

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	
A₁ reagent red cells	REF K 1140	IVD CE 0344
B reagent red cells	REF K 1142	IVD CE 0344
O positive reagent red cells	REF K 1143	IVD CE
O negative reagent red cells	REF K 1144	IVD CE
A₂ reagent red cells	REF K 1141	IVD CE
080_v02 01/2017 (bg)	<i>Само за професионална употреба</i>	

Клетъчни суспензии 3% за определяне на алоантитела анти-А и анти-В (реагентни еритроцити А₁ и В) и за използване като положителна или отрицателна контрола (реагентни еритроцити О положителни, О отрицателни и А₂)

Обща информация

Реагентните еритроцити са суспендирани в среда за съхранение. Тези реагенти отговарят на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики са описани в документите на изданието, предоставяни с продукта при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антитяло. Реагентните еритроцити могат да се използват с метода в центрофужна епруветка или микротитрационна плака. Тези реагентни еритроцити са подходящи също за автоматизирани тестови системи и трябва да се стандартизират и потвърждават от потребителя. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола за всяка серия на определяне на кръвната група. Освен определянето на наличие или отсъствие на алоантитела анти-А и анти-В в серума или плазмата на пациента трябва да се установи наличие на съответни антигени А и/или В в еритроцитите на пациента с помощта на моноклонални реагенти анти-А, анти-В и анти-А,В (IgM) Pelikloon (вижте съответната листовка).

Предпазни мерки

За използване само при *in vitro* диагностика. Реагентните еритроцити трябва да се съхраняват при 2 – 8 °С; да не се замразяват. Да не се използват протекли или повредени ампули. Реагентните еритроцити (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета на ампулите. Използвани са хлорамфеникол 0,025%, неомидин сулфат 0,01% и гентамицин 0,005% като консерванти. Въпреки че всички кръвни продукти са тествани за инфекциозни заболявания и резултатите са отрицателни, не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Изхвърлете, ако е видно замърсяване или прекомерна хемоллиза. За да разпознаете влошаване, препоръчително е да тествате реагентните еритроцити като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията.

Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2 – 8 °С. Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

Тестови процедури

Метод в центрофужна епруветка

Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Добавете в тестовата епруветка:
 - 2 капки серум или плазма, която ще се тества
 - 1 капка суспензия 3% на реагентни еритроцити и разбъркайте добре.
2. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (релативна центрофугална сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
3. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.

Метод в микротитрационна плака

Изисквания за микротитрационната плака: полистиролови микротитрационни плаки с облодънни кладенчета.

1. Добавете в кладенчето:
 - 2 капки серум или плазма, която ще се тества
 - 1 капка суспензия 3% на реагентни еритроцити.
2. Разбъркайте добре съдържанието в продължение на 5 секунди, като използвате ротационна клатка при 600–700 rpm (оборотата в минута).
3. Инкубирайте в продължение на 10–15 минути при стайна температура (18–25 °С) без разклащане.
4. Центрофугирайте в продължение на 10–20 секунди при 700 gcf или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
5. Разклатете повторно микротитрационните плаки в продължение на 1 – 4 минути на ротационна клатка при 600 – 700 rpm (оборотата в минута) или толкова дълго, колкото е необходимо за пълно ресуспендиране на клетките в кладенчетата с отрицателни реакции.
6. Оставете микротитрационната плака 1 минута в покой, за да може да се утаят и по-малките по размер аглутинати.
7. След това реакциите вече може да се отчетат или под микроскоп, или с помощта на автоматичен четец.

Интерпретиране

Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на съответното алоантитяло. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на съответното алоантитяло. Кръвната група А, В или О се определя чрез реакционния модел, получен с предишните антисеруми (вижте таблицата на обратната страна). Ако реакционният модел не съответства на една от долупосочените 4 комбинации, трябва да се намери причината за противоречивите резултати, преди да бъде отнесена кръвна група А, В или О към въпросния пациент/донор.

Реакции на аглутиниране при рутинно определяне АВО

еритроцити + реагент за определяне на кръвната група			серум/плазма + реагентни еритроцити		
анти-А	анти-В	анти-А,В	клетки А ₁	клетки В	кръвна група (честота)
0	0	0	+	+	О (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	А (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	В (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	АВ (3,0%) ⁴⁾

Ограничения

(определяне АВО)

Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглутиниране, наличие на други антитела освен анти-А и/или анти-В. Неочаквани отрицателни или слаби резултати поради: факта, че изследваният серум или плазма е от новородено, (много) стар човек или от пациент с хипогамаглобулинемия, химеризъм, понижена активност на реагентните еритроцити.

Източници

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.

Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.