

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 C€

034_v02 01/2017 (hu)

*Kizárólag professzionális
használatra*

Vércsoport-meghatározó reagens a Wr^a antigén azonosításához humán vörösvértestekben

Általános tájékoztatás

Ezt a poliklonális ritkavércsoport-meghatározó reagenst a megfelelő antitesteket tartalmazó humán szérumból állítottuk elő. A reagens megfelel a vonatkozó szabványoknak és útmutatásoknak. Teljesítmény-jellemzői a termékkiadás kísérfő dokumentumaiból ismerhetők meg, amelyeket külön kérésre mellékelünk a termékhez. A vizsgálat alapelve az antigén/antitest-reakción alapuló agglutinációs technika. Kifejezetten ajánlott pozitív és negatív kontroll bevonása is minden vércsoport-meghatározási sorozat esetén.

Figyelmeztetések

Kizárólag in vitro diagnosztikai alkalmazásra. A reagenseket 2–8°C hőmérsékleten kell tárolni. A szivárgó vagy sérült fiolákat nem szabad felhasználni. A felbontott vagy felbontatlan reagenseket a fiola címkéjére nyomtatott lejárati időn túl tilos felhasználni. Tartósítószer: 0,1 m/v % NaN₃. Bár a vérkészítmények fertőző betegségekre való tesztelése megtörtént, és negatív eredményt hozott, nem tételezhető fel, hogy a reagens fertőzésmentes.

Ezért a tartályok és tartalmuk felhasználása, valamint kidobása során rendkívül gondosan kell eljárni. A zavarosság mikrobiális szennyezettségre utalhat. A reagens károsodásának felismerése érdekében a laboratóriumi minőségbiztosítási program részeként ajánlatos megfelelő kontrollokkal elvégezni a reagens tesztelését. A vizsgálat befejezése után a keletkező hulladékot a helyi laboratóriumi előírások szerint kell kezelni.

Mintagyűjtés és -előkészítés

A vérmintákat aseptikus módszerrel kell levenni, antikoaguláns hozzáadásával vagy anélkül. Ha a vérminták vizsgálata nem azonnal történik, gondoskodni kell 2–8°C közötti tárolásukról.

A minták előkészítését a vonatkozó vizsgálati eljárás leírása tartalmazza.

Vizsgálati eljárás

Indirekt Antiglobulin Teszt (AGT módszer)

Szükséges kémcsövek: 75 x 10/12 mm-es lekerekített aljú üveg kémcső.

1. A vizsgálni kívánt vörösvértestekből készítsen 3–5%-os sejtszuszpenziót izotóniás sóoldatban, illetve saját plazmában vagy szérumban.
2. Töltsön a kémcsőbe:
 - 1 csepp AGT reagenst
 - 1 csepp 3–5%-os sejtszuszpenziótés alaposan rázza össze.
3. Vízfürdőben 15–20 percig 37°C-on keltesse.
4. Háromszor mossa át bőséges izotóniás sóoldattal a kémcső tartalmát. Az utolsó átmosás után teljesen fejtse le.
5. Adjon hozzá 2 csepp polispecifikus anti-humán globulin szérumot, és jól rázza össze.
6. Centrifugálja 1000 g-n (rcf) 20 másodpercig, illetve a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
7. Enyhe rázással szuszpendálja újra a sejteket, majd makroszkóposan olvassa le az agglutináció mértékét.
8. Amennyiben nem látható agglutináció, adjon hozzá 1 csepp Coombs kontroll sejtet, és ismétlje meg a 6. és 7. lépést; a reakción ekkor pozitív eredményt kell mutatnia. Amennyiben a teszt negatív marad, az eredmény érvénytelen, és a tesztet meg kell ismétlni.

Értékelés

A pozitív reakció (azaz agglutináció) a megfelelő antigén jelenlétére utal. A negatív reakció (azaz ha nem figyelhető meg agglutináció) a megfelelő antigén hiányára utal.

Előfordulás	Fehér bőrűek	Fekete bőrűek
Wr ^a	<0,01 %	<0,01 %

Az eljárás korlátai

A nem várt pozitív eredmény oka lehet: poliagglutináció, autoagglutináció, illetve kevertmezős reakció.

A nem várt negatív eredmény oka lehet: gyenge antigének, vegyes kevertmezős reakció, illetve a reagens csökkent aktivitása.

Hamis negatív vagy hamis pozitív eredményt okozhat a vizsgálati anyag szennyeződése vagy az ajánlott technikától való bármilyen eltérés.

Azok a vörösvértestek, amelyeknél a direkt antiglobulin teszt (DAT) eredménye pozitív, a vizsgálatban hamis pozitív eredményt okoznak. Az ilyen érvénytelen teszteredmények felismeréséhez kevert AB serum (pooled) **REF** K1146 alkalmazása ajánlott.

A vizsgált vörösvértestek nem kellően hatékony mosása is hamis negatív eredményt okozhat a polispecifikus anti-humán szérumnak a kémcsőben maradt fehérjék (IgG) által történő semlegesítése miatt.

A poliklonális vércsoport-meghatározó reagensek a jelen tájékoztatóban ajánlott eljáráshoz optimalizáltak.

Amennyiben másként nem jelezzük, a reagensek más technikákhoz való alkalmasságát a felhasználónak kell meghatároznia.

Szakirodalom

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.

A Sanquin termékek garانتáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtják. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.