

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 (cs)	Pouze pro profesionální použití	

Všeobecné informace

Výše uvedené 0,5% krvinkové suspenze se používají s Cellbind Screen kartami (viz příbalový leták **REF** K7000) pro detekci protilátek anti-A a anti-B (diagnostické červené krvinky A₁ a B) v séru nebo plazmě pacienta a pro použití jako pozitivní nebo negativní kontroly (diagnostické červené krvinky O pozitivní a A₂).

S každou sérií vyšetření při určování krevní skupiny se důrazně doporučuje použití pozitivní a negativní kontroly. Krvinky jsou suspendovány ve speciálním konzervačním médiu. Tato diagnostika splňuje požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostik jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou přiloženy k produktu.

Upozornění

Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro. Červené krvinky se skladují při teplotě 2–8°C, nesmí se zmrazit. Tekoucí, nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Červené krvinky (v neotevřených nebo otevřených lahvičkách) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě. Jako konzervační přípravek se používá 0,025% chloramfenicol, 0,01% neomycin sulfát a 0,001% gentamicin.

Přesto, že všechny krevní produkty byly testovány na infekční onemocnění a shledány negativní, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. V případě kontaminace nebo výrazné hemolýzy se diagnostikum vyřadí. Odstranění odpadu po provedeném testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

Podobně jako u všech diagnostických červenýchrvinek se může snížit během expirační doby účinnost. Rychlost, při které dochází ke ztrátě antigenní reaktivity, závisí částečně na individuální charakteristice dárce, což nemůže být jak zkontrolováno, tak předvídáno výrobcem.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Jestliže je testování vzorků odloženo, uchovávají se při teplotě 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v příslušných testovacích postupech.

Postup testu

1. Odstraňte ochranný proužek u požadovaného počtu sloupců.
2. Přidejte 40–50 µl 0,5% suspenze červenýchrvinek do inkubační části.
3. Přidejte totéž množství (40–50 µl) plazmy nebo séra do inkubační části.
4. Bezprostředně poté umístěte karty do Cellbind centrifugy (centrifugace 10 minut). Centrifugační parametry jsou vždy naprogramovány.
5. Odečtěte jednotlivé reakce.

Další podrobnosti jsou v příbalovém letáku ke kartám Cellbind Screen: **REF** K7000.

Hodnocení

Pozitivní reakce indikuje přítomnost odpovídající protilátky. Negativní reakce indikuje chybějící odpovídající protilátky. Krevní skupina ABO se určí na základě charakteru reakcí, získaných s rozdílnými reagensy (viz tabulka níže). V případě, že charakter reakce neodpovídá jedné ze 4 níže uvedených kombinací, musí se zjistit před tím, než se označí ABO krevní skupina pacienta/dárce, příčina odlišného výsledku.

Charakter reakce v rutinním ABO typování:

Erythrocyty + krevně skupinové diagnostikum			sérum/plazma + diagnostické červené krvinky		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ erythrocyty	B erythrocyty	krevní skupina
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⁾

Omezení

(ABO typování)

Neočekávané pozitivní výsledky s diagnostickými červenými krvinkami mohou být například způsobeny: pseudoaglutinací, přítomností jiných než anti-A a/nebo anti-B protilátek.

Neočekávané negativní nebo slabé reakce s diagnostickými červenými krvinkami mohou být například způsobeny: vyšetřované sérum nebo plazma pochází od novorozence, od (velmi) starého člověka nebo od pacienta s hypogamaglobulinemií, chimerismem, sníženou aktivitou diagnostických červených krvinek.

Pokud jsou použity silně hemolytické vzorky, mohou se vyskytnout nespecifické reakce.

Jestliže vzorek obsahuje fibrinová rezidua, může to způsobit záchyt nesenzibilizovaných krvinek v průběhu centrifugace, projevující se tenkou červenou linií na povrchu gelové matrix.

Další podrobnosti jsou v příbalovém letáku ke kartám Cellbind Screen: **REF** K7000.

Reference

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 funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.