

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 (sk)

Len na profesionalne použitie

Krvnoscupinové činidlo na detekciu antigénu Wr^a v ľudských erytrocytoch

Všeobecné informácie

Toto polyklonálne vzácne krvnoscupinové činidlo sa pripravuje z ľudského séra obsahujúceho príslušné protilátky. Toto činidlo spĺňa požiadavky príslušných noriem a usmernení. Výkonnostné charakteristiky sú uvedené v dokumentoch súvisiacich s uvedením produktu na trh, ktoré sa poskytujú na vyžiadanie spolu s produktom. Test sa uskutočňuje na princípe aglutinačného postupu, ktorý je založený na reakcii antigén-protilátka. Pri každej sérii určovania krvnej skupiny sa dôrazne odporúča použiť pozitívnu aj negatívnu kontrolu.

Upozornenie

Používať len na diagnostiku in vitro. Činidlá uchovávať pri teplote 2–8°C. Nepoužívajte netesné alebo poškodené fľaštičky. Činidlá (neotvorené alebo otvorené) nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie vyznačeného na etikete fľaštičky. Ako konzervačný prípravok sa používa NaN₃ 0,1% (w/v). Hoci sú všetky krvné produkty testované na infekčné ochorenia a výsledky sú negatívne, nie je možné vylúčiť prítomnosť infekčných látok v činidlách.

Pri používaní a likvidácii každej nádoby a jej obsahu je nevyhnutná opatrnosť. Turbidita môže byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Na zistenie poškodenie činidla sa odporúča testovanie činidla v rámci laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrolných postupov. Likvidáciu odpadu po uskutočnení testu vykonávajú podľa svojich laboratórnych nariadení.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s pridaním antikoagulantov alebo bez neho. Ak sa vzorky krvi budú testovať neskôr, treba ich uchovávať pri teplote 2–8°C.

Príprava vzoriek je opísaná v postupoch príslušných testov.

Postup testu

Nepríamy antiglobulínový test (metóda AGT)

Požiadavky na skúmavky: sklené skúmavky s guľatým dnom; veľkosť 75 x 10/12 mm.

1. Pripraviť 3–5% suspenziu erytrocytov na testovanie v izotonickom fyziologickom roztoku alebo vo vlastnej plazme či sére.
2. Do testovacej skúmavky pridať:
 - 1 kvapku AGT činidla
 - 1 kvapku 3–5% suspenzie erytrocytova obsah dobre premiešať.
3. Inkubovať 15–20 minút vo vodnom kúpeli pri teplote 37°C.
4. Skúmavku 3-krát premyť vo zvyšnom fyziologickom roztoku. Po poslednom premytí úplne scediť.
5. Pridať 2 kvapky polyšpecifického séra proti ľudskému globulínu a dobre premiešať.
6. Odstreďovať 20 sekúnd pri relatívnej odstredivej sile 1000 alebo počas inej vhodnej doby podľa kalibrácie odstredivky.
7. Erytrocyty jemne pretrepať a makroskopicky vyhodnotiť aglutináciu.
8. V prípade, že nie je viditeľná aglutinácia, pridať 1 kvapku Coombs kontrolné erytrocyty a opakovať kroky 6 a 7; reakcia by mala byť teraz pozitívna. Ak zostane test negatívny, výsledok je neplatný a test je potrebné zopakovať.

Interpretácia

Pozitívna reakcia (t. j. aglutinácia) indikuje prítomnosť príslušného antigénu. Negatívna reakcia (t. j. aglutinácia nie je viditeľná) indikuje neprítomnosť príslušného antigénu.

Výskyt

Wr^a

Belosi

<0,01%

Černosi

<0,01%

Obmedzenia

Neočakávané pozitívne výsledky z dôvodu: polyaglutinácie, autoaglutinácie, reakcie zmiešaných polí

Neočakávané negatívne alebo slabé výsledky z dôvodu: slabých antigénov, reakcie zmiešaných polí, zníženej aktivity činidla.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky môžu byť zapríčinené kontamináciou testovaného materiálu alebo akoukoľvek odchýlkou od odporúčaného postupu.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulínovým testom (DAT) vykazujú falošne pozitívny výsledok. Na detegovanie takýchto neplatných výsledkov testov sa odporúča použiť AB serum (pooled) **REF** K1146.

Nedostatočné premytie testovaných erytrocytov môže viesť k falošne negatívnym výsledkom pre neutralizáciu polyšpecifického séra proti ľudskému globulínu proteínmi (IgG) stále prítomnými v skúmavke.

Polyklonálne krvnoscupinové činidlá boli optimalizované na použitie postupom odporúčaným v tomto príbalovom letáku. Pokiaľ nie je uvedené inak, o ich vhodnosti na použitie inými postupmi musí rozhodnúť používateľ.

Referencie

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 funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.