

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 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

Γενικές πληροφορίες

Τα ελαιώματα ερυθροκυττάρων 0,5% θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις κάρτες Cellbind Screen (δείτε ένθετο συσκευασίας **REF** K7000) για την ανίχνευση αντισωμάτων anti-A και anti-B (Ερυθροκύτταρα A₁ και B αντίστοιχα) στον ορό ή το πλάσμα ασθενών καθώς και ως θετικοί ή αρνητικοί μάρτυρες (O θετικό και A₂ ερυθροκύτταρα).

Συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται θετικοί ή αρνητικοί μάρτυρες σε κάθε σειρά προσδιορισμών ομάδων αίματος. Τα κύτταρα αιωρούνται σε ειδικό μέσο συντήρησης. Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με το προϊόν.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα ερυθροκύτταρα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Μην καταψύχετε. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα ερυθροκύτταρα (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. Χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά Χλωραμφαινικόλη 0,025%, θειική νεομυκίνη 0,01% και γενταμυκίνη 0,001%. Παρότι όλα τα προϊόντα αίματος έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί αρνητικά σε μολυσματικές ασθένειες, τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να θεωρούνται ελεύθερα μολυσματικών παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη κάθε συσκευασίας αντιδραστήριου και του περιεχομένου της. Απορρίψτε αν υπάρχει εμφανής μόλυνση ή υπερβολική αιμόλυση. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς. Όπως με όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων, η ικανότητα αντίδρασης είναι πιθανόν να υποβαθμισθεί κατά τη διάρκεια ζωής τους. Ο βαθμός στον οποίο η αντιδραστικότητα του αντιγόνου υποβαθμίζεται με την πάροδο του χρόνου εξαρτάται μερικώς από τα χαρακτηριστικά του μεμονωμένου δότη, που δεν ελέγχονται αλλά και δεν μπορούν να προβλεφθούν από τον προμηθευτή.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων.

Διαδικασία εξέτασης

1. Αφαιρέστε την ταινία κάλυψης από τον απαιτούμενο αριθμό στηλών.
2. Προσθέστε 40–50 μl του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 0,5% στην περιοχή επώασης.
3. Προσθέστε ίσο όγκο (40–50 μl) του πλάσματος ή του ορού στην περιοχή επώασης.
4. Εισάγετε αμέσως τις κάρτες στη Φυγόκεντρο Cellbind (10 λεπτά). Οι παράμετροι φυγοκέντρησης έχουν ήδη προγραμματιστεί.
5. Επιθεωρήστε της αντιδράσεις.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το ένθετο συσκευασίας της κάρτας Cellbind: Screen **REF** K7000.

Ερμηνεία

Θετική αντίδραση υποδηλώνει την ύπαρξη του αντίστοιχου αντιγόνου. Αρνητική αντίδραση υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου. Η ομάδα αίματος ABO προσδιορίζεται από το αποτέλεσμα της αντίδρασης που λαμβάνεται με τα διαφορετικά αντιδραστήρια (δείτε τον πίνακα). Αν τα αποτελέσματα των αντιδράσεων δεν ανταποκρίνονται σε κάποιον από τους τέσσερις ακόλουθους συνδυασμούς, τότε η αιτία για την ασυμφωνία των αποτελεσμάτων πρέπει να διευκρινιστεί πριν από την αποδοχή της ομάδας αίματος ABO στον εν λόγω ασθενή/αιμοδότη.

Αντιδράσεις σε συνήθη χαρακτηρισμό ομάδων αίματος ABO

ερυθροκύτταρα + αντιδραστήριο ομάδας αίματος			ορός/πλάσμα + αντιδρώντα ερυθροκύτταρα		
αντι-A	αντι-B	αντι-A,B	κύτταρα A ₁	κύτταρα B	ομάδα αίματος (συχνότητα)
0	0	0	+	+	O (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	A (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	B (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3,0%) ⁴⁾

Περιορισμοί

(ομάδα ABO)

Μη αναμενόμενα θετικά αποτελέσματα με τα αντιδρώντα ερυθρά αιμοσφαίρια εξαιτίας π.χ: ψευδοσυγκόλλησης, παρουσίας άλλων αντισωμάτων εκτός του αντι-A ή/και του αντι-B.

Μη αναμενόμενα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα με τα αντιδρώντα ερυθρά αιμοσφαίρια εξαιτίας π.χ: του γεγονότος ότι ο ορός ή το πλάσμα που εξετάζεται προέρχεται από νεογέννητο, (πολύ) ηλικιωμένο άτομο ή από ασθενή με σφαιριναιμία δηλαδή μειωμένο ποσοστό αλυσίδων γάμμα, χιμαιρισμό, μειωμένη δραστηριότητα των αντιδραστικών εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων. Όταν χρησιμοποιούνται ιδιαίτερα αιμολυμένα δείγματα, μπορεί να συμβούν μη ειδικές αντιδράσεις. Αν κάποιο δείγμα περιέχει υπολείμματα ινικής, αυτό μπορεί να προκαλέσει παγίδευση μη ευαίσθητοποιημένων κυττάρων κατά τη φυγοκέντρηση, με αποτέλεσμα τη δημιουργία μιας λεπτής κόκκινης γραμμής στο επάνω μέρος της μήτρας πηκτώματος.

Για περισσότερες πληροφορίες , δείτε το ένθετο συσκευασίας της κάρτας Cellbind: Screen **REF** K7000.

Βιβλιογραφία

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.