

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 (sv)	Endast för professionellt bruk	

3% Cellsuspensioner för detektion av alloantikroppar anti-A och anti-B (A₁ och B reagerande erythrocyter) och för användning som positiv eller negativ kontroll (O-positiv, O-negativ och A₂ reagerande erythrocyter)

Allmän information

Reagerande erythrocyter suspenderas i ett konserveringsmedium. Reagenserna uppfyller kraven för gällande standarder och riktlinjer. Produktens egenskaper finns specificerade i de analyscertifikat som medföljer produkten på begäran. Testprincipen bygger på agglutinationsteknik, vilken baseras på antigen-/antikroppsreaktion. De reagerande erythrocyterna kan användas för rör- eller mikroplattametodik. Dessa reagerande erythrocyter är också lämpade för användning i automatiserade testsystem och bör då standardiseras och valideras av användaren. Införlivandet av positiva och negativa kontroller med varje serie av blodgruppsbestämningar rekommenderas starkt. Utöver att bestämma förekomsten eller frånvaron av alloantikroppar anti-A och anti-B i serum eller plasma hos patienten bör erythrocyterna hos patienten testas på förekomsten av motsvarande A- och/eller B-antigener, med hjälp av Pelikloon anti-A, anti-B och anti-A,B (IgM) monoclonal reagenser (se bipacksedeln).

Säkerhetsföreskrifter

Reagenserna skall endast användas för in-vitro-diagnostik. Reagerande erythrocyter bör förvaras i 2–8°C. Får ej frysas. Läckande eller skadade reagensflaskor får ej användas. Reagerande erythrocyter (oöppnade eller öppnade) skall inte användas efter utgångsdatum som är tryckt på flaskans etikett. Kloramfenikol 0,025 %, neomycinsulfat 0,01 % och gentamicin 0,005 % används som konserveringsmedel. Även om blodprodukter har testats på smittfarliga sjukdomar och funnits vara negativa, kan det inte uteslutas att de innehåller några smittfarliga ämnen. Lakttag försiktighet vid användning och hantering av behållare och deras innehåll. Om kontaminering eller omåttlig hemolysis är uppenbar, kasta bort. För att upptäcka tecken på nedbrytning rekommenderas att reagerande erythrocyter testas som en del av laboratoriets interna kontrollprogram, genom användning av lämpliga kontroller. Bortförskaffande av avfall, efter testets slutförande, ska ske i enlighet med laboratoriets egna föreskrifter.

Provtagning och förberedelser

Blodprov ska tas aseptiskt med eller utan tillsats av antikoagulanter. Om test av blodprov försenas, skall proverna förvaras vid 2–8°C. Preparation av prover beskrivs i respektive bruksanvisning.

Testutförande

Rörmetod

Krav på rör: glaströr med rund botten; storlek 75 x 10/12 mm.

1. Tillsätt i ett rör:
 - 2 droppar av serumet eller plasman som ska testas
 - 1 droppe av reagerande erythrocyter 3% suspension och blanda väl.
2. Centrifugera i 20 sekunder vid 1000 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
3. Omsuspendera cellerna under lätt vagnig och läs av agglutination makroskopiskt.

Mikroplattmetod

Krav på mikroplattor: mikroplattor av polystyren med rund botten.

1. Tillsätt i en brunn:
 - 2 droppar av serumet eller plasman som ska testas
 - 1 droppe av reagerande erythrocyter 3% suspension.
2. Blanda innehållet grundligt i 5 sekunder med hjälp av en roterande skak vid 600–700 rpm.
3. Inkubera i 10–15 minuter i rumstemperatur (18–25°C) utan att skaka materialet.
4. Centrifugera i 10–20 sekunder vid 700 rcf eller så lång tid som är lämpligt för kalibrering av centrifugen.
5. Skaka mikroplattan i 1-4 minuter på rotationsskaken vid 600–700 rpm eller under så lång tid som är nödvändig för att resuspendera cellerna helt i brunnen med negativa reaktioner.
6. Låt mikroplattan vila i en minut, så att de mindre agglutinat kan sätta sig.
7. Avläs för agglutinat makroskopiskt eller med en automatisk avläsare.

Tolkning

En positiv reaktion (dvs. agglutination) anger förekomsten av den korresponderande alloantikroppen. En negativ reaktion (dvs. ingen synlig agglutination) anger frånvaron av den korresponderande alloantikroppen. ABO-blodgruppen bestäms genom det reaktionsmönster som uppnås med de olika antisera (se tabellen på nästa sida). Om reaktionsmönstret inte korresponderar med en av de 4 kombinationerna nedan, skall orsaken till de avvikelserna fastslås innan patienten/donatorn ifråga tilldelas en ABO-blodgrupp.

Agglutinationreaktioner i rutinmässig ABO-gruppering

erythrocyter + blodgruppsreagens			serum/plasma + reagerande erythrocyter		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A ₁ celler	B celler	blodgrupp (frekvens)
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⁾

Begränsningar

(ABO-gruppering)

Oväntade positiva reaktioner kan bero på: pseudoagglutination, förekomst av andra än anti-A och / eller anti-B-antikroppar.

Oväntade negativa eller svaga resultat kan bero på: det faktum att serumet eller plasman som undersökt kommer från en nyfödd, en (mycket) gammal person eller från en patient med hypogammaglobulinemi, chimerism, minskad aktivitet hos reagerande erythrocyter.

Referenser

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 produkter ger garanterat de prestanda som beskrivs i originaltillverkarens bruksanvisning. Det är mycket viktigt att strängt följa beskrivna procedurer, testupställningar och rekommenderade reagensmedel och apparatur. Sanquin fransäger sig allt ansvar till följd av att detta försummas.