

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 (lv)	Tikai profesionālai lietošanai	

3% Sūnu suspensija aloantivielu anti-A un anti-B (A₁ un B reaģenta eritrocītu) noteikšanai un lietošanai kā pozitīvai un negatīvai kontrolei (O pozitīva, O negatīva un A₂ reaģenta eritrocīti)

Vispārīga informācija

Reaģenta eritrocīti tiek suspendēti konservantu šķīdumā. Šie reaģenti atbilst saistošo standartu un vadlīniju prasībām. Veiktspējas parametri ir minēti dokumentos, kas tiek piegādāti kopā ar produktu pēc pieprasījuma. Testa princips ir aglutinācijas metode, kas pamatota ar antigēnu/antivielu reakciju. Reaģenta eritrocītus var izmantot ar grozāmu stobriņu vai mikroplanšeti. Šie reaģenta eritrocīti ir arī piemēroti lietošanai automatizētās testa iekārtās, un tās ir jānosaka un jāapstiprina lietotājam. Stingri ieteicams katrā asins grupas noteikšanas sērijā iekļaut pozitīvo un negatīvo kontroli. Tāpat kā tiek noteikta aloantivielu anti-A un anti-B esamība vai neesamība pacienta serumā vai plazmā, pacienta eritrocītiem jāpārbauda arī atbilstošo A un/vai B antigēnu klātbūtne, izmantojot Pelikloon anti-A, anti-B un anti-A, B (IgM) monoklonālos reaģentus (skatiet atbilstošo iepakojuma ieliktņi).

Piesardzības pasākumi

Lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā. Reaģenta eritrocīti jāglabā temperatūrā 2–8 °C; nesasaldēt. Pudelītes, kurām ir noplūde vai kuras ir bojātas, nedrīkst izmantot. Reaģenta eritrocītus (neatvērtus vai atvērtus) nedrīkst izmantot pēc beigu termiņa, kas iespiests uz pudelītes etiķetes. Hloramfenikols 0,025%, neomicīna sultāts 0,01% un gentamicīns 0,005% tiek izmantots kā konservants. Lai gan visiem asins produktiem tiek veikta pārbaude uz infekcijas slimību un tie tiek konstatēti kā negatīvi, nevar uzskatīt, ka reaģenti nesatur infekciozas vielas. Lietojot un utilizējot katru konteineru un tā saturu, ir jārikojas uzmanīgi. Ja konstatēts piesārņojums vai pārmērīga hemolīze, utilizējiet to. Lai konstatētu pasliktināšanos, ieteicams testēt reaģenta eritrocītus laboratorijas kvalitātes kontroles programmas laikā, izmantojot atbilstošas kontroles metodes. Atkritumu utilizēšana pēc testa pabeigšana ir jāveic saskaņā ar laboratorijas noteikumiem.

Paraugu ņemšana un sagatavošana

Asins paraugi ir jāņem aseptiski, pievienojot vai nepievienojot antikoagulantus. Ja asins paraugu pārbaude tiek kavēta, tie jāglabā temperatūrā 2–8 °C.

Parauga sagatavošana ir aprakstīta atbilstošajās testa procedūrās.

Testa procedūras

Grozāmo stobriņu metode

Stobriņu prasības: stikla stobriņi ar apaļu pamatni; izmēri 75 x 10/12 mm.

1. Stobriņā iepildiet tālāk minēto:
 - 2 pilieni seruma vai plazmas, kas jāpārbauda;
 - 1 pilienis reaģenta eritrocītu 3% suspensijas.Samaisiet tos kārtīgi.
2. Centrifugējiet 20 sekundes pie 1000 relatīvā centrifūgas spēka vai uz laiku, kas piemērots centrifūgas kalibrēšanai.
3. Atkārtoti suspendējiet šūnas, viegli samaisot, un makroskopiski konstatējiet aglutinācijas esamību.

Mikroplanšetes metode

Mikroplanšetes prasības: polistīrēna mikroplanšetes ar apaļām iedobēm pamatnē.

1. Piepildiet iedobi ar tālāk norādīto:
 - 2 pilieni seruma vai plazmas, kas jāpārbauda;
 - 1 pilienis reaģenta eritrocītu 3% suspensijas.
2. Maisiet saturu kārtīgi uz 5 sekundēm, izmantojot griešanās šeikeri, pie 600–700 apgriezieniem minūtē.
3. Inkubējiet 10–15 minūtes telpas temperatūrā (18–25 °C) bez kratīšanas.
4. Centrifugējiet 10–20 sekundes pie 700 relatīvā centrifūgas spēka vai uz laiku, kas piemērots centrifūgas kalibrēšanai.
5. Vēlreiz sakratiet mikroplanšeti uz 1–4 minūtēm griešanās šeikerī pie 600–700 apgriezieniem minūtē tik ilgi, cik nepieciešams, lai pilnībā atkārtoti suspendētu šūnas iedobēs ar negatīvām reakcijām.
6. Ļaujiet mikroplanšetei nostāvēties uz 1 minūti, lai mazie aglutināti nosēstos.
7. Reakcijas tagad var nolasīt vai nu mikroskopiski, vai ar automātisko lasītāju.

Interpretēšana

Pozitīva reakcija (t.i., aglutinācija) norāda uz atbilstošās aloantivielas esamību. Negatīva reakcija (t.i., aglutinācija nav redzama) norāda uz atbilstošās aloantivielas neesamību. ABO asins grupa tiek noteikta pēc reakcijas struktūras, kas iegūta ar dažādiem antiserumiem (sk.

tabulu nākamajā lappusē). Ja reakcijas tips neatbilst nevienam no četrām tālāk minētajām kombinācijām, pretrunīgo rezultātu iemesls ir jānosaka pirms ABO asins grupas piešķiršanas attiecīgajam pacientam/donoram.

Aglutinācijas reakcijas rutīnas ABO grupu noteikšanā

Eritrocīti + asins grupas noteikšanas reaģents			Serums/plazma + reaģenta eritrocīti		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ šūnas	B šūnas	Asins grupa (biežums)
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⁾

Ierobežojumi

(ABO grupas noteikšana)

Negaidīti pozitīvi rezultāti šādu iemeslu dēļ: pseidoaglutinācija, tādu aloantivielu esamība, kas nav anti-A un/vai anti-B.

Negaidīti negatīvi vai vāji rezultāti šādu iemeslu dēļ: ņemot vērā, ka pētījumam izmantotais serums vai plazma ir jaundzimušā, (ļoti) veca cilvēka vai pacienta ar hipogammaglobulinēmiju, himērismu, tika samazināta reaģenta eritrocītu darbība.

Atsauces

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.

Tiek garantēts, ka Sanguin izstrādājumi darbosies atbilstoši oriģinālajās ražotāja instrukcijās aprakstītajam. Ir svarīga stingra procedūru, testa izkārtojumu ievērošana, ieteikto reaģentu un aprīkojuma izmantošana. Sanguin neuzņemas atbildību gadījumos, kad šie noteikumi netiek ievēroti.