

# 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	
<b>Cellbind A<sub>1</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K7240</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Cellbind A<sub>2</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K7241</b>	<b>IVD CE</b>
<b>Cellbind B reagent red cells</b>	<b>REF K7242</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Cellbind O positive reagent red cells</b>	<b>REF K7243</b>	<b>IVD CE</b>
064_v02 01/2017 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

## Általános információk

Ezen 0,5%-os sejtszuspenziók a Cellbind Screen kártyák (ld. **REF** K7000 használati útmutató) esetén anti-A és anti-B antitestek (A<sub>1</sub> és B reagens tesztsejtek) a beteg szérumban vagy plazmájában való detektálására és a pozitív és negatív kontrollként (O pozitív és A<sub>2</sub> reagens vörösvértestek) használandók.

Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok alkalmazása minden vércsoport-meghatározási sorozathoz. A sejtek speciális tartósító közegben vannak szuszpendálva. Ezen reagensok a vonatkozó etalonok és irányvonalak követelményeinek megfelelnek. A kivitelezési jellemzők azon kibocsátott dokumentumokban vannak megemlítve, amelyeket a termékkel együtt szállítanak.

## Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A vörösvértesteket 2–8°C-on kell tárolni, nem szabad lefagyasztani. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan vörösvértesteket, az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl ne használjuk fel. Tartósítószerként 0,025%-os chloramphenicol, 0,01%-os neomycin szulfátot és 0,001%-os gentamicint tartalmaz. Mint minden vér eredetű terméket, e terméket is tesztelték fertőző betegségekre és negatívnak találták, de nem jelenthető ki, hogy ezek nem tartalmaznak fertőző ágenseket. Ezért elővigyázatosan kell kezelni minden fiolát és annak tartalmát. Ha a fertőzés vagy a hemolízis egyértelmű jeleit látjuk a tesztet meg kell semmisíteni. A megsemmisítés a teszt elvégzését követően minden laboratóriumban a saját előírásoknak megfelelően kell történnjen. Mint minden vörösvértest reagens esetén, a sejtek reaktivitása csökkenhet a tárolási idő alatt. Az antigén reaktivitásának csökkenése részben a donor jellemzőitől függ és ezt a gyártó nem tudja ellenőrizni vagy előrelátni.

## Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni. A minta előkészítése a megfelelő teszt leírásánál található.

## A teszt kivitelezése

1. Távolítsa el a záró-csíkot a kívánt mennyiségű oszlopról.
2. Tegyen 40–50 µl 0,5%-os vörösvértest-szuspenziót az inkubációs kamrába.
3. Adjon hozzá azonos mennyiségű (40–50 µl) plazmát vagy szérumot az inkubációs kamrába.
4. Azonnal helyezze a kártyákat a Cellbind centrifugába (10 perc). A centrifugálási paraméterek előre programozottak.
5. Olvassa le a reakcióeredményt.

További részletekhez ld. a Cellbind Screen termékleírását: **REF** K7000.

## Értékelés

Pozitív reakció a megfelelő antitest jelenlétét jelzi, míg a negatív annak hiányát. Az ABO vércsoport a különféle reagensekkel adott reakciók alapján határozható meg (ld. táblázat). Amennyiben a reakciómintázat nem felel meg a táblázatban látható egyik mintázatnak sem, akkor diszkrpanciát mutató eredmény okát a beteg / donor tekintetében ABO vércsoport azonosítása előtt tisztázni kell.

Reakciómintázat a rutin ABO csoport-meghatározásnál

vörösvértestek + vércsoportreagens			szérum/plazma + reagens vörösvértestek		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A <sub>1</sub> sejtek	B sejtek	vércsoport (gyakoriság)
0	0	0	+	+	O (46,7%) <sup>4)</sup>
+	0	+	0	+	A (41,7%) <sup>4)</sup>
0	+	+	+	0	B (8,6%) <sup>4)</sup>
+	+	+	0	0	AB (3,0%) <sup>4)</sup>

## Az eljárás korlátjai

(ABO vércsoportmeghatározás)

A reagens vörösvértestekkel kapcsolatos nem várt pozitív eredmények pl. pszeudoagglutinációknak, vagy anti-A és/vagy anti-B antitestektől eltérő antitestek jelenlétének tulajdonítható.

Nem várt negatív vagy gyenge reakciók a reagens sejtekkel pl. annak a ténynek tulajdonítható, hogy a vizsgált szérum vagy plazma újszülöttről, nagyon idős embertől, vagy hypogammaglobulinaemiás, kimérizmusos betegtről származik, avagy a reagens vörösvértestek csökkent aktivitásából. Erősen hemolitikus minták használata esetén, nem-specifikus reakció jöhet létre. Amennyiben a minta fibrinmaradékot tartalmaz, ez a nem szentizálódott sejtek centrifugálás során történő összezsugorodását eredményezheti, egy vékony piros csíkot eredményezve a gél-mátrix tetején.

További részletekhez ld. a Cellbind Screen termékleírását: **REF** K7000.

#### **Referenciák**

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*A Sanquin termékek garantsan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtják. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.*