

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 (pl)	<i>Wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>	

3% Zawiesina komórkowa do wykrywania alloprzeciwciał anty-A i anty-B (za pomocą wzorcowych krwinek czerwonych A₁ i B) do stosowania jako kontrola dodatnia lub ujemna (krwinki czerwone O dodatnie, O ujemne i wzorcowe krwinki czerwone A₂)

Informacje ogólne

Wzorcowe krwinki czerwone są zawieszane w podłożu konserwującym. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktem. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. Wzorcowe krwinki czerwone można stosować w technice wirówkowej lub mikroplytkowej. Wzorcowe krwinki czerwone można również stosować w automatycznych systemach testujących; ich standaryzację i walidację powinien przeprowadzić użytkownik. Zdecydowanie zaleca się zastosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w każdej serii oznaczania grup krwi. Oprócz określenia obecności w surowicy lub osoczu pacjenta alloprzeciwciał anty-A i anty-B bądź ich braku, należy zbadać krwinki czerwone pacjenta w kierunku obecności odpowiednich antygenów A i/lub B za pomocą odczynników Pelikloon (IgM) anti-A, anti-B i anti-A,B monoclonal (informacje na ten temat znajdują się w odpowiedniej ulotce, dołączonej do opakowania).

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Wzorcowe krwinki czerwone należy przechowywać w temperaturze 2-8°C; nie zamrażać. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać wzorcowych krwinek czerwonych (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkami konserwującymi są: 0,025% chloramfenikol, 0,01% siarczan neomycyny i 0,005% gentamycyna. Chociaż wszystkie produkty krwiopochodne są badane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynniki nie zawierają czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcji. W przypadku występowania ewidentnych oznak skażenia lub nadmiernej hemolizy odczynnik należy wyrzucić. W celu sprawdzenia jakości zaleca się przetestowanie wzorcowych krwinek czerwonych w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedury testu

Metoda wirówkowa

Wymagania dotyczące probówki: probówki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

- Do probówki testowej dodać:
 - 2 krople przeznaczonej do testowania surowicy lub osocza
 - 1 kroplę 3% zawiesiny wzorcowych krwinek czerwonych i dobrze wymieszać.
- Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
- Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.

Metoda mikroplytkowa

Wymagania dotyczące mikroplytki: mikroplytki polistyrenowe z dołkami o okrągłych denkach.

- Do dołka dodać:
 - 2 krople przeznaczonej do testowania surowicy lub osocza
 - 1 kroplę 3% zawiesiny wzorcowych krwinek czerwonych.
- Starannie mieszać zawartość przez 5 sekund za pomocą wytrząsarki rotacyjnej z prędkością 600-700 obrotów/min.
- Inkubować przez 10-15 minut w temperaturze pokojowej (18-25°C) bez wytrząsania.
- Wirować przez 10-20 sekund z prędkością 700 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
- Ponownie wytrząsając mikroplytkę za pomocą wytrząsarki rotacyjnej z prędkością 600-700 obrotów/min przez 1-4 minut albo przez czas konieczny do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesiny krwinek w dołkach z reakcją ujemną.
- Odstawić mikroplytkę na 1 minutę, aby umożliwić osadzenie się drobnych aglutynatów.
- Wówczas można odczytać wyniki reakcji, zarówno makroskopowo, jak i za pomocą automatycznego czytnika.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) wskazuje na obecność odpowiedniego alloprzeciwciała. Reakcja ujemna (tj. Brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak odpowiedniego alloprzeciwciała. Grupę krwi ABO określa się na podstawie wzorca reakcji uzyskanego za pomocą różnych surowic odpornościowych (patrz tabela na odwrocie). Jeżeli wzorzec reakcji nie odpowiada jednej z 4 poniższych kombinacji, wówczas przed przypisaniem danemu pacjentowi/dawcy grupy krwi układu ABO należy określić przyczynę sprzecznych wyników.

Reakcje aglutynacji w rutynowym określaniu grup układu ABO

krwinki czerwone + odczynnik do serologii grup			surowica/osocze + krwi wzorcowe krwinki czerwone		
anti-A	anti-B	anti-A,B	krwinki A ₁	krwinki B	grupa krwi (częstotliwość) ⁴⁾
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⁾

Ograniczenia

(Oznaczenie grup krwi układu ABO)

Niespodziewane wyniki dodatnie z powodu: pseudoaglutynacji, obecności alloprzeciwciał innych niż anty-A i/lub anty-B. Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: pochodzenia badanej surowicy lub osocza od noworodka, osoby w (bardzo) podeszłym wieku lub od pacjenta z hipogammaglobulinemią albo chimeryzmem; obniżonej aktywności wzorcowych krwinek czerwonych.

Literatura

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

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.