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-A_1 (lectin) saline method

REF K1328

IVD CE

036_v03 06/2018 (bg)

Само за професионална употреба

Реагент за определяне на кръвната група за откриване на антиген A_1 в човешки еритроцити

Обща информация
Реагентът за определяне на кръвната група чрез анти-A_1 (лектин) по метода с физиологичен разтвор е стабилизиран екстракт, приготвен от семената на Dolichos Biflorus. 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. Реагентът може да се използва с метода в центрофужна епруветка или микротитрационна плака. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола за 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 ампули. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. NaN_3 0,1% (w/v) като консервант. 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
<u>Метод в центрофужна епруветка</u>
Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе 3 – 5% клетъчна суспензия на еритроцитите в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в тестовата епруветка:
   - 1 капка анти-A_1 (лектин) за метод с физиологичен разтвор
   - 1 капка от клетъчната суспензия 3–5%

   и разбъркайте добре.
3. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 rcf (релативна центрофугална сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
4. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.

<u>Метод в микротитрационна плака</u>
Изисквания за микротитрационната плака: полистиролови микротитрационни плаки с облодъни кладенчета.

1. Пригответе 2 – 3% клетъчна суспензия на еритроцитите, които ще се изследват, в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в кладенчето:
   - 1 капка анти-A_1 (лектин) за метод с физиологичен разтвор
   - 1 капка от клетъчната суспензия 2-3%
3. Разбъркайте добре съдържанието в продължение на 5 секунди, като използвате ротационна клатачка при 600–700 rpm (оборота в минута).
4. Инкубирайте в продължение на 10–15 минути при стайна температура (18–25°C) без разклащане.
5. Центрофугирайте в продължение на 10-20 секунди при 700 rcf или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
6. Разклатете повторно микротитрационните плаки в продължение на 1–4 минути на ротационна клатачка при 600–700 rpm, или толкова дълго, колкото е необходимо за пълно ресуспендиране на клетките в кладенчетата с отрицателни реакции.
7. Оставете микротитрационната плака 1 минута в покой, за да може да се утаят и по-малките по размер аглутинати.
8. След това реакциите вече може да се отчетат или под микроскоп, или с помощта на автоматичен четец.

Интерпретиране
Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на антиген A_1, т.е. кръвна група A_1 или A_1B. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на антиген A_1, т.е. кръвна група A_2, A_2B или по-слаби подгрупи на A.

Честота	**Европеидна**	**Негроидна**
Антиген A_1	34%	19%

Тези стойности не включват кръвна група AB.

Ограничения

Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглутиниране, автоаглутиниране, смесена полева реакция, наличие на слуз на Уортън едновременно с клетки от пъпна връв или удължаване на времето за наблюдение на предметното стъкло над 20 секунди.

Неочаквано отрицателни или слабо проявени резултати поради: слаби антигени, смесена полева реакция, намалена активност на реагента.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Реагентът за определяне на кръвната група чрез анти-A_1 (лектин) е оптимизиран за използване чрез техниката (техниките), препоръчани 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. Issit 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. et al.; The Blood Group Antigen Facts-Book. Facts-Book Series, 3rd ed. 2012.
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.