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-Fy^a (IgG) monoclonal AGT method

REF K1236

IVD CE 0344

024_v04 07/2019 (bg)

Само за професионална употреба

Реагенти за определяне на кръвната група за откриване на антигена Fy^a в човешки еритроцити

Обща информация
Моноклоналните реагенти Sanquin за определяне на кръвната група (номерата на клоновете са указани в съответния сертификат за анализ/документ за издаване и етикет на продукта) са приготвени от супернатанти на култури от стабилни хибридомни клетъчни линии, както е описано за пръв път от Köhler и Milstein (Nature 1975). Този моноклонален реагент съдържа човешки IgG антитела и е избран и приготвен специално като надеждна алтернатива на поликлоналните реагенти. Той отговаря на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики се описват в документите на изданието, които се предоставят с продукта при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антитяло. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола при всяка серия на определяне на кръвната група.

Предпазни мерки
За използване само при in vitro диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при 2–8°C. Не могат да се използват протекли или повредени флакони. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. Използван е NaN_3 0,1% (w/v) като консервант. Не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Помътняването може да указва микробиологично замърсяване. За да разпознаете дали реагентът е влошен, е препоръчително да го тествате като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията.

Събиране и подготовка на проби
Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2–8°C.
Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

Тестови процедури
Индиректен антиглобулинов тест (AGT метод)
Необходими епруветки: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе 3–5% клетъчна суспензия на еритроцити за тестване, суспендирани в изотонична сол.
2. Добавете в тестовата епруветка:
   - 1 капка AGT реагент
   - 1 капка от клетъчната суспензия 3–5%

   и разбъркайте добре.
3. Инкубирайте във водна баня за 15 минути при 37°C.
4. Промийте епруветката 3 пъти в излишък на изотонична сол. Декантирайте напълно количеството от последното промиване.
5. Добавете 2 капки полиспецифичен античовешки глобулинов серум и разбъркайте добре.
6. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 rcf или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
7. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и проверете аглутинирането под микроскоп.
8. Ако няма видимо аглутиниране, добавете 1 капка контролни клетки на Coombs Control Cells 6 и 7. Така реакцията трябва да стане положителна. Ако тестът остане отрицателен, резултатите са невалидни и той трябва да се повтори.

Интерпретиране
Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличието на съответния антиген. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствието на съответния антиген.

Явление	Европеидна	Негроидна
Fy^a	66%	10%

Ограничения
Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглутиниране, автоаглутиниране, реакция от смесен тип.
Неочаквани отрицателни или слаби резултати поради: слаби антигени, реакция от смесен тип или понижена активност на реагента. Антиген вариантни клетки могат да доведат до неочаквани положителни или отрицателни реакции с проби, които преди това са типизирани с реагенти за определяне на кръвната група от поликлонални или други моноклонални, извлечени от клетъчна линия, източници.
Грешно положителни или грешно отрицателни резултати могат да възникнат поради замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.
Еритроцитите, покрити in vivo с IgG антитела и/или комплементарни компоненти, ще бъдат аглутинирани от полиспецифичния античовешки серум, и като такива могат да предизвикат грешно положително определяне на антигени на кръвна група. За елиминиране на тази вероятност на пробата трябва да бъде изпълнен директен антиглобулинов тест (DAT) преди типизиране на антигените на кръвна група.

Неефективното промиване на тестваните еритроцити може да доведе до грешно отрицателни резултати поради неутрализирането на полиспецифичния античовешки серум от останали в епруветката протеини (IgG).
Реагентите Sanquin за определяне на кръвната група са оптимизирани за използване чрез техниката, препоръчана в тази листовка. Освен ако не е указано друго, потребителят сам трябва да определи дали са подходящи за използване с друга техника.

Източници

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.

Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.