

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 (bg)

Само за професионална употреба

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

Обща информация

Реагентът за определяне на кръвната група чрез анти-Н (лектин) по метода с физиологичен разтвор е стабилизирани екстракт, приготвен от семената на Ulex. 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-антияло. Реагентът е оптимизиран за използване по метода в центрофужна епруветка. 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. NaN₃ 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

Метод в центрофужна епруветка

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-Н (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.

Ако липсва видимо аглутиниране, тестът трябва да продължи по следния начин:

5. Разбъркайте добре и инкубирайте епруветката за 15 – 20 минути на стайна температура (18 – 25°C).
6. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 rcf (релативна центрофугална сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
7. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.

Интерпретиране

Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на антиген Н върху еритроцитите. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на Н върху еритроцитите.

Силата на реакцията с анти-Н е в корелация с кръвната група А, В или О. Въпреки че са възможни значителни отклонения, обикновено се наблюдава отслабване на „силата на реакцията“ с антигена Н в следната последователност: О > А₂ > В > А₂В > А₁ > А₁В.

Изключително рядката кръвна група „Bombay“ или О_h се обуславя от генетична информация с инструкции да не се образува антиген Н.

Реагентите с анти-Н не аглутинират еритроцити Bombay.

Честота

Антиген Н

Европейска

100%

Негроидна

100%

Ограничения

Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглутиниране, автоаглутиниране или наличие на слуз на Уортън едновременно с клетки от пълна връв. Неочаквани отрицателни или слаби резултати поради: слабо експресиране на антигена, генетично обусловено преобразуване на антигена Н в други антигени или понижена 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-Н (лектин) е оптимизиран за използване чрез техниката, препоръчана 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. 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.

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.