

# 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 (pl)	Wyłącznie do użytku profesjonalnego	

## Informacje ogólne

Niniejsze zawiesiny komórkowe 0,5% są przeznaczone do użycia z kartami Cellbind Screen (patrz ulotka dołączona do opakowania **REF** K7000) do detekcji przeciwciał anti-A i anti-B (wzorcowe krwinki czerwone A<sub>1</sub> i B) w surowicy lub osoczu pacjenta oraz do stosowania jako kontrola dodatnia lub ujemna (krwinki czerwone O dodatnie i wzorcowe A<sub>2</sub>).  
Zdecydowanie zaleca się zastosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w każdej serii oznaczania grup krwi. Krwinki są zawieszane w specjalnym podłożu konserwującym. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania opisano w dokumentach dopuszczenia do obrotu, dostarczanych wraz z produktem.

## Środki ostrożności

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce in vitro. Krwinki czerwone należy przechowywać w temperaturze 2–8°C; nie zamrażać. Nie wolno używać uszkodzonych lub przeciekających fiolek. Nie należy używać krwinek czerwonych (zarówno nieotwartych, jak i otwartych) po upływie terminu ważności, który wydrukowano na etykiecie fiołki. Środkami konserwującymi są: 0,025% chloramfenikol, 0,01% siarczan neomycyny i 0,001% gentamycyna. Chociaż wszystkie produkty krwiopochodne są badane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynniki nie zawierają czynników zakaźnych. Podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku występowania wyraźnych cech skażenia lub nadmiernej hemolizy odczynnik należy wyrzucić. Po zakończeniu testu wszystkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono. Podobnie jak w przypadku wszystkich wzorcowych krwinek czerwonych, reaktywność komórek może się zmniejszać w miarę upływu czasu przechowywania. Szybkość utraty reaktywności antygeny zależy częściowo od indywidualnych cech dawcy, na które producent nie ma wpływu i których nie jest w stanie przewidzieć.

## Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z dodatkiem lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

## Procedura testu

1. Zdejmij pasek przykrywający z niezbędnej liczby kolumn.
2. Dodaj 40–50 µl zawiesiny krwinek czerwonych 0,5% do przedziału inkubacyjnego.
3. Dodaj taką samą objętość (40–50 µl) osocza lub surowicy do przedziału inkubacyjnego.
4. Niezwłocznie włóż karty do wirówki Cellbind Centrifuge (10 minut). Parametry wirowania zostały już zaprogramowane.
5. Odczytaj wyniki reakcji.

Aby uzyskać dalsze informacje, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania karty Cellbind Screen: **REF** K7000.

## Interpretacja

Reakcja dodatnia wskazuje na obecność odpowiedniego antygeny. Reakcja ujemna wskazuje na nieobecność odpowiedniego antygeny. Grupę krwi w układzie ABO określa się na podstawie wzorca reakcji uzyskanego za pomocą różnych odczynników (patrz tabela). Jeżeli wzorec reakcji nie odpowiada jednej z 4 poniższych kombinacji, wówczas przed przypisaniem danemu pacjentowi/dawcy grupy krwi układu ABO należy określić przyczynę sprzecznych wyników.

Wzorec reakcji w rutynowym określaniu grup układu ABO

krwinki czerwone + odczynnik do oznaczania grup			surowica/osocze + wzorcowe krwinki czerwone		
anty-A	anty-B	anty-A,B	krwinki A <sub>1</sub>	krwinki B	grupa krwi (częstość występowania)
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>

## Ograniczenia

(Oznaczenie grup krwi układu ABO)

Nieoczekiwany wynik dodatni z wzorcowymi krwinkami czerwonymi z powodu np.: pseudoaglutynacji, obecności przeciwciał innych niż anty-A i/lub anty-B.

Nieoczekiwany wynik ujemny lub słaby z wzorcowymi krwinkami czerwonymi z powodu np: pochodzenia badanej surowicy lub osocza od noworodka, osoby w (bardzo) podeszłym wieku lub od pacjenta z hipogammaglobulinemią albo chimeryzmem; zmniejszonej aktywności wzorcowych krwinek czerwonych. W przypadku użycia próbek z silną hemolizą mogą zachodzić reakcje nieswoiste. Jeżeli próbka zawiera złogi włóknika, mogą one powodować uwięzienie nieuczulonych krwinek podczas wirowania, co skutkuje tworzeniem się wąskiej czerwonej linii na szczycie macierzy do badania żelowej.

Aby uzyskać dalsze informacje, należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania karty Cellbind Screen: **REF** K7000.

## Dowody naukowe

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.

*Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.*