

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 (cs)

Pouze pro profesionální použití

Krevně skupinové diagnostikum pro detekci antigenu H na lidských červených krvinkách.

Všeobecné informace

Krevně skupinové diagnostikum anti-H (lectin) saline method pro solné prostředí je stabilizovaný extrakt připravený ze semen *Ulex europaeus*. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostika jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty na vyžádání. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen / protilátka. Diagnostikum se používá ve zkumavkové metodě.

S každou sérií testů se doporučuje se použít pozitivní a negativní kontrolu.

Upozornění

Diagnostikum je určeno pouze pro použití in vitro. Diagnostikum se skladuje při 2–8°C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostikum (neotevřené nebo otevřené) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% (w/v) azid sodný.

Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Aby se rozpoznalo poškození diagnostika, doporučuje se testovat diagnostikum jako součást laboratorního programu kontroly kvality s použitím příslušných kontrol. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

Postup testu

Zkumavková metoda:

Požadované zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.

1. Připraví se 3–5% suspenze testovaných erytrocytů v izotonickém roztoku chloridu sodného nebo ve vlastní plazmě nebo séru.
2. Do testovací zkumavky se přidá:
 - 1 kapka anti-H (lectin) saline method
 - 1 kapka 3–5% erytrocytární suspenzea obsah se dobře promíchá.
3. Poté se zkumavka centrifuguje 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
4. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.

Není-li viditelná aglutinace, testování pokračuje následujícím způsobem:

5. Obsah zkumavky se dobře promíchá a inkubuje se na vodní lázni 15–20 minut při pokojové teplotě (18–25°C).
6. Zkumavka se centrifuguje 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
7. Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost antigenu H na erytrocytech.

Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje chybění antigenu H na erytrocytech. Síle reakce s anti-H koreluje s ABO krevní skupinou. Ačkoliv jsou možné významné rozdíly, obecně síla reakce H antigenu se snižuje v souladu s následujícím pořadím:

$O > A_2 > B > A_2B > A_1 > A_1B$.

Velmi vzácná krevní skupina Bombay nebo O_h je determinována genetickou informací bez tvorby H antigenu. Diagnostikum anti-H neaglutinuje Bombay erytrocyty.

Výskyt

H antigen

Kavkazská populace

100%

Negroidní populace

100%

Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: pseudoaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem, přítomností Whartonova rosolu společně s pupečnickovými krvinkami.

Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny: slabou antigenní expresí, geneticky determinovanou konverzí antigenu H na jiné antigeny nebo sníženou aktivitou diagnostika.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu, nebo odchylkou od doporučené techniky.

Krevně skupinové diagnostikum anti-H (lektin) bylo optimalizováno pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku. Použití v jiných technikách musí být ověřeno uživatelem.

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.