

# 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<sup>b</sup> AGT method**

**REF K1337**

**IVD CE 0344**

031\_v03 07/2019 (hu)

*Kizárólag professzionális  
használatra*

Vércsoport-meghatározó reagensek az Fy<sup>b</sup> antigén azonosításához humán vörösvértestekben

## Általános tájékoztatás

Ezeket a poliklonális ritkavércsoport-meghatározó reagenseket a megfelelő antitesteket tartalmazó humán szérumból állítottuk elő. A reagensek megfelelnek a vonatkozó szabványoknak és útmutatásoknak. Teljesítmény-jellemzőik a termékkiadás kísérő 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 lejáratú időn túl tilos felhasználni. Tartósítószer: 0,1% (w/v) NaN<sub>3</sub>. 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 ismételje meg a 6. és 7. lépést; a reakciónak ekkor pozitív eredményt kell mutatnia. Amennyiben a teszt negatív marad, az eredmény érvénytelen, és a tesztet meg kell ismételni.

## 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 |
|-----------------|--------------|---------------|
| Fy <sup>b</sup> | 83%          | 23%           |

## 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.

Az antigénvariáns sejtek nem várt pozitív vagy negatív reakciókat eredményezhetnek az olyan mintákkal, amelyeket korábban poliklonális vagy egyéb sejtvonal-eredetű monoklonális forrásból származó vércsoportreagenssel tipizáltak.

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

In vivo IgG antitestekkel és/vagy komplement összetevőkkel fedett vörösvértesteket a polispecifikus anti-humán globulin szérum agglutinálja és mint ilyen, a vércsoportantigének hamis pozitív meghatározását okozza. Ezt a lehetőséget kizárva, egy direkt antiglobulin tesztet (DAT) kell a mintán elvégezni a vércsoportantigének tipizálása előtt.

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, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*A Sanquin termékek garانتáltan az eredeti gyártói használati utasításban megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. 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.*