

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-A₁ (lectin) saline method

REF K1328

IVD CE

036_v03 06/2018 (lv)

Lietošanai tikai profesionāļiem

Asins grupas noteikšanas reaģents A₁ antigēna klātbūtnes noteikšanai cilvēka eritrocītos

Vispārīga informācija

Anti-A₁ (lektīns) asins grupas noteikšanas reaģents metodei ar fizioloģisko šķīdumu ir stabilizēts ekstrakts, kas iegūts no auga Dolichos Biflorus sēklīm. Šis reaģents atbilst attiecīgo standartu un vadlīniju prasībām. Efektivitātes raksturlielumi ir minēti izlaiduma dokumentos, kuri tiek izsniegti kopā ar produktu pēc pieprasījuma. Testa princips ir aglutinācijas metode, kas balstīta uz antigēnu/antivielu reakciju. Reaģentu var izmantot stobriņu centrifugēšanas vai mikroplašu metodē. Ir stingri ieteicams iekļaut pozitīvas un negatīvas kontroles elementus katrā asins grupas sērijas noteikšanā.

Piesardzības pasākumi

Tikai lietošanai in vitro diagnostikā. Reaģenti jāglabā 2–8°C temperatūrā. Nedrīkst izmantot flakonus, no kuriem notiek noplūde vai kuri ir bojāti. Reaģentus (neatvērtus vai atvērtus) nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz flakona etiķetes. NaN₃ 0,1% (tilpuma masa) izmanto kā konservantu. Duļķainums var liecināt par mikrobu piesārņojumu. Lai atpazītu reaģenta pasliktināšanos, ir ieteicama reaģenta testēšana kā daļa no laboratorijas kvalitātes kontroles programmas, izmantojot atbilstošas kontroles. Atkritumu likvidēšana pēc testa pabeigšanas ir jāveic atbilstoši laboratorijas noteikumiem.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Asins paraugi jāizņem aseptiski ar antikoagulantu pievienošanu vai bez tās. Ja asins paraugi netiek testēti uzreiz, tie ir jāuzglabā 2–8°C temperatūrā.

Parauga pagatavošana ir aprakstīta attiecīgajās testa procedūrās.

Testa procedūras

Stobriņu centrifugēšanas metode

Prasības attiecībā uz stobriņu: stikla stobriņi ar apaļu dibenu; izmērs 75 x 10/12 mm.

1. Pagatavojiet 3-5% testējamo eritrocītu šūnu suspensijas izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā vai to plazmā vai serumā.
2. Pievienojiet testa stobriņā:
 - 1 pilieni anti-A₁ (lektīna) fizioloģiskā šķīduma metodes
 - 1 pilieni 3-5% šūnu suspensijasun labi samaisiet.
3. Centrifugējiet 20 sekundes ar 1000 apgr./min. ātrumu vai tik ilgi, cik pieprasa centrifūgas kalibrēšana.
4. Atkārtoti suspendējiet šūnas, tās viegli sakratot, un nolasi makroskopiskos rādītājus, lai noteiktu, vai notiek aglutinācija.

Mikroplašu metode

Prasības attiecībā uz mikroplati: polistīrēna mikroplates ar apaļām dibena bedrītēm.

1. Pagatavojiet 2-3% testējamo eritrocītu šūnu suspensijas izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā vai to plazmā vai serumā.
2. Pievienojiet bedrītē:
 - 1 pilieni anti-A₁ (lektīna) fizioloģiskā šķīduma metodes
 - 1 pilieni 2-3% šūnu suspensijas
3. Labi samaisiet saturu 5 sekundes, izmantojot rotācijas šeikeri, ar ātrumu 600-700 apgr./min.
4. Inkubējiet 10–15 minūtes istabas temperatūrā (18–25°C) nesakratot.
5. Centrifugējiet 10–20 sekundes ar 700 apgr./min. ātrumu vai tik ilgi, cik pieprasa centrifūgas kalibrēšana.
6. Kratiet mikroplati 1-4 minūtes rotācijas šeikerī ar ātrumu 600-700 apgr./min. vai tik ilgi, cik nepieciešams, lai pilnībā atkārtoti suspendētu šūnas bedrītēs ar negatīvām reakcijām.
7. Ļaujiet mikroplatei pastāvēt 1 minūti, lai ļautu nogulsnēties mazākiem aglutinātiem.
8. Tagad reakcijas var nolasīt makroskopiski vai ar automātiskā lasītāja starpniecību.

Interpretācija

Pozitīva reakcija (t.i. aglutinācija) norāda uz antigēna A₁ klātbūtni, t.i., A₁ vai A₁B asins grupu. Negatīva reakcija (t.i. nav redzamas aglutinācijas) norāda uz antigēna A₁ neesamību, t.i., A₂, A₂B vai vājāku A apakšgrupu asins grupu.

Sastopamība

A₁ antigēns

Baltā rase

34%

Negroīdi

19%

Šajos skaitļos nav iekļauta AB asins grupa.

Ierobežojumi

Negaidīti pozitīvi rezultāti, ko izraisa: pseidoaglutinācija, autoaglutinācija, jaukto lauku reakcija, Vartona želeja kopā ar nabassaites šūnām vai, ja ar priekšmetstikla metodi novērošana tiek veikta ilgāk kā pēc 20 sekundēm.

Negaidīti negatīvi vai vāji rezultāti, ko izraisa: vāji antigēni, jaukto lauku reakcija, reaģenta samazināta aktivitāte.

Kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti var parādīties testa materiālu kontaminācijas vai novirzes no ieteiktās metodes dēļ.

Anti-A₁ (lektīna) asins grupas noteikšanas reaģenti ir optimizēti izmantošanai metodē(-ēs), kas ieteicama(-as) šajā lietošanas instrukcijā.

Ja nav norādīts citādi, to atbilstība lietošanai citās metodēs jānosaka lietotājam.

Atsauces

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.

Tiek garantēts, ka Sanguin izstrādājumi darbosies atbilstoši oriģinālajās ražotāja instrukcijās aprakstītajam. Ir svarīga stingra procedūru, testa izkārtojumu ievērošana, ieteikto reaģentu un aprīkojuma izmantošana. Sanguin neuzņemas atbildību gadījumos, kad šie noteikumi netiek ievēroti.