

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 (pl)

Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Odczynnik do serologii grup krwi do wykrywania antygenu Wr^a na powierzchni ludzkich krwinek czerwonych

Informacje ogólne

Niniejszy poliklonalny odczynnik do serologii rzadkich grup krwi jest przygotowywany z ludzkiej surowicy, zawierającej odpowiednie przeciwciała. Odczynnik ten spełnia wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na życzenie klienta mogą być dostarczone wraz z produktem. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, na podstawie reakcji antygen/przeciwciało. Zdecydowanie zaleca się zastosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w każdej serii oznaczania grup krwi.

Środki ostrożności

Stosować wyłącznie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek przeciekających ani uszkodzonych. Nie wolno używać odczynników (nieotwartych ani otwartych) po upływie terminu ważności, wydrukowanego na etykiecie fiołki. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Choć wszystkie produkty krwiopochodne są poddawane badaniom w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można zakładać, że odczynniki nie zawierają czynników zakaźnych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania oraz utylizacji opakowania i jego zawartości. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zalecane jest jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości należy zutylizować w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym przeprowadzono test.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z dodatkiem antykoagulantów lub bez. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.

Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedura testu

Pośredni test antyglobulinowy (metoda AGT)

Wymagania dotyczące próbek: próbki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3–5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testu krwinek czerwonych, zawieszonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej bądź własnym osoczu lub surowicy.
2. Do próbki testowej dodać:
 - 1 kroplę odczynnika AGT
 - 1 kroplę 3–5% zawiesiny komórkoweji dobrze wymieszać.
3. Inkubować w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 15–20 minut.
4. Trzykrotnie przepłukać próbkę dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
5. Dodać 2 krople wieloswoistej surowicy przeciwko globulinom ludzkim i dobrze wymieszać.
6. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 obr/min lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
7. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
8. Jeżeli nie ma widocznej aglutynacji, dodać 1 kroplę odczynnika Coombs Control Cells i powtórzyć czynności opisane w punktach 6 i 7. Wynik reakcji powinien być teraz dodatni. Jeżeli wynik testu pozostaje ujemny, jest nieważny, a test należy powtórzyć.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (czyli aglutynacja) wskazuje na obecność odpowiedniego antygenu. Reakcja ujemna (czyli brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak odpowiedniego antygenu.

Występowanie

Wr^a

Rasa biała

<0,01%

Rasa czarna

<0,01%

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki dodatnie z powodu: poliaglutynacji, autoaglutynacji, mieszanej reakcji pola.

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: słabych antygenów, mieszanej reakcji pola, zmniejszonej aktywności odczynnika.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić w wyniku skażenia badanych materiałów lub innych odstępstw od zalecanej techniki.

Krwinki czerwone, które są dodatnie w teście aglutynacji bezpośredniej (DAT), powodują wyniki fałszywie dodatnie. W celu wykrycia takich błędnych wyników testów zaleca się zastosowanie AB serum (pooled)

REF K1146.

Nieskuteczne wyflukanie badanych krwinek czerwonych może spowodować wyniki fałszywie ujemne wskutek neutralizacji wieloswoistej antyludzkiej surowicy przez białka (IgG), które nadal znajdują się w próbówce.

Poliklonalne odczynniki do serologii grup krwi zostały zoptymalizowane do stosowania w technice zalecanej w niniejszej ulotce, dołączonej do opakowania. Jeśli nie określono inaczej, ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi zostać ustalona przez użytkownika.

Literatura

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.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.