

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 (sk)

Len na profesionalne použitie

Krvné skupinové diagnostikum na detekciu antigénu A₁ na ľudských erythrocytoch.

Všeobecné informácie

Lektín anti-A₁ pre solné prostredie je stabilizovaný extrakt pripravený zo semien Dolichos biflorus. Diagnostikum vyhovuje požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Jeho parametre sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú s diagnostikom na vyžiadanie dodané. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostikum je možné použiť v skúmavkovej metóde alebo na mikrodštičkách. S každou sériou testov odporúčame použiť pozitívnu aj negatívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostikum je určené výhradne in vitro. Uskladňuje sa pri 2–8 °C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú používať. Diagnostikum (otvorené alebo neotvorené) sa nesmie používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačná látka sa používa 0,1% /w/v) azid sodný.

Turbidita by mohla byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúčame ho testovať ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza podľa postupov v danom laboratóriu.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez prídania antikoagulantov. Ak je testovanie s časovým odstupom po odbere, vzorky sa uskladňujú pri 2–8 °C.

Príprava vzoriek je v postupe práce testu.

Postup práce

Skúmavková metóda

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75x10/12 mm.

1. Pripraví sa 3–5% suspenzia testovaných erythrocytov v izotonickom roztoku NaCl alebo vlastnej plazme alebo sére.
2. Do testovacej skúmavky sa pridá:
 - 1 kvapka lektínu anti-A₁
 - 1 kvapka 3–5% erythrocytovej suspenziea obsah sa dobre premieša.
3. Potom sa skúmavka centrifuguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo v inej vhodnej dobe podľa kalibrácie centrifúgy.
4. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.

Mikrodštičková metóda

Požadované mikrodštičky: polystyrénové mikrodštičky s jamkami a guľatým dnom.

1. Pripraví sa 2–3% suspenzia testovaných erythrocytov v izotonickom roztoku chloridu sodného alebo vo vlastnej plazme alebo sére.
2. Do jamky mikrodštičky sa kvapne
 - 1 kvapka lektínu anti-A₁
 - 1 kvapka 2–3% suspenzie testovaných erythrocytov.
3. Obsah sa premieša 5 sekúnd na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min.
4. Obsah sa inkubuje 10–15 min. pri izbovej teplote (18–25 °C) bez miešania.
5. Potom sa centrifuguje 10–20 sekúnd pri 700 rcf alebo v inom vhodnom čase podľa kalibrácie centrifúgy.
6. Doštička sa pretrepe 1–4 min na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min. alebo v inom vhodnom čase tak, aby bolo dosiahnuté resuspendácie krviniek v prípade negatívnych reakcií.
7. Potom sa ponechá doštička na mieste po dobu 1 min., aby sa sedimentovali drobnejšie aglutináty.
8. Reakciu je možné vyhodnotiť makroskopicky, alebo pomocou automatického readru.

Hodnotenie

Pozitívne reakcie (aglutinácie) indikujú prítomnosť antigénu A₁, tzn. erythrocyty majú krvnú skupinu A₁ alebo A₁B.

Negatívne reakcie (bez viditeľnej aglutinácie) indikujú neprítomnosť antigénu A₁, tzn. erythrocyty majú krvnú skupinu A₂ alebo A₂B alebo slabé podskupiny A.

Výskyt

A₁ antigén

Kaukazská populácia

34%

Černosi

19%

Údaje neobsahujú skupinu AB.

Obmedzenie

Neočakávane pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, reakciou zmiešaného poľa, prítomnosťou Whartonovho rôsolu spoločne s pupočníkovými krvinkami, alebo hodnotením sklíčkovej metódy dlhšie ako 20 sekúnd. Neočakávane negatívne alebo slabo pozitívne reakcie by mohli byť zapríčinené: slabými antigénmi, reakciou zmiešaného poľa, zníženou aktivitou diagnostika.

Falošne pozitívne alebo negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené: kontamináciou testovaného materiálu, alebo odchýlkou od odporúčanej metodiky.

Lektín anti-A₁ bol optimalizovaný na použitie technikou odporúčanou v tomto príbalovom letáku. Použitie v iných technikách musí byť overené užívateľom.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publ. 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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.