

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 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>	

3%ige Zellsuspensionen für den Nachweis der Alloantikörper Anti-A und Anti-B (A₁ – und B-reaktive Erythrozyten) und für die Verwendung als Positiv- bzw. Negativkontrolle (O-positiv-, O-negativ- und A₂-reaktive Erythrozyten)

Allgemeine Informationen

Die reaktiven Erythrozyten befinden sich in einem Konservierungsmedium. Diese Reagenzien erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Die reaktiven Erythrozyten eignen sich für Testverfahren im Zentrifugenröhrchen oder auf Mikrotiterplatten. Sie sind ferner für automatisierte Testsysteme geeignet und sollten vom Anwender standardisiert und validiert werden. Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten. Außer der Bestimmung des Vorhandenseins bzw. Nichtvorhandenseins der Alloantikörper Anti-A und Anti-B im Serum bzw. im Plasma des Patienten sollten die Erythrozyten des Patienten unter Verwendung der Pelikoon Anti-A, Anti-B und Anti-A,B (IgM) monoclonal Reagenzien (siehe jeweilige Packungsbeilage) auf Vorhandensein der entsprechenden A- und/oder B-Antigene getestet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reaktive Erythrozyten sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reaktive Erythrozyten (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,025% Chloramphenicol, 0,01% Neomycinsulfat und 0,005% Gentamycin enthalten. Alle Blutprodukte sind auf Infektionskrankheiten getestet und für negativ befunden worden; dennoch kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass infektiöse Erreger vorhanden sind. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bei Anzeichen einer Kontamination oder bei exzessiver Hämolyse sollten die Reagenzien verworfen werden. Um den Zustand der Reagenzien zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenzien im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden. Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Zentrifugenröhrchenverfahren

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden; der Größe 75 x 10/12 mm.

1. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
 - 2 Tropfen des zu testenden Serums bzw. Plasmas
 - 1 Tropfen der 3%igen Suspension mit reaktiven Erythrozyten gründlich mischen.
2. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
3. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

Mikrotiterplattenverfahren

Erforderliche Mikrotiterplatten: Mikrotiterplatten aus Polystyren mit U-förmigem Boden.

1. In jeweils eine Vertiefung folgende Reagenzien geben:
 - 2 Tropfen des zu testenden Serums bzw. Plasmas
 - 1 Tropfen der 3%igen Suspension mit reaktiven Erythrozyten.
2. Den Inhalt 5 Sekunden lang mit Hilfe eines Rotationsschüttlers bei 600–700 rpm gründlich mischen.
3. 10–15 Minuten bei Raumtemperatur (18–25°C) ohne Schütteln inkubieren.
4. 10–20 Sekunden bei 700 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
5. Die Mikrotiterplatte nochmals 1–4 Minuten lang auf dem Rotationsschüttler bei 600–700 rpm schütteln, oder so lange, bis die Zellen in der Vertiefung mit der Negativkontrolle vollständig resuspendiert sind.
6. Die Mikrotiterplatte 1 Minute stehen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können.
7. Die Reaktionen können nun entweder makroskopisch oder mit einem automatischen Analysegerät ausgewertet werden.

Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt das Vorhandensein des entsprechenden Alloantikörpers an. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein des entsprechenden Alloantikörpers an. Die ABO-Blutgruppe wird aus dem mit den verschiedenen Antiseren erhaltenen Reaktionsmuster ermittelt (siehe umseitige Tabelle). Entspricht das Reaktionsmuster keiner der unten angegebenen 4 Kombinationen, sollte zuerst der Grund für das abweichende Ergebnis ermittelt werden, bevor dem Patienten/Spender eine bestimmte Blutgruppe zugeordnet wird.

Agglutinationsreaktionen bei der routinemäßigen ABO-Blutgruppenbestimmung

Erythrozyten + Reagenz zur Blutgruppenbestimmung			Serum/Plasma + reaktive Erythrozyten		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ -Zellen	B-Zellen	Blutgruppe (Häufigkeit)
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⁾

Einschränkungen

(ABO-Bestimmung)

Unerwartet positive Ergebnisse durch: Pseudoagglutination, Vorhandensein von Alloantikörpern, bei denen es sich nicht um Anti-A- und / oder Anti-B-Alloantikörper handelt. Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: Die Tatsache, dass das untersuchte Serum bzw. Plasma von einem Neugeborenen, einer Person im (weit) fortgeschrittenen Alter oder von einem Patienten mit Hypogammaglobulinämie oder Chimärismus stammt oder die Aktivität der reaktiven Erythrozyten vermindert ist.

Quellen

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.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.