

# 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>Cellbind A<sub>1</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K7240 IVD CE 0344</b>
<b>Cellbind A<sub>2</sub> reagent red cells</b>	<b>REF K7241 IVD CE</b>
<b>Cellbind B reagent red cells</b>	<b>REF K7242 IVD CE 0344</b>
<b>Cellbind O positive reagent red cells</b>	<b>REF K7243 IVD CE</b>
064_v02 01/2017 (de)	<i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>

## Allgemeine Informationen

Diese 0,5%igen Zellsuspensionen sind für die Verwendung in Cellbind Screenkarten (siehe Packungsbeilage **REF** K7000) für den Nachweis der Antikörper Anti-A und Anti-B (A<sub>1</sub>- und B-reaktive Erythrozyten) in Patientenserum oder -plasma und für die Verwendung als Positiv- bzw. Negativkontrolle (O-positiv- und A<sub>2</sub>-reaktive Erythrozyten) bestimmt.

Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten. Die Zellen befinden sich in einem speziellen Konservierungsmedium. Diese Reagenzien erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Erythrozyten sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Undichte oder beschädigte Behälter sollten nicht verwendet werden. Erythrozyten (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,025% Chloramphenicol, 0,01% Neomycinsulfat und 0,001% Gentamycin enthalten. Alle Blutprodukte sind auf Infektionskrankheiten getestet und für negativ befunden worden; dennoch kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass infektiöse Erreger vorhanden sind. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bei Anzeichen einer Kontamination oder bei exzessiver Hämolyse sollten die Reagenzien verworfen werden. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden. Wie bei allen Erythrozytenreagenzien, kann sich die Reaktivität der Zellen während der Lagerzeit verringern. Wie schnell sich die Antigenreaktivität verringert, hängt teilweise von den Eigenschaften der einzelnen Spender ab, die vom Hersteller weder kontrolliert noch berechnet werden können.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch mit oder ohne Zugabe von Antikoagulanzen abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

## Testverfahren

1. Schutzstreifen von der benötigten Anzahl von Säulen entfernen.
2. 40–50 µl der 0,5%igen Suspension von Erythrozyten in das Inkubationskompartiment geben.
3. Dasselbe Volumen (40–50 µl) Plasma oder Serum in das Inkubationskompartiment geben.
4. Karten sofort in die Cellbind Zentrifuge einsetzen (10 Minuten). Die Zentrifugenparameter sind bereits einprogrammiert.
5. Reaktionen ablesen.

Weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage von Cellbind Screen zu entnehmen: **REF** K7000.

## Interpretation

Eine positive Reaktion zeigt das Vorhandensein des entsprechenden Antikörpers an. Eine negative Reaktion zeigt das Nichtvorhandensein des entsprechenden Antikörpers an. Die ABO-Blutgruppe wird aus dem mit den verschiedenen Antiseren erhaltenen Reaktionsmuster ermittelt (siehe Tabelle). Entspricht das Reaktionsmuster keiner der unten angegebenen 4 Kombinationen, sollte zuerst der Grund für das abweichende Ergebnis ermittelt werden, bevor dem Patienten/Spender eine bestimmte Blutgruppe zugeordnet wird.

Reaktionsmuster bei der Routinebestimmung von ABO-Blutgruppen

Erythrozyten + Reagenz zur Blutgruppenbestimmung			Serum/Plasma + reaktive Erythrozyten		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A <sub>1</sub> -Zellen	B-Zellen	Blutgruppe (Häufigkeit)
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>

### **Einschränkungen**

(ABO-Bestimmung)

Unerwartete positive Ergebnisse mit den reaktiven Erythrozyten sind unter Anderem auf Folgendes zurückzuführen: Pseudoagglutination, Vorhandensein von Antikörpern, bei denen es sich nicht um Anti-A- und / oder Anti-B-Antikörper handelt.

Unerwartete negative oder schwach positive Ergebnisse mit den reaktiven Erythrozyten sind unter Anderem auf Folgendes zurückzuführen: Die Tatsache, dass das untersuchte Serum bzw. Plasma von einem Neugeborenen, einer Person im (weit) fortgeschrittenen Alter oder von einem Patienten mit Hypogammaglobulinämie oder Chimärismus stammt oder die Aktivität der reaktiven Erythrozyten vermindert ist. Bei Verwendung stark hämolytischer Proben kann es zum Auftreten unspezifischer Reaktionen kommen. Wenn eine Probe Fibrinreste enthält, kann dies zu einem Trapping nicht sensitivierter Zellen bei der Zentrifugation führen, woraufhin sich oben an der Gelmatrix eine dünne rote Linie bildet.

Weitere Einzelheiten sind der Packungsbeilage von Cellbind Screen zu entnehmen: **REF** K7000.

### **Quellen**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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. 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung a*