

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	
Cellbind A₁ reagent red cells	REF K7240	IVD CE 0344
Cellbind A₂ reagent red cells	REF K7241	IVD CE
Cellbind B reagent red cells	REF K7242	IVD CE 0344
Cellbind O positive reagent red cells	REF K7243	IVD CE
064_v02 01/2017 (bg)	Само за професионална употреба	

Обща информация

Тези клетъчни суспензии 0,5% трябва да се използват върху картончета Cellbind Screen (вижте листовката на **REF** K7000) за определяне на антитела анти-А и анти-В (реагентни еритроцити А₁ и В) в серума или плазмата на пациента и за употреба като положителна или отрицателна контрола (реагентни еритроцити О положителни и А₂).

Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола за всяка серия на определяне на кръвната група. Клетките са суспендирани в специална среда за съхранение. Тези реагенти отговарят на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики се описват в документите на изданието, които се предоставят с продукта.

Предпазни мерки

За използване само при *in vitro* диагностика. Еритроцитите трябва да се съхраняват при 2 – 8 °С и да не се замразяват. Не трябва да се използват протекли или повредени ампули. Еритроцитите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета на ампулата. Използвани са хлорамфеникол 0,025%, неомидин сулфат 0,01% и гентамицин 0,001% като консерванти. Въпреки че всички кръвни продукти са тествани за инфекциозни заболявания и резултатите са отрицателни, не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Изхвърлете, ако е видно замърсяване или прекомерна хемолиза. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията. Както при всички реагентни еритроцити, реактивността на клетките може да се понижи в рамките на срока на годност. Скоростта, с която реактивността на антигените намалява, частично зависи от индивидуалните характеристики на донора, които нито се контролират и не могат да бъдат предвидени от производителя.

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 °С.

Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

Тестова процедура

1. Премахнете покривната лента от изисквания брой колони.
2. Добавете 40–50 µl от 0,5% еритроцитна суспензия в инкубационното отделение.
3. Добавете същото количество (40 – 50 µl) плазма или серум в инкубационното отделение.
4. Веднага сложете картончетата в центрофугата Cellbind (10 минути). Параметрите за центрофугиране вече са програмирани.
5. Отчетете реакциите.

За повече подробности вижте листовката на Cellbind Screen: **REF** K7000.

Интерпретиране

Положителна реакция указва наличие на съответното антитяло. Отрицателна реакция указва отсъствие на съответното антитяло. Кръвната група А, В или О се определя чрез реакционния модел, получен с предишните реагенти (вижте таблицата). Ако реакционният модел не съответства на една от долупосочените 4 комбинации, трябва да се намери причината за противоречивите резултати, преди да бъде отнесена кръвна група А, В или О към въпросния пациент/донор.

Реакции при рутинно определяне АВО

еритроцити + реагент за определяне на кръвната група			серум/плазма + реагентни еритроцити		
анти-А	анти-В	анти-А,В	клетки А ₁	клетки В	кръвна група (честота)
0	0	0	+	+	О (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	А (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	В (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	АВ (3,0%) ⁴⁾

Ограничения

(определяне ABO)

Неочаквани положителни резултати при реагентните еритроцити поради например: псевдоаглутиниране, наличие на други антитела освен анти-А и/или анти-В.

Неочаквани отрицателни или слаби резултати при реагентните еритроцити поради: факта, че изследваният серум или плазма е от новородено, (много) стар човек или от пациент с хипогамаглобулинемия, химеризъм, понижена активност на реагентните еритроцити. Когато се използват силно хемолитични проби, може да се проявят неспецифични реакции. Ако пробата съдържа остатък от фибрин, това може да доведе до улавяне на несенсибилизирани клетки по време на центрофугирането, което се указва от тънка червена линия в горната част на гелната матрица.

За повече подробности вижте листовката на Cellbind Screen: **REF** K7000.

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.