

# 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 CE 0344</b>
<b>Screening panel 123</b>	<b>REF K1148</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Makropanel 16</b>	<b>REF K1385</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Makropanel 16-P (papain)</b>	<b>REF K1384</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Wra<sup>a</sup> positive reagent red cells</b>	<b>REF K1393</b>	<b>IVD CE 0344</b>
082_v02 01/2017 (pl)	<i>Wylącznie do użytku profesjonalnego</i>	

3% zawiesina komórkowa do badań przesiewowych oraz identyfikacji przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w ludzkim osoczu i surowicy

## Informacje ogólne

Wszystkie zawiesiny krwinek pochodzą od indywidualnych dawców posiadających krew grupy O. Krwinki zestawów przesiewowych zawarte są w fiolkach o pojemności 10 ml. Krwinki panelu identyfikacyjnego oraz krwinki Wra-dodatnie zawarte są w fiolkach o pojemności 3 ml. Krwinki są zawieszane w podłożu konserwującym. Niniejsze zawiesiny krwinek 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/przeciwciało. Krwinek tych można używać do badań przesiewowych i/lub do identyfikacji przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w ludzkiej surowicy lub osoczu za pomocą różnych technik (np. pośredniego testu antyglobulinowego z roztworem BSA 22%

(REF K1106) lub BSA 30% (REF K1107), odczynnikiem PelLISS (REF K1110) lub PEG 4000 20% (REF K1159).

## Arkusze profili antygenowego

Arkusze profili antygenowego jest dołączony do każdego panelu krwinek oprócz krwinek Wra-dodatnich. Zaciemnione kolumny arkusza oznaczają antygeny zniszczone lub o zmniejszonej reaktywności pod wpływem działania enzymu. Obecność lub nieobecność antygenów zaznaczonych znakiem \* na arkuszu mogła być ustalona za pomocą pojedynczego źródła swoistego przeciwciała skierowanego przeciwko danemu antygenowi.

## 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 produkcie. W przypadku występowania ewidentnych oznak skażenia lub nadmiernej hemolizy odczynnik należy wyrzucić. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono. Podobnie jak w przypadku wszystkich wzorcowych krwinek czerwonych, reaktywność komórek może się zmniejszać w miarę upływu czasu przechowywania. Szybkość utraty reaktywności antygeny (np. zdolności do aglutynacji) częściowo zależy od indywidualnych cech dawcy, na które producent nie ma wpływu i których nie jest w stanie przewidzieć.

## 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 (opcjonalnie)

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

Pośredni test antyglobulinowy (IAT) z odczynnikiem PelLISS

Informacje na ten temat znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania (REF K1110).

Pośredni test antyglobulinowy (IAT) z odczynnikami BSA 22% lub BSA 30%

Informacje na ten temat znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania (REF K1106 lub REF K1107).

Pośredni test antyglobulinowy (IAT) z roztworem PEG 4000 20%

Informacje na ten temat znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania (REF K1159).

Test z krwinkami wobec których zastosowano papainę (Makropanel 16P):

1. Do próbki testowej dodać:
  - 2 krople surowicy lub osocza pacjenta (rozcieńczonej/rozcieńczonego w proporcji 1:2 izotonicznym roztworem soli fizjologicznej)
  - 1 kroplę zawiesiny krwinek 1 Makropanel 16Pdobrze wymieszać.
2. Powtórzyć tę procedurę w odniesieniu do krwinek od numeru 2 do numeru 16 włącznie.
3. Inkubować w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 15–20 minut.
4. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
5. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.

#### **Interpretacja**

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja lub hemoliza) wskazuje, że w surowicy pacjenta obecne są przeciwciała przeciwko krwinkom czerwonym, skierowane przeciw jednemu lub większej liczbie swoistych antygenów na powierzchni danych krwinek czerwonych. W przypadku braku wspomnianych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym wynik reakcji będzie ujemny. Podczas oceny testów w dowolnym stadium należy zwrócić uwagę na występowanie hemolizy. Hemoliza wskazuje na obecność przeciwciał wiążących dopełniacz, które mogą odpowiadać za wewnątrznaczyniowe niszczenie krwinek czerwonych. Należy wykluczyć mogący stanowić przyczynę tego zjawiska wpływ przeciwciał.

#### **Ograniczenia**

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania próbkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny, przerw w trakcie przeprowadzania testu lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację wieloswoistej surowicy antyludzkiej lub monoswoistej surowicy antyludzkiej IgG przez wciąż znajdujące się w próbce białka (IgG) i/lub składniki dopełniacza). Użycie osocza w połączeniu z krwinkami, wobec których zastosowano enzym, może sprawić, że krwinki czerwone będą przywierać do siebie, jednakże nie jest to spowodowane reakcją antygen/przeciwciała.

#### **Literatura**

1. Race R.R., 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.

*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.*