

# 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 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

3%-os sejtuszuspenziók anti-A és anti-B alloantitestek detektálására (A<sub>1</sub> és B reagens vörösvértestek) és pozitív vagy negatív kontroll használatára (O pozitív, O negatív és A<sub>2</sub> reagens vörösvértestek)

## Általános információk

A reagens vörösvértestek prezervációs médiumban szuszpendáltak. Ezen reagensok a vonatkozó etalonok és irányvonalak követelményeinek megfelelnek. A kivitelezési jellemzők azon kibocsátott dokumentumokban vannak megemlítve, amelyeket a termékkel együtt szállítanak. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. A reagens vörösvértesteket spin-cső vagy mikroplate lehet használni. Ezen reagens vörösvértestek automatizált tesztrendszerekben is használhatóak, és a felhasználó által kell őket standardizálni és validálni. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok alkalmazása minden vércsoport-meghatározási sorozathoz. Úgy, mint a az anti-A és anti-B alloantitestek jelenlétét és hiányát a beteg szérumában vagy plazmájában, a beteg vörösvértestjeit is vizsgálni kell megfelelő A és B antigének jelenlétére Pelikloon anti-A, anti-B és anti-A,B (IgM) monoclonal reagensekkel (ld. idevonatkozó csomagolási előírat).

## Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A vörösvértesteket 2–8°C-on kell tárolni, nem szabad lefagyasztani. Lyukas vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A reagens vörösvértesteket (nyitott vagy nem nyitott), az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,025%-os chloramphenicol, 0,01%-os neomycin szulfátot és 0,005%-os gentamicint tartalmaz. Mint minden vér eredetű terméket, e terméket is tesztelték fertőző betegségekre és negatívnak találták, de nem jelenthető ki, hogy ezek nem tartalmaznak fertőző ágenseket. Ezért elővigyázatosan kell kezelni minden fiolát és annak tartalmát. Ha a fertőzés vagy a hemolízis egyértelmű jeleit látjuk, a tesztet meg kell semmisíteni. A megsemmisítés a teszt elvégzését követően minden laboratóriumban a saját előírásoknak megfelelően kell történnjen.

## Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánssal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni. A minta előkészítése a megfelelő teszt leírásánál található.

## A teszt kivitelezése

### Spin-cső módszer

*Cső követelmények: kerek aljú üvegcső; 75 x 10/12 mm méretű.*

- Adjon a teszt csőhöz
  - 2 csepp tesztelendő szérumot vagy plazmát
  - 1 csepp 3%-os vörösvértest-sejtuszuspenziót és keverje meg jól.
- Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.

### Mikroplate módszer

*Mikroplate követelmények: polisztiirén mikroplate-k kerek aljú lyukakkal.*

- Adjon a lyukhoz
  - 2 csepp tesztelendő szérumot vagy plazmát
  - 1 csepp 3%-os vörösvértest-sejtuszuspenziót.
- Keverje az elegyet alaposan 5 másodpercig vibrációs keverő használatával 600–700 rpm-en.
- Inkubáljon 10–15 percig szobahőmérsékleten (18–25°C) rázás nélkül.
- Centrifugáljon 10–20 másodpercig 700 rcf-en vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Rázza újra a mikroplate-t 1–4 percig a vibrációs keverőn 600–700 rpm-en avagy addig, amíg a negatív reakciójú lyukakban a sejtek teljes reszuszpendálásához szükséges.
- Hagyja pihenni a mikroplate-t 1 percig a kisebb agglutinációk leülepedésének elősegítéséhez.
- A reakció most leolvasható makroszkóposan vagy automatikus leolvadó használatával.

### Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) a megfelelő alloantitest jelenlétét jelzi. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) a megfelelő alloantitest hiányát jelzi. Az ABO vércsoport a különféle reagensekkel adott reakciók alapján határozható meg (ld. táblázat). Amennyiben a reakciómintázat nem felel meg a táblázatban látható egyik mintázatnak sem, akkor diszcrepanciát mutató eredmény okát a beteg / donor tekintetében ABO vércsoport azonosítása előtt tisztázni kell.

Reakciómintázat a rutin ABO csoport-meghatározásnál

vörösvértestek + vércsoportreagens			szérum/plazma + reagens vörösvértestek		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A <sub>1</sub> sejtek	B sejtek	vércsoport (gyakoriság)
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>

### Az eljárás korlátjai

(ABO vércsoportmeghatározás)

A reagens vörösvértestekkel kapcsolatos nem várt pozitív eredmények pl. pszeudoagglutinációknak, vagy anti-A és anti-B antitestektől eltérő antitestek jelenlétének tulajdonítható. Nem várt negatív vagy gyenge reakciók a reagens sejtekkel pl. annak a ténynek tulajdonítható, hogy a vizsgált szérum vagy plazma újszülöttől, nagyon idős embertől, vagy hypogammaglobulinaemiás, kimérizmusos betegről származik, avagy a reagens vörösvértestek csökkent aktivitásából.

### Referenciák

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.

*A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.*