

# Instructions for use



|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| Sanquin Reagents B.V.<br>Plesmanlaan 125<br>1066 CX Amsterdam<br>The Netherlands | Phone: +31 20 5123599<br>Fax: +31 20 5123570<br>Reagents@sanquin.nl<br>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 (sr)   | <i>Samo za profesionalnu upotrebu</i>   |                    |

3%-Tne ćelijske suspenzije za otkrivanje alo-antitela anti-A i anti-B (A<sub>1</sub> i B eritrociti reagensa) i za upotrebu kao pozitivne ili negativne kontrole (O pozitivni, O negativni i A<sub>2</sub> eritrociti reagensa)

## Opšte informacije

eritrociti reagensa su rastvoreni u medijumu za konzerviranje. Ovi reagensi ispunjavaju zahteve predmetnih standarda i smernica. Karakteristike performansi se navode u dokumentaciji izdanja koja se dostavlja uz proizvod na zahtev. Princip testa je tehnika aglutinacije zasnovana na reakciji antigen/antitelo. Eritrociti reagensa se mogu koristiti u metodama rotirajuće epruvete ili pločice sa mikroeprevetama. Ovi eritrociti reagensa su takođe pogodni za korišćenje u automatizovanim test sistemima i treba da budu standardizovani i potvrđeni od strane korisnika. Posebno se preporučuje uključivanje pozitivnih i negativnih kontrola sa svakom serijom određivanja krvnih grupa. Kao i kod određivanja prisustva ili odsustva alo antitela anti-A i anti-B u serumu ili plazmi pacijenta, eritrociti pacijenta treba da budu testirani na prisustvo odgovarajućih A i/ili B antigena, korišćenjem Pelikloon anti-A, anti-B i anti-A,B (IgM) monoklonskih reagensa (videti odgovarajući umetak u pakovanju).

## Mere predostrožnosti

Isključivo za in vitro dijagnostiku. Eritrociti reagensa moraju se čuvati na 2-8 °C; ne smeju se zamrzavati. Ampule koje cure ili su oštećene ne smeju se koristiti. Eritrociti reagensa (neotvoreni ili otvoreni) ne smeju se koristiti nakon isteka roka upotrebe koji je odštampan na etiketi ampule. Chloramphenicol 0,025 %, neomycin sulfate 0,01 % i gentamicin 0,005 % koriste se kao konzervansi. Lako su svi krvni proizvodi testirani na infektivne bolesti i bili negativni, ne može se smatrati da reagensi ne sadrže infektivne agense. Mora se obratiti pažnja pri upotrebi i odlaganju svake posude i njenog sadržaja. Ukoliko je kontaminacija ili prekomerna hemoliza očigledna, odbacite je. Da bi se prepoznalo propadanje, preporučuje se testiranje eritrocita reagensa korišćenjem odgovarajućih kontrola, kao deo programa kontrole kvaliteta laboratorije. Odlaganje otpada, nakon završetka testa, mora da se obavi u skladu sa vašim laboratorijskim propisima.

## Uzimanje i priprema uzoraka

Uzorke krvi treba uzeti aseptično, sa dodavanjem antikoagulanasa ili bez njih. Ukoliko se testiranje uzoraka krvi odlaže, treba ih čuvati na 2-8 °C. Priprema uzorka je opisana u odgovarajućim test procedurama.

## Test procedure

### Metoda rotirajuće epruvete

*Zahtevi u vezi sa epruветom: staklene epruvete zaobljenog dna, dimenzija 75 x 10/12 mm.*

1. Dodajte u test epruветu:
  - 2 kapi seruma ili plazme za testiranje
  - 1 kap 3%-tne suspenzije eritrocita reagensa i dobro promešajte.
2. Centrifugirajte 20 sekundi pri 1000 rcf ili u trajanju prikladnom kalibraciji centrifuge.
3. Blago promućkajte ćelije da bi se ponovo napravio talog i makroskopski očitajte aglutinaciju.

### Metoda pločice sa mikroeprevetama

*Zahtevi u vezi sa pločicom sa mikroeprevetama: polistirenska pločica sa mikroeprevetama zaobljenog dna.*

1. Dodajte u jednu mikroeprevetetu:
  - 2 kapi seruma ili plazme za testiranje
  - 1 kap 3%-tne suspenzije eritrocita reagensa.
2. Mešajte sadržaj temeljno 5 sekundi koristeći rotacioni mešač brzinom od 600700 o/m.
3. Zagrevajte 1015 minuta na sobnoj temperaturi (18-25 °C) bez mućkanja.
4. Centrifugirajte 1020 sekundi pri 700 rcf ili u trajanju prikladnom kalibraciji centrifuge.
5. Ponovo mućkajte pločicu 14 minuta koristeći rotacioni mešač brzinom od 600700 o/m ili onoliko koliko je potrebno da se ćelije u mikroeprevetama sa negativnim reakcijama potpuno ponovo natalože.
6. Pustite da pločica miruje 1 minut da biste omogućili manjim aglutinatima da se slegnu.
7. Reakcije se sada mogu očitati ili makroskopski ili korišćenjem automatskog čitača.

## Tumačenje

Pozitivna reakcija (tj. aglutinacija) ukazuje na prisustvo odgovarajućeg allo-antitela. Negativna reakcija (tj. Odsustvo vidljive aglutinacije) ukazuje na odsustvo odgovarajućeg allo-antitela. ABO krvna grupa se određuje šablonom reakcije dobijenim različitim antiserumima

(videti tabelu na drugoj stranici). Ukoliko šablon reakcije ne odgovara jednoj od 4 dalje prikazane kombinacije, tada razlog za protivrečne rezultate treba odrediti pre dodeljivanja ABO krvne grupe pacijentu / donatoru koji je u pitanju.

Reakcije aglutinacije u rutinskom određivanju ABO krvne grupe

| eritrociti +<br>reagens krvnih grupa |        |          | serum/plazma +<br>eritrociti reagensa |          |                              |
|--------------------------------------|--------|----------|---------------------------------------|----------|------------------------------|
| anti-A                               | anti-B | anti-A,B | A <sub>1</sub> ćelije                 | B ćelije | krvna grupa<br>(frekvencija) |
| 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>      |

#### Ograničenja

(određivanje ABO krvne grupe)

Neočekivani pozitivni rezultati usled: pseudoaglutinacije, prisustva nekih drugih osim anti-A i / ili anti-B allo- antitela.

Neočekivani negativni ili slabi rezultati usled: činjenice da su serum ili plazma koji se istražuju od novorođenčeta, (vrlo) stare osobe ili od pacijenta sa hipogamaglobulinemijom, himerizmom, ili usled smanjene aktivnosti eritrocita reagensa.

#### Reference

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 proizvodi imaju garantovane performanse kao što je opisano u uputstvima za upotrebu originalnog proizvođača. Strogo pridržavanje ovih procedura, izgleda testa i preporučenih reagensa i opreme je od suštinskog značaja. Sanquin odriče svaku odgovornost koja dolazi iz odstupanja od ovoga.*