και αρνητικών μαρτύρων μαζί με κάθε σειρά προσδιορισμού ομάδων αίματος.

Προφυλάξεις

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Τα αντιδραστήρια θα πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φιαλίδια που έχουν υποστεί φθορά ή που παρουσιάζουν διαρροή. Τα αντιδραστήρια (σφραγισμένα ή ανοικτά) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, η οποία αναγράφεται επάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου. Ως συντηρητικό χρησιμοποιείται 0,1% (w/v) NaN₃. Αν και έχουν εξεταστεί όλα τα προϊόντα αίματος για λοιμώδη νοσήματα και έχουν βρεθεί αρνητικά, δεν θα πρέπει τα αντιδραστήρια να θεωρούνται απαλλαγμένα από λοιμώδεις παράγοντες.

Θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί κατά τη χρήση και την απόρριψη κάθε περιέκτη και του περιεχομένου του. Η παρουσία θολότητας πιθανόν να υποδεικνύει μικροβιακή επιμόλυνση. Για την αναγνώριση της υποβάθμισης της ποιότητας του αντιδραστηρίου, προτείνεται η εξέταση του αντιδραστηρίου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου με τη χρήση κατάλληλων μαρτύρων. Μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης, η διάθεση των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του εργαστηρίου.

Συλλογή και προετοιμασία των δειγμάτων

Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται υπό άσηπτες συνθήκες, με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών. Εάν υπάρχουν καθυστερήσεις στην εξέταση των δειγμάτων αίματος, η αποθήκευσή τους θα πρέπει να γίνεται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία του δείγματος περιγράφεται στις διαδικασίες της αντίστοιχης εξέτασης.

Διαδικασία εξέτασης

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης (μέθοδος AGT)

Απαιτούμενος τύπος σωλήνα: υάλινοι σωλήνες, στρογγυλού πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

1. Παρασκευάστε ένα κυτταρικό εναιώρημα με 3–5% των ερυθροκυττάρων που προορίζονται για εξέταση, με την προσθήκη ισότονου αλατούχου διαλύματος ή την προσθήκη του δικού τους πλάσματος ή ορού.
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα προσθέστε:
 - 1 σταγόνα αντιδραστηρίου AGT
 - 1 σταγόνα του κυτταρικού εναιωρήματος 3–5% και αναμίξτε καλά.
3. Επώαστε σε υδατόλουτρο για 15–20 λεπτά στους 37°C.
4. Πλύνετε το σωλήνα 3 φορές με περίσσεια ισότονου αλατούχου διαλύματος. Απομακρύνετε πλήρως την τελευταία πλύση.
5. Προσθέστε 2 σταγόνες του πολυειδικού ορού αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης και αναμίξτε καλά.
6. Φυγοκεντρήστε για 20 δευτερόλεπτα στις 1000 gcf ή επί διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγόκεντρου.
7. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ήπια ανακίνηση και εξετάστε μακροσκοπικά για την ύπαρξη συγκόλλησης.
8. Εάν δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση, προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και επαναλάβετε τα βήματα 6 και 7· θα πρέπει τώρα να γίνει θετική. Εάν η εξέταση συνεχίζει να είναι αρνητική, το αποτέλεσμα είναι άκυρο και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί.

Ερμηνεία

Μια θετική αντίδραση (δηλαδή συγκόλληση) υποδηλώνει την παρουσία του αντίστοιχου αντιγόνου. Μια αρνητική αντίδραση (δηλαδή καμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Παρουσία	Λευκοί	Μαύροι
Wr ^a	<0,01%	<0,01%

Περιορισμοί

Μη αναμενόμενα θετικά αποτελέσματα οφείλονται σε: πολυσυγκόλληση, αυτοσυγκόλληση, αντίδραση μικτού πεδίου.

Μη αναμενόμενα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα οφείλονται σε: ασθενή αντιγόνα, αντίδραση μικτού πεδίου, μειωμένη ενεργότητα του αντιδραστήριου.

Μπορεί να υπάρξουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω επιμόλυνσης των υλικών της εξέτασης ή λόγω απόκλισης από την προτεινόμενη τεχνική.

Ερυθροκύτταρα που είναι θετικά με την άμεση εξέταση αντισφαιρίνης (DAT) δίνουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα με την εξέταση. Για την ανίχνευση των άκυρων αποτελεσμάτων τέτοιων εξετάσεων, προτείνεται η χρήση AB serum (pooled) REF K1146.

Το ανεπαρκές πλύσιμο των ερυθροκυττάρων της εξέτασης μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα εξαιτίας της εξουδετέρωσης του πολυειδικού αντι-ανθρώπινου ορού από πρωτεΐνες (IgG) που συνεχίζουν να υπάρχουν στο σωλήνα.

Τα πολυκλωνικά αντιδραστήρια των ομάδων αίματος έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την τεχνική που προτείνεται στο ένθετο της παρούσας συσκευασίας. Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητά της χρήσης τους από άλλες τεχνικές πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη.

Βιβλιογραφία

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.