

# 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>A<sub>1</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K 1140</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>B reagent red cells</b>	<b>REF K 1142</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>O positive reagent red cells</b>	<b>REF K 1143</b>	<b>IVD CE</b>
<b>O negative reagent red cells</b>	<b>REF K 1144</b>	<b>IVD CE</b>
<b>A<sub>2</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K 1141</b>	<b>IVD CE</b>
080_v02 01/2017 (da)	Kun til professionelt brug	

3% Cellesuspensioner til bestemmelse af alloantistofferne anti-A og anti-B (A<sub>1</sub> og B reagerende røde blodlegemer) og til anvendelse som positive eller negative control (O positive, O negative og A<sub>2</sub> v reagerende røde blodlegemer)

## Generel information

De reagerende røde blodlegemer suspenderes i et konserveringsmedium. Reagenserne opfylder kravene i de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseegenskaberne er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der kan leveres sammen med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. De reagerende røde blodlegemer kan anvendes i enten glas- eller mikroplademethoden. Disse reagerende røde blodlegemer er også egnede til brug i automatiserede testsystemer og bør standardiseres og valideres af brugeren. Det anbefales stærkt at tage positive og negative kontroller med i hver serie blodtypebestemmelse. Udover bestemmelse af tilstedeværelsen eller fraværet af alloantistofferne anti-A og anti-B i patientens serum eller plasma skal patientens røde blodlegemer testes for tilstedeværelsen af korresponderende A- og/eller B-antigener ved hjælp af Pelikloon anti-A, anti-B og anti-A,B (IgM) monoclonal reagenser (se indlægssedlen i den relevante pakke).

## Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagensets røde blodlegemer bør opbevares ved 2–8°C. Må ikke nedfryses. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagensets røde blodlegemer (uåbnede eller åbnede) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. Der bruges chloramphenicol 0,025%, neomycin-sulfat 0,01% og gentamicin 0,005% som konserveringsmidler. Selv om alle blodprodukter testes for infektiøse sygdomme, og selv om de findes negative, kan det ikke garanteres, at reagenserne er fri for infektiøse stoffer. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Hvis der er tydelig kontamination eller stærk hæmolyse, skal det kasseres. For at finde tegn på forringelse af et reagens anbefales det, at man tester dets røde blodlegemer som en del af laboratoriets kvalitetssikringsprogram ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelse af affald efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

## Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal tages aseptisk med eller uden tilsætning af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

## Testprocedurer

### Glasm metode

Glaskrav: glas (af glas) med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.

- Tilsæt følgende til et testglas:
  - 2 dråber af det serum eller den plasma, der skal testes
  - 1 dråbe reagerende røde blodlegemer i 3% cellesuspension og bland godt.
- Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
- Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning), og aflæs visuelt for agglutination.

### Mikropladem metode

Mikropladekrav: polystyren-mikroplader med brønde med rund bund.

- Tilsæt til en brønd:
  - 2 dråber af det serum eller den plasma, der skal testes
  - 1 dråbe reagerende røde blodlegemer i 3% cellesuspension.
- Bland indholdet grundigt i 5 sekunder ved hjælp af et rotationsrystebord ved 600–700 rpm.
- Inkubér i 10–15 minutter ved stuetemperatur (18–25°C) uden at ryste det.
- Centrifuger i 10–20 sekunder ved 700 rcf eller i den tid, der er passende til kalibrering af centrifugen.
- Ryst mikropladen igen i 1–4 minutter på rotationsrystebordet ved 600–700 rpm eller i så lang tid det er passende, for helt at opblende cellerne i brøndene med negative reaktioner.
- Lad mikropladen ligge i 1 minut, så de mindre agglutiner kan aflejre.
- Reaktionerne kan nu aflæses enten visuelt eller ved hjælp af en automatisk læser.

### Fortolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) angiver tilstedeværelsen af det korresponderende alloantistof. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) angiver fraværelsen af det korresponderende alloantistof. ABO-blodtypen er bestemt ved et reaktionsmønster, der opnås med de forskellige antisera (se tabellen på næste side). Hvis reaktionsmønstret ikke stemmer overens med en af de 4 kombinationer herunder, skal årsagen til de uoverensstemmende resultater fastslås, før den givne patient/donor tildeles en ABO-blodtype.

Agglutinationreaktioner i rutinemæssig ABO-gruppering

røde blodlegemer + blodtypereagens			serum/plasma + eagerende røde blodlegemer		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A <sub>1</sub> celler	B celler	blodtype (hyppighed)
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>

### Begrænsninger

(ABO-gruppering)

Uventede positive resultater grundet: pseudoagglutination, tilstedeværelsen af andre end anti-A- og/eller anti-Balloantistoffer. Uventede negative eller svage resultater grundet: det faktum, at det serum eller den plasma, der undersøges, er fra en nyfødt, en (meget) gammel person eller en patient med hypogammaglobulinæmi, chimerisme eller faldende aktivitet i de reagerende røde blodlegemer.

### Referencer

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.

*Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.*