

# 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	
<b>Screening set 1 + 2</b>	<b>REF K1388</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Screening panel 123</b>	<b>REF K1148</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16</b>	<b>REF K1385</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Makropanel 16-P (papain)</b>	<b>REF K1384</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Wr<sup>a</sup> positive reagent red cells</b>	<b>REF K1393</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
082_v02 01/2017 (bg)	<i>Само за професионална употреба</i>	

Клетъчни суспензии 3% за скрининг и идентифициране на антитела срещу еритроцити в човешки серум и плазма

## Обща информация

Всички клетъчни суспензии са получени от отделни донори с кръвна група O. Клетките за скрининг се състоят от ампули по 10 ml. Клетките на панела за идентификация и клетката Wr<sup>a</sup> positive се състоят от ампули по 3 ml. Клетките са суспендирани в среда за съхранение. Клетъчните суспензии отговарят на изискванията на приложените стандарти и указания. Работните характеристики се описват в документите на изданието, които се предоставят с продукта при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антитяло. Клетките могат да се използват за скрининг и/или идентификация на антитела срещу еритроцити в човешки серум или плазма с различни техники (напр. при индиректния антиглобулинов тест с/с BSA 22% (REF K1106), BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) или PEG 4000 20% (REF K1159).

## Схема с профил на антигени

Към всеки панел е включена схема с профил на антигени с изключение на клетките Wr<sup>a</sup> positive. Оцветените колони в схемата указват антигени, които са разрушени или с понижена от ензимно лечение реактивност. Възможно е наличието или отсъствието на антигени, означени със \* в схемата, да е установено с един източник на специфичното антитяло, насочено срещу този конкретен антиген.

## Предпазни мерки

За използване само при in vitro диагностика. Реагентните еритроцити трябва да се съхраняват при 2 – 8 °C; да не се замразяват. Не може да се използват протекли или повредени ампули. Реагентните еритроцити (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета на ампулата. Използвани са хлорамфеникол 0,025%, неомицин сулфат 0,01% и гентамицин 0,005% като консерванти. Въпреки че всички кръвни продукти са тествани за инфекциозни заболявания и резултатите са отрицателни, не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Изхвърлете, ако е видно замърсяване или прекомерна хемолiza. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията. Както при всички реагентни еритроцити, реактивността на клетките може да се понижи в рамките на срока на годност. Скоростта, с която реактивността на антигените (напр. способността за аглутиниране) намалява, частично зависи от индивидуалните характеристики на донора, които нито се контролират, нито са предвидени от производителя.

## Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2–8 °C.

Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

## Тестови процедури (по избор)

Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

Индиректен антиглобулинов тест (IAT) с/с PeliLISS

Вижте листовката (REF K1110).

Индиректен антиглобулинов тест (IAT) с/с BSA 22% или 30%

Вижте листовката (REF K1106 или K1107).

Индиректен антиглобулинов тест (IAT) с/с PEG 4000 20%

Вижте листовката на (REF K1159).

Тест с клетки, обработени с папаин (Makropanel 16P):

- Добавете в тестовата епруветка:
  - 2 капки от серума или плазмата на пациента (разредени 1:2 в изотоничен разтвор на натриев хлорид)
  - 1 капка на клетка 1 от Makropanel 16P и разбъркайте добре.
- Повторете тази процедура за клетките от 2 до 16 включително.
- Инкубирайте на водна баня за 15 – 20 минути при 37 °C.

4. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (относителна центробежна сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
5. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.

#### **Интерпретиране**

Положителна реакция (т.е. аглутиниране или хемолиза) указва, че в серума от пациента има антитела към еритроцити срещу един или повече специфични антигена върху въпросните еритроцити. Ако тези антитела към еритроцити отсъстват, реакцията ще бъде отрицателна. Трябва да внимавате за възникване на хемолиза, когато проверявате тестовете на който и да е етап. Хемолізата указва наличие на свързващи се с комплемента антитела, които могат да причинят вътресъдово разрушаване на еритроцитите. Наличието на възможни скрити антитела трябва да бъде изключено.

#### **Ограничения**

Неочаквани отрицателни или слаби резултати поради: твърде енергично разклащане на епруветките по време на ресуспендирането, прекъсвания при провеждане на теста или неефективно промиване на еритроцитите (което причинява неутрализиране на полиспецифичния античовешки серум от протеини (IgG) и/или компоненти на комплемента, останали в епруветката). Употребата на плазма в комбинация с клетки, обработени с ензим, може да причини слепване на еритроцити, но това не е причинено от реакция антиген/антитяло.

#### **Източници**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.*