

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-H (lectin) saline method

REF K1327

IVD CE

035_v02 01/2017 (sv)

Endast för professionellt bruk

Blodgrupperingsreagens för detektion av H-antigener på humana erythrocyter

Allmän information

Anti-H (lectin) saline method blodgruppsreagens för saltlösningsteknik är ett stabiliserat extrakt som framställts av frön från *Ulex europaeus*. Reagensen uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkten på begäran. Testprincipen bygger på agglutinationsteknik, vilken baseras på antigen-/antikroppsreaktion. Reagensen har optimerats för användning med rörmotoden. Införlivandet av positiva och negativa kontroller med varje serie av blodgruppsbestämningar rekommenderas.

Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagenserna bör förvaras vid 2–8°C. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagenser (oöppnade eller öppnade) bör inte användas efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. NaNO₂ 0,1% (w/v) används som konserveringsmedel. Grumlighet kan vara tecken på bakteriell kontamination. För att upptäcka tecken på nedbrytning av reagens rekommenderas att reagenserna testas som en del av laboratoriets interna kontrollprogram, genom användning av lämpliga kontroller. Bortförskaffande av avfall, efter testets slutförande, ska ske i enlighet med laboratoriets egna föreskrifter.

Provtagning och förberedelser

Blodprov ska tas aseptiskt med eller utan tillsats av antikoagulanter. Om test av blodprov försenas, skall proverna förvaras vid 2–8°C. Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

Testutförande

Rörmotod

Krav på rör: glasrör med rund botten; storlek 75 x 10/12 mm.

1. Förbered med isotonisk saltlösning eller i eget plasma eller serum en 3–5% cellsuspension av de röda celler som skall testas.
2. Tillsätt i ett rör:
 - 1 droppe anti-H (lectin) saline method
 - 1 droppe av den 3–5% cellsuspensionenoch blanda väl.
3. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
4. Omsuspendera cellerna under lätt vagnning och läs av agglutination makroskopiskt

Om ingen agglutination syns ska testet fortsättas enligt följande:

5. Blanda väl och inkubera röret i 15–20 minuter i rumstemperatur (18–25°C).
6. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
7. Omsuspendera cellerna under lätt vagnning och läs av agglutination makroskopiskt.

Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) anger förekomsten av H-antigenen hos de röda cellerna. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger frånvaron av H-antigenen hos de röda cellerna.

Hur stark reaktionen med anti-H blir beror på ABO-blodgruppen. Även om signifikanta variationer är möjliga så minskar H-antigenens "reaktionsstyrka" allmänt sett i följande ordning: O > A₂ > B > A₂B > A₁ > A₁B.

Den väldigt ovanliga "Bombay-" eller O_H-blodgruppen determineras av genetisk information som innehåller instruktioner att inte bilda någon H-antigen. Anti-H-reagenser agglutinerar inte Bombay röda celler.

Förekomst	Vita	Svarta
H-antigen	100%	100%

Begränsningar

Oväntade positiva reaktioner kan bero på: pseudoagglutination, autoagglutination eller användning av Whartons gelé tillsammans med navelsträngsblod. Öväntade negativa eller svaga resultat kan bero på: lågt antigenuttryck, genetiskt determinerad konversion av H-antigenen till andra antigener eller minskad aktivitet hos reagensen.

Falska positiva eller falska negativa resultat kan uppstå genom kontamination av testmaterialen eller om man avviker från den rekommenderade tekniken.

Anti-H (lectin) blodgruppsreagensen har optimerats för användning med den teknik som rekommenderas i denna bipacksedel. Om inget annat anges måste lämpligheten för användning med andra tekniker fastställas av användaren.

Referenser

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 produkter ger garanterat de prestanda som beskrivs i originaltillverkarens bruksanvisning. Det är mycket viktigt att strängt följa beskrivna procedurer, testupställningar och rekommenderade reagensmedel och apparatur. Sanquin fransäger sig allt ansvar till följd av att detta försummas.