

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 (sk)	<i>Len na profesionalne použitie</i>	

3% suspenzia erytrocytov na detekciu alloprotilátok anti-A a anti-B (diagnostické erytrocyty A₁ a B) na použitie ako pozitívna alebo negatívna kontrola (diagnostické erytrocyty O pozitívne, O negatívne a A₂)

Všeobecné informácie

Diagnostické erytrocyty sú suspendované v konzervačnom médiu. Diagnostika vyhovujú požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Ich parametre sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch a sú spolu s produktom na vyžiadanie dodané. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostické erytrocyty sa používajú v skúmavkovej metóde alebo na sklíčku. Sú vhodné aj na použitie v automatizovaných systémoch, v ktorých ich štandardizáciu a validáciu prevedie užívateľ. S každou sériou testov sa odporúča použiť pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Rovnako ako by mali byť vzorky otestované na prítomnosť alebo neprítomnosť alloprotilátok anti-A a anti-B v sére alebo plazme pacienta, aj erytrocyty pacienta by mali byť otestované na prítomnosť príslušných A a/alebo B antigénov s použitím Pelikloon anti-A, anti-B a anti A,B (IgM) monoclonal diagnostík (viď príslušný príbalový leták).

Upozornenie

Diagnostikum je určené výhradne na in vitro. Uskladňuje sa pri 2–8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostika (otvorené alebo neotvorené) sa nesmú použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,025% chloramfenikol, 0,01% neomycín sulfát a 0,005% genatmycín. Aj keď boli všetky produkty krvi s negatívnym výsledkom, prítomnosť infekčného agensu sa nedá nikdy vylúčiť. Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. V prípade kontaminácie alebo výraznej hemolýzy diagnostikum vyradíte. Aby sa rozpoznalo jeho poškodenie, odporúča sa testovať ho ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza podľa postupov daného laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je testovanie s časovým odstupom, vzorky sa uskladňujú pri 2–8°C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe.

Postup testu

Skúmavková metóda

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom; veľkosť 75 x 10/12 mm.

- Do testovacej skúmavky sa kvapnú:
 - 2 kvapky testovaného séra alebo plazmy
 - 1 kvapka 3% erytrocytovej suspenziea obsah sa dobre premieša.
- Potom sa skúmavka centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo po dobu iného vhodného času podľa kalibrácie centrifúgy.
- Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.

Mikrodoštičková metóda

Požadované mikrodoštičky: polystyrénové s jamkami s guľatým dnom.

- Do jamky sa kvapnú:
 - 2 kvapky testovaného séra alebo plazmy
 - 1 kvapka 3% suspenzie diagnostických erytrocytov.
- Obsah sa premieša 5 sekúnd na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min.
- Doštička sa inkubuje 10–15 min. pri izbovej teplote (18–25°C) bez miešania.
- Potom sa centrifúguje 10–20 sekúnd pri 700 rcf alebo podľa inej vhodnej doby danej kalibráciou centrifúgy.
- Doštička sa pretrepe 1–4 min. na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min. alebo podľa iného vhodného času tak, aby sa dosiahlo resuspendácie krviniek v prípade negatívnych reakcií.
- Potom sa doštička nechá v kľude 1 min. tak aby sa zoskupili malé aglutináty.
- Reakcie sa vyhodnocujú makroskopicky alebo pomocou automatického readru.

Hodnotenie

Pozitívne reakcie (aglutinácie) indikujú prítomnosť príslušnej protilátky. Negatívne (bez viditeľnej aglutinácie) indikujú jej neprítomnosť. Krvné skupiny ABO sa stanovujú na základe charakteru reakcií získaných s rozdielnymi antisérmi (viď tabuľka nižšie)

Odchozí zpráva neobsahuje viry. V případě, že charakter reakcie nezodpovedá jednej zo 4 nižšie uvedených kombinácií, prv než sa označí ABO skupina krvi pacienta alebo darcu, sa musí zistiť príčina odlišného výsledku.

Aglutinačné reakcie v rutinnom ABO typovaní

Erythrocyty + Krvno skupinové diagnostikum			sérum/plazma + diagnostické erythrocyty		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ erythrocyty	B erythrocyty	Krvná skupina (frekvencia)
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⁾

Obmedzenie

(ABO typovanie)

Neočakávané pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, prítomnosťou iných ako anti-A a/alebo anti-B alloprotilátok. Neočakávané negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: testovacie sérum alebo plazma pochádza od novorodenca, od (veľmi) starých ľudí, alebo pacientov s hypogamaglobulinémiou, chimérizmom, zníženou aktivitou diagnostických erythrocytov.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ. 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 Ttd. 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 zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.