

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 (sk)	Len na profesionálne použitie	

Všeobecné informácie

Tieto 0,5% suspenzie erytrocytov sa používajú s Cellbind Screen kartami (REF K7000) na detekciu protilátok anti-A a anti-B (diagnostické erytrocyty A₁ a B) v sére alebo plazme pacienta a na použitie ako pozitívna alebo negatívna kontrola (diagnostické erytrocyty O pozitívna a A₂).

S každou sériou vyšetrení pri určovaní krvných skupín sa ako nevyhnutné odporúča použiť pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Erytrocyty sú rozsuspendedované v špeciálnom konzervačnom médiu. Tieto diagnostiká vyhovujú požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostík sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch priložených k produktu.

Upozornenie

Určené výhradne na in vitro použitie. Erytrocytové reagencie sa uskladňujú pri teplote 2–8°C, nesmú sa zmraziť. Pretekajúce, alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostiká (otvorené alebo neotvorené) sa nesmú používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,025% chloramfenikol, 0,01% neomycín sulfát a 0,001% gentamycín. Napriek tomu, že všetky krvné produkty boli testované na infekčné ochorenia a vyhodnotené ako negatívne, nemožno u diagnostík úplne vylúčiť prítomnosť infekčného agens.

Venujte pozornosť pri manipulácii s každým obalom a jeho obsahom. V prípade kontaminácie alebo výraznej hemolýzy diagnostikum vyradte. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza podľa postupov daného laboratória.

Ako vo všetkých diagnostikách i v tomto je možné zníženie jeho účinnosti počas doby jeho použiteľnosti. Doba poklesu antigénnej reaktivity je predovšetkým závislá na individuálnych vlastnostiach darcu, ktoré sa nedajú kontrolovať a ani výrobca ich nemôže predpokladať.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je následné testovanie odložené, uskladňujú sa pri teplote 2–8°C.

Príprava vzoriek je popísaná v príslušných testovacích postupoch.

Postup testu

1. V požadovanom počte stĺpcov odstráňte ochranný pásik.
2. Do inkubačnej časti pridajte 40–50 µl 0,5% suspenzie erytrocytov.
3. Pridajte ten istý objem (40–50 µl) plazmy alebo séra.
4. Potom karty ihneď vložte do Cellbind centrifúgy (doba centrifugácie je 10 minút). Centrifugačné parametre sú už naprogramované.
5. Vyhodnoťte výsledky.

Ďalšie podrobnosti sú v príbalovom letáku ku kartám Cellbind Screen: (REF) K7000.

Vyhodnotenie

Positívna reakcia indikuje prítomnosť príslušnej protilátky. Negatívna indikuje jej neprítomnosť. Krvná skupina ABO sa určí na základe charakteru reakcií získaných s odlišnými reagenciami (viď tabuľka dole). Ak charakter reakcie nezodpovedá jednej zo 4 nižšie uvedených kombinácií, je nevyhnutné prv než sa určí krvná skupina pacienta, zistiť príčinu odlišného výsledku.

Charakter reakcie v bežnej ABO typizácii:

Erytrocyty + krvno skupinové diagnostikum			sérum/plazma + diagnostické erytrocyty		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ erytrocyty	B erytrocyty	krvná skupina (frekvencia)
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⁾

Výluky

(ABO typizácia)

Neočakávané pozitívne výsledky s diagnostickými erytrocytmi by mohli byť zapríčinené napríklad: pseudoaglutináciou, prítomnosťou iných ako anti-A a/alebo anti-B protilátok.

Neočakávané negatívne alebo slabé výsledky by mohli byť zapríčinené napríklad: ak je vyšetrované sérum z novorodenca, od starého človeka alebo pacienta s hpogamaglobulinémiou, chimérizmom, zníženou aktivitou diagnostických erytrocytov.

Prí použití silno hemolytického vzorku je možný výskyt nešpecifických reakcií.

Obsah fibrínových zvyškov vo vzorke môže spôsobiť zachytenie nesenzibilizovaných erytrocytov počas centrifugácie, čo sa prejaví tenkou červenou líniou na povrchu gélového matrixu.

Ďalšie podrobnosti sú v príbalovom letáku ku kartám Cellbind Screen: **REF** K7000.

References

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 funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.