



de

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Monoklonale Testreagenzien zur Blutgruppenbestimmung  
INFORMATION ZUM GEBRAUCH DURCH FACHPERSONAL

## Anwendungsgebiete

Die monoklonalen Testreagenzien dienen zur Bestimmung der Antigene des ABO-Blutgruppensystems durch Agglutination menschlicher Erythrozyten.

## Testprinzip

Die ABO-Blutgruppen des Menschen werden durch das Vorhandensein oder Fehlen der Antigene A und/oder B auf den Erythrozyten definiert. Eine Besonderheit des ABO-Blutgruppensystems besteht in der Tatsache, dass Personen, deren Erythrozyten das Antigen A und/oder B nicht tragen, in der Regel Antikörper gegen das bzw. die fehlenden Antigene bilden. Die prinzipiellen Antigene und Antikörper des ABO-Systems sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Blutgruppe	Antigene auf den Erythrozyten	Antikörper im Serum
0	weder A noch B	Anti-A und Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A und B	keine

Durch die spezifischen monoklonalen IgM-Antikörper in den Testreagenzien werden Erythrozyten mit dem homologen Antigen bzw. den homologen Antigenen agglutiniert. Keine Agglutination beweist die Abwesenheit des homologen Antigens. Die Resultate der Bestimmung der Antigene mit den Testreagenzien müssen durch die Untersuchung des Serums unter Benutzung von Testerythrozyten bekannter ABO-Blutgruppen bestätigt werden (siehe „Interpretation der Ergebnisse“). Diskrepanzen zwischen der Bestimmung der Erythrozytenantigene und der Bestimmung der Alloagglutinine müssen unbedingt geklärt werden.

## Zusammensetzung

Die Testreagenzien werden aus dem Kulturüberstand von Hybridom-Zelllinien hergestellt. Die Hybridomzelllinien entstanden durch Fusion von Milzzellen immunisierter Mäuse mit Mausmyelomzellen. Die Antikörper gehören zum IgM-Isotyp. Die monoklonalen Testreagenzien enthalten Antikörper der folgenden Hybridomzelllinien: Testreagenz Anti-A: Klon sifin A-11H5, Testreagenz Anti-B: Klon sifin B-6F9, Testreagenz Anti-AB: Klon sifin A-5E10 und Klon sifin B-2D7. Die Testreagenzien Anti-A und Anti-B sind gefärbt, um durch die blaue bzw. gelbe Färbung des Testreagenzes Verwechslungen zu vermeiden und die Kontrolle im Reaktionsansatz zu ermöglichen. Konservierungsmittel: Natriumazid ( $\leq 0,99$  mg/ml)

## Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Die Testreagenzien sind bei Lagerung bei 2...8 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen sind die Testreagenzien gut verschlossen bei 2...8 °C zu lagern. Während der Testdurchführung kann das Reagenz 2-3 h bei 18...26 °C gelagert werden. Bakterielle Kontamination ist zu vermeiden. Deutlich getrübbtes Testreagenz ist vom Gebrauch auszuschließen.

## Untersuchungsmaterial

Das Blut sollte aseptisch mit oder ohne Antikoagulans (EDTA) entnommen werden. Die Probe sollte so schnell wie möglich getestet und bei Verzug bei 2...8 °C gelagert werden. Bakterielle Kontamination der Probe kann falsche Resultate verursachen. Heparinblute sollten nicht länger als 2 Tage aufbewahrt werden. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben sowie geronnenes Blut kann bis 14 Tage nach Entnahme, Spenderblut bis zum Verwendbarkeitsdatum der Konserve untersucht werden. Allerdings kann die Aufbewahrung schwächere Reaktionen als normalerweise bedingen (siehe unter „Hinweise“).

## Nicht mitgelieferte Materialien und Ausrüstungen

Teströhrchen (75 × 12 mm oder 70 × 8 mm), Platten, Pipetten (Tropfenvolumen 40-50 µl), Objektträger, Rührstäbchen, physiologische Natriumchloridlösung (154 mmol/l), Laborzentrifuge, Kurzzeitwecker.

## Methodik

### 1. Plattentest bzw. Objektträgertest

- 1.1. Auf einer korrekt beschrifteten Platte wird je 1 Tropfen (40-50 µl) Testreagenz Anti-A, Anti-B und Anti-AB vorgelegt. Anstelle der Platte können korrekt beschriftete Objektträger (Lauertechnik) benutzt werden.
- 1.2. Zu jedem Tropfen Testreagenz wird 1 Tropfen (40-50 µl) einer 5 %igen Erythrozytensuspension der zu untersuchenden Blutprobe in physiologischer Natriumchloridlösung gegeben und mit einem sauberen Glas- oder Plastikstab sorgfältig gemischt.
- 1.3. Nach 5, maximal nach 20 min Inkubation bei 18...26 °C wird unter Rotieren oder Kippen der Platte bzw. des Objektträgers auf Agglutination geprüft. Anstelle der 5 %igen Erythrozytensuspension kann Blut benutzt werden. In diesem Fall ist die Reaktionszeit auf maximal 5 min zu beschränken, um falsch positive Resultate durch Eintrocknungseffekte zu vermeiden. Das Ergebnis wird abgelesen und protokolliert. Die Ablesung muss unmittelbar nach Abschluss des Tests erfolgen, da das Reaktionsprodukt nicht stabil ist.
- 1.4. Nach 5, maximal nach 20 min Inkubation bei 18...26 °C wird unter Rotieren oder Kippen der Platte bzw. des Objektträgers auf Agglutination geprüft. Anstelle der 5 %igen Erythrozytensuspension kann Blut benutzt werden. In diesem Fall ist die Reaktionszeit auf maximal 5 min zu beschränken, um falsch positive Resultate durch Eintrocknungseffekte zu vermeiden. Das Ergebnis wird abgelesen und protokolliert. Die Ablesung muss unmittelbar nach Abschluss des Tests erfolgen, da das Reaktionsprodukt nicht stabil ist.

### 2. Röhrchentest

- 2.1. Die Erythrozyten (gewaschen oder ungewaschen) der zu untersuchenden Blutprobe werden 3-5 %ig in physiologischer Natriumchloridlösung suspendiert.
- 2.2. In 3 korrekt beschrifteten, geeigneten Röhrchen (z. B. 70 × 8 mm) wird je 1 Tropfen (40-50 µl) Testreagenz Anti-A, Anti-B und Anti-AB vorgelegt.
- 2.3. Zu jedem Röhrchen wird 1 Tropfen (40-50 µl) Erythrozytensuspension zugegeben und durch Schütteln gut gemischt.
- 2.4. Die Mischung wird sofort bei 180 bis 270 × g 1 bis 2 min zentrifugiert.
- 2.5. Der Überstand wird auf Abwesenheit von Hämolyse kontrolliert. Hämolyse kann durch bakterielle Kontamination verursacht werden.
- 2.6. Das Sediment wird durch vorsichtiges Schütteln vom Boden des Röhrchens gelöst und auf Agglutination geprüft.
- 2.7. Das Ergebnis wird abgelesen und protokolliert. Die Ablesung muss unmittelbar nach Abschluss des Tests erfolgen, da das Reaktionsprodukt nicht stabil ist.

## Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse der Antigenbestimmung auf den Erythrozyten und der Bestimmung der Alloantikörper einer Blutprobe müssen übereinstimmen. Die nachfolgende Tabelle enthält die Reaktionsbilder der häufigsten ABO-Phänotypen und ihre Häufigkeit:

Antigenbestimmung mit			Antikörperbestimmung mit Testerythrozyten				ABO-Blutgruppe	Häufigkeit %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	0		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

Die Interpretation der Ergebnisse von Neugeborenen kann dadurch kompliziert werden, dass Neugeborenen Serum nicht immer Antikörper gegen die nicht vorhandenen Antigene enthält. Bei der Untersuchung von Nabelschnurblut können passiv von der Mutter übertragene Anti-A- und/oder Anti-B-Antikörper die Reaktion beeinflussen. Nabelschnurblute können auch schwächer als normale Blute reagieren, da die ABH-Antigene bei Geburt nicht völlig ausgebildet sind.

## Warnhinweise

- Durch die biotechnologische Herstellung der Testreagenzien ist das Risiko einer Kontamination durch infektiöse Krankheitserreger nahezu ausgeschlossen. Wegen des Gehalts an Materialien tierischen Ursprungs (fetales Kälberserum, Stabilisator) sollten die Testreagenzien als potentiell infektiös gehandhabt werden.
- Wegen des Gehalts an Natriumazid Kontakt der Haut oder Schleimhäute mit den Blutgruppentestreagenzien vermeiden.

## Leistungsmerkmale und Grenzen des Verfahrens

Die Leistungsbewertung entsprechend der Common Technical Specifications (CTS: Entscheidung der EU-Kommission vom 03.02.2009) ergab die folgenden berechneten diagnostischen Werte:

Reagenz	positiv	falsch-negativ	Sensitivität	negativ	falsch-positiv	Spezifität
Anti-A	12.359	0	100 %	13.326	0	100 %
Anti-B	5.535	0	100 %	20.150	0	100 %
Anti-AB	1.215	0	100 %	462	0	100 %

- Die monoklonalen Testreagenzien erfassen schwach ausgeprägte Antigene mit normaler oder abgeschwächter Agglutinationsstärke (A<sub>2</sub>, B<sup>weak</sup>) oder abgeschwächter bis negativer Reaktion (A<sub>1</sub>). Der Nachweis schwach ausgeprägter Antigene sollte wegen der größeren Empfindlichkeit im Röhrchentest erfolgen, ggf. nach Inkubation für 30 min.
- Monoklonales Testreagenz Anti-B reagiert richtig negativ bei erworbener B-Eigenschaft.
- Monoklonales Testreagenz Anti-A erkennt Tn. Tn-positive Probanden sind vom Blutspenden auszuschließen, da das Auftreten von Tn als Zeichen eines präleukämischen Zustandes angesehen wird und die Erythrozyten poly-agglutinabel sind.
- Titerbestimmungen: Zur Verdünnung der monoklonalen Testreagenzien für Titerbestimmungen sollte physiologische Natriumchloridlösung mit einem Zusatz von ca. 2 % Protein (AB-Serum oder Rinderserumalbumin) benutzt werden, um die Resuspendierung der Reaktionsprodukte von der Platte bzw. dem Röhrchenboden zu erleichtern.

## Hinweise

- **Kontrolle:** Bei jedem Versuch sind positive und negative Kontrollerythrozyten mitzuführen.
- Bei Erythrozytenkonzentrationen unter 3 % können im Platten- und Objektträgertest abgeschwächte Reaktionen auftreten. Gealterte Blute können schwächere Reaktionen als frische Blute ergeben.
- Blutproben können im Plattentest mit Blut gelegentlich mit Geldrollenbildung reagieren, die einer schwachen Agglutination gleicht und als falsch positiv bewertet werden kann. Das Phänomen hat nicht-immunologische Ursachen. Mit Geldrollenbildung muss bei Heparinbluten, Patienten, die mit Plasmaexpandern (z. B. Dextran oder Hydroxyethylstärke) behandelt wurden, sowie bei Patienten mit Plasmozytomen (hoher Proteingehalt, veränderte Proteinzusammensetzung), onkologischen Erkrankungen (pathologisches Blutbild) und Gerinnungsstörungen gerechnet werden. Bei diesen Patienten sollte unbedingt der Röhrchentest benutzt werden, da bei Anwendung von Suspensionen das Phänomen in der Regel nicht nachweisbar ist.
- Die angegebenen Konzentrationen der Erythrozytensuspensionen, die Reaktionszeiten und -bedingungen sind einzuhalten, um korrekte Resultate zu erhalten.

## Literatur

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aktuelle Version (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Packungsgröße

10 ml

## Erklärung der benutzten Symbole

	Chargennummer (Chargenbezeichnung)
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Blutgruppentestreagenz
	Aktivität/ Mindesttiter

	Verwendbar bis JJJJ-MM (MM = Monatsende)
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Klonbezeichnung



en

CE 0483 IVD

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Monoclonal test reagents for blood-group determination

INFORMATION FOR PROFESSIONAL USE

## Application

The monoclonal test reagents are used to detect the antigens of the ABO blood group system by agglutination of human red blood cells.

## Principle of the test

The human ABO blood group system is defined by presence or absence of the antigens A and/or B on the erythrocytes. The special feature of the ABO blood group system is that persons lacking the A and/or B antigens from the red blood cells regularly have antibodies in the serum directed against the missing antigen or antigens. The following table shows the principal antigens and antibodies of the ABO system:

Blood group	Antigens present on the red blood cells	Antibodies present in the serum
0	neither A nor B	Anti-A and Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A and B	none

The specific monoclonal antibodies of the test reagents agglutinate red blood cells possessing the homologous antigen or antigens. No agglutination indicates the absence of the relevant antigen. The results of the identification of the antigens using the test reagents must be confirmed by testing the serum with red blood cells of a known ABO blood group (see „Interpretation of test results“ below). Any difference in the results of the red blood cell antigen and the alloagglutinin test must be clarified.

## Composition

The test reagents are manufactured from the cell culture supernatant of hybridoma cell lines. The hybridoma cell lines were obtained by fusion of spleen cells of immunized mice with mouse myeloma cells. The antibodies belong to the IgM isotype. The monoclonal test reagents contain antibodies of the following hybridoma cell lines: Test reagent Anti-A: clone sifin A-11H5, test reagent Anti-B: clone sifin B-6F9, test reagent Anti-AB: clone sifin A-5E10 and clone sifin B-2D7.

The test reagents Anti-A and Anti-B are coloured to avoid confusion and to permit checking of the test mixture through the blue and yellow colours, respectively.

Preservative: sodium azide ( $\leq 0.99$  mg/ml).

## Shelf life and storage

If stored at 2...8 °C, the test reagents can be used until the date indicated on the label. After opening, they should be stored well closed at 2...8 °C. While performing the test, the reagent can be stored for 2-3 h at 18...26 °C. Avoid bacterial contamination. Avoid bacterial contamination. Do not use if markedly turbid.

## Test material

Blood should be drawn by an aseptically, with or without an anticoagulant (EDTA). The specimen should be tested as soon as possible after collection. If testing is delayed, the specimen must be stored at 2...8 °C. Bacterial contamination of the specimen may cause false test results. Blood drawn into heparin should not be stored for longer than two days. Blood drawn into EDTA as well as clotted blood may be tested up to 14 days after collection, and donor blood may be tested up to the expiration date. Note, however, that storage may result in weaker than normal reactions (see „Notes“ below).

## Materials and equipment not supplied

Test tubes (75 × 12 mm or 70 × 8 mm), plates, pipettes (drop volume 40-50 µl), slides, applicator sticks, physiological sodium chloride solution (154 mmol/l), laboratory centrifuge, timer.

## Methods

### 1. Slide or plate test

- Place 1 drop (40-50 µl) of test reagents Anti-A, Anti-B and Anti-AB, respectively, on a properly labelled plate. Instead of the plate, slides (Lauer technique) may be used.
- To each drop of test reagent, add 1 drop (40-50 µl) of a 5% suspension of the red blood cells to be tested (in physiological saline). Mix carefully with a clean glass or plastic applicator stick.
- Read for agglutination after 5, at the most 20 min incubation at 18...26 °C by rotating or rocking the plate or slide slowly. Instead of the 5% suspension, a drop of blood may be used. Caution: Reaction times longer than 5 minutes may cause false positive results due to drying of the reactants.
- Record test results. Test results must be interpreted immediately upon completion of the test as the reaction product is unstable.

### 2. Tube test

- Prepare a 3-5% suspension of the red blood cells to be tested (washed or unwashed) in physiological sodium chloride solution.
- Place 1 drop (40-50 µl) of test reagents Anti-A, Anti-B and Anti-AB, respectively, in three small (e. g., 70 × 8 mm), properly labelled test tubes.
- Add 1 drop (40-50 µl) of the red blood cell suspension to each tube and mix thoroughly by shaking.
- Centrifuge immediately for 1 to 2 min at rcf 180 to 270 × g.
- Examine the supernatant for the absence of haemolysis. Haemolysis may be the consequence of bacterial contamination.
- Gently shake the tube to loosen the sediment from the bottom of the tube and examine for agglutination.
- Record test results. Test results must be interpreted immediately upon completion of the test as the reaction product is unstable.

## Interpretation of the test results

There must be agreement between the results of the antigen detection (cell grouping) and the detection of the alloantibodies (serum grouping) of a blood specimen. The following table shows the reaction patterns of the most common ABO phenotypes and their approximate frequencies:

Cell Grouping			Serum Grouping				ABO Group	Frequency %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A <sub>1</sub> cells	A <sub>2</sub> cells	B cells	0 cells		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

The interpretation of reactions obtained when testing infant bloods may be complicated by the fact that the infant's serum does not necessarily contain antibody for any antigen absent from the cells, and passive anti-A and/or anti-B antibodies from the mother's circulation may yield conflicting results when tests are performed on umbilical cord blood specimens. Umbilical cord blood specimens may also produce weaker than normal reactions in the cell grouping, as the ABH antigens are imperfectly developed at birth.

## Warnings

- The use of biotechnological production means that the risk of contamination of the test reagents with infectious agents is virtually excluded. Since the test reagents contain materials of animal origin (fetal calf serum, stabilizer) they should be treated as a potential health hazard and be handled accordingly.
- The test reagents contain sodium azide; avoid any contact with the skin or mucous membranes.

## Notes and limits of the procedure

The performance assessment according to the Common Technical Specifications (CTS: decision of the EU commission on 03.02.2009) yielded the following calculated diagnostic values:

reagent	positive	false negative	sensitivity	negative	false positive	specificity
Anti-A	12359	0	100 %	13326	0	100 %
Anti-B	5535	0	100 %	20150	0	100 %
Anti-AB	1215	0	100 %	462	0	100 %

- The monoclonal test reagents agglutinate weakly expressed antigens with normal or weaker agglutination strength (A<sub>3</sub>, B<sup>weak</sup>) or weaker to negative reaction (A<sub>x</sub>). To determine weakly expressed antigens the tube test should be used because of its higher sensitivity, if necessary with incubation for 30 minutes.
- Monoclonal test reagent Anti-B does not react with acquired B.
- Monoclonal test reagent Anti-A reacts with Tn. Tn positive persons must be excluded from donating blood as the occurrence of Tn is considered to be a symptom of a preleukaemic state and the red blood cells are polyagglutinable.
- Titre determinations: To prepare dilutions of the monoclonal test reagents, the use of physiological saline containing 2 % protein (AB serum, bovine serum albumin) is recommended to facilitate the resuspension of the reaction products from the plate or the bottom of the tube.

## Notes

- Control:** For each test, positive and negative control red blood cells have to be tested in parallel.
- Concentrations of red blood cells that are lower than 3 % may cause weaker reactions on plates or slides.
- Older blood specimens may show weaker reactions than fresh specimens.
- On plates, blood samples may occasionally react by rouleaux formation, which can be mistaken for a weak agglutination and may incorrectly be read as a positive result. This phenomenon has non-immunological causes. Rouleaux formation also occurs in heparin blood, blood from patients treated with plasma expanders (e. g., dextran or hydroxyethyl starch) as well as patients with plasmacytoma (high protein content, changes in protein composition), oncological disease (pathological blood count) or coagulation dysfunctions. For these patients, use the tube test, since this phenomenon is usually not detectable in suspensions.
- The concentrations of red blood cell suspensions and the reaction times and conditions specified above must be observed in order to obtain correct results.

## Literature

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), current version (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Package size

10 ml

## Explanation of the symbols used



Batch code (Lot)



Catalogue number



In Vitro Diagnostic Medical Device



Blood grouping test reagent



Activity/ Minimum titre



Use by YYYY-MM (MM = end of month)



Temperature limitation



Consult instructions for use



Clone designation



fr

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Réactifs monoclonaux pour la détermination des groupes sanguins

INFORMATIONS À USAGE PROFESSIONNEL



## Application

Les réactifs monoclonaux sont utilisés pour détecter les antigènes du système de groupe sanguin ABO dans des tests d'agglutination de globules rouges humains.

## Principe du test

Le système de groupe sanguin ABO est défini par la présence ou l'absence des antigènes A et/ou B sur les hématies. La caractéristique spécifique du système de groupe sanguin ABO est que les personnes dont les globules rouges ne possèdent pas les antigènes A et/ou B ont habituellement des anticorps sériques dirigés contre l'antigène ou les antigènes manquant(s). Le tableau suivant montre les principaux antigènes et anticorps du système ABO:

Groupe sanguin	Antigènes présents sur les globules rouges	Anticorps présents dans le sérum
O	ni A ni B	Anti-A und Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A et B	aucun

Les anticorps monoclonaux spécifiques utilisés comme réactifs dans le test agglutinent les globules rouges qui possèdent l'antigène ou les antigènes homologues. L'absence d'agglutination indique l'absence de l'antigène en question. Les résultats de l'identification des antigènes à l'aide des réactifs du test doivent être confirmés en testant le sérum avec des globules rouges de groupe sanguin ABO connu (voir « Interprétation des résultats du test » ci-dessous). Toute différence entre les résultats du test de l'antigène des globules rouges et du test d'alloagglutinine doit être clarifiée.

## Composition

Les réactifs du test sont fabriqués à partir de surnageant de cultures cellulaires de lignées d'hybridomes. Les lignées cellulaires d'hybridomes ont été obtenues par fusion de cellules de rate de souris immunisées et de cellules de myélocyte murin. Les anticorps sont d'isotype IgM. Les réactifs monoclonaux utilisés dans le test contiennent des anticorps des lignées cellulaires d'hybridomes suivantes: Réactif Anti-A: clone sifin A-11H5, réactif Anti-B: clone sifin B-6F9, réactif Anti-AB: clone sifin A-5E10 et clone sifin B-2D7. Les réactifs Anti-A et Anti-B sont colorés pour éviter toute confusion et permettre de vérifier le mélange du test par sa couleur bleue ou jaune, respectivement. Conservateur: azoture de sodium ( $\leq 0,99$  mg/ml)

## Durée de conservation et stockage

S'ils sont conservés à 2...8 °C, les réactifs du test peuvent être utilisés jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Après ouverture, ils doivent être conservés bien fermés à 2...8 °C. Lors de la réalisation du test, le réactif peut être conservé à 18...26 °C pendant 2 à 3 heures. Éviter toute contamination bactérienne. Ne pas utiliser si la solution est nettement trouble.

## Matériel pour le test

Le sang doit être prélevé de manière aseptique, avec ou sans anticoagulant (EDTA). L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement. Si le test est retardé, l'échantillon doit être conservé à 2...8 °C. Une contamination bactérienne de l'échantillon peut donner de faux résultats lors du test. Le sang prélevé dans un tube contenant de l'héparine ne doit pas être conservé plus de deux jours. Le sang prélevé dans un tube contenant de l'EDTA ainsi que le sang coagulé peuvent être testés jusqu'à 14 jours après le prélèvement, et le sang de donneur peut être testé jusqu'à la date d'expiration. Il est à noter cependant que la conservation peut donner des réactions plus faibles que la normale (voir « Notes » ci-dessous).

## Matériel et équipement non fournis

Tubes à essai (75 x 12 mm ou 70 x 8 mm), plaques, pipettes (volume de goutte 40-50 µl), lames, bâtonnets applicateurs, solution physiologique de chlorure de sodium (154 mmol/l), centrifuge de laboratoire, minuterie.

## Méthodes

### 1. Test sur lame ou sur plaque

- Placer 1 goutte (40-50 µl) de réactif Anti-A, Anti-B et Anti-AB, respectivement, sur une plaque étiquetée de manière appropriée. Il est possible d'utiliser des lames au lieu de plaques (technique Lauer).
- À chaque goutte de réactif, ajouter 1 goutte (40-50 µl) de suspension à 5 % de globules rouges à tester (dans du sérum physiologique). Mélanger avec soin avec un bâtonnet applicateur propre en verre ou en plastique.
- Lire le degré d'agglutination au bout de 5 minutes - 20 minutes au plus - d'incubation à 18...26 °C en faisant tourner ou basculer la plaque ou la lame lentement. Il est possible d'utiliser une goutte de sang au lieu de la suspension à 5 %. Mise en garde: Les temps de réaction supérieurs à 5 minutes peuvent donner de faux résultats positifs dus à la dessiccation des réactifs.
- Enregistrer les résultats du test. Les résultats du test doivent être interprétés immédiatement après sa réalisation car le produit de la réaction est instable.

### 2. Test dans un tube

- Préparer une suspension à 3-5 % de globules rouges à tester (lavés ou non) dans une solution physiologique de chlorure de sodium.
- Placer 1 goutte (40-50 µl) de réactif Anti-A, Anti-B et Anti-AB, respectivement, dans trois petits tubes à essai (par ex. 70 x 8 mm) étiquetés de manière appropriée.
- À chaque tube, ajouter 1 goutte (40-50 µl) de la suspension de globules rouges et agiter pour bien mélanger.
- Centrifuger immédiatement pendant 1 à 2 minutes à une FCR de 180 à 270 x g.
- Examiner le surnageant pour vérifier l'absence d'hémolyse. L'hémolyse peut résulter d'une contamination bactérienne.
- Agiter doucement le tube pour dégager le sédiment du fond du tube et examiner le degré d'agglutination.
- Enregistrer les résultats du test. Les résultats du test doivent être interprétés immédiatement après sa réalisation car le produit de la réaction est instable.

## Interprétation des résultats du test

Les résultats de détection d'antigène (groupage selon l'épreuve cellulaire) doivent correspondre aux résultats de détection d'alloanticorps (groupage selon l'épreuve sérique) de l'échantillon sanguin. Le tableau suivant montre les profils de réaction des phénotypes ABO les plus courants et leur fréquence approximative :

Groupage selon l'épreuve cellulaire			Groupage selon l'épreuve sérique				Groupe ABO	Fréquence %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	O		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	O	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

L'interprétation des réactions obtenues lors des tests de sang de nouveau-nés peut être compliquée du fait que le sérum de nouveau-né ne contient pas nécessairement d'anticorps dirigés contre un antigène absent des cellules, et que des anticorps passifs anti-A et/ou anti-B provenant de la circulation maternelle peuvent donner des résultats contradictoires lorsque les tests sont réalisés sur des échantillons de sang du cordon ombilical. Les échantillons de sang du cordon ombilical peuvent aussi donner des réactions plus faibles que la normale pour le groupage selon l'épreuve cellulaire car les antigènes ABH sont imparfaitement développés à la naissance.

## Avvertissements

- La production biotechnologique signifie que le risque de contamination des réactifs du test par des agents infectieux est pratiquement exclu. Puisque les réactifs contiennent des substances d'origine animale (sérum de veau foetal, stabilisateur), ils doivent être traités comme étant potentiellement dangereux pour la santé et donc manipulés en conséquence.
- Les réactifs utilisés pour le test contiennent de l'azoture de sodium; éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses.

## Notes et limites de la procédure

L'évaluation de la performance selon les spécifications techniques communes (Common Technical Specifications, CTS : décision de la Commission européenne du 03/02/2009) a permis de calculer les valeurs diagnostiques suivantes :

reagent	positif	faux négatif	sensibilité	négatif	faux positif	spécificité
Anti-A	12.359	0	100 %	13.326	0	100 %
Anti-B	5.535	0	100 %	20.150	0	100 %
Anti-AB	1.215	0	100 %	462	0	100 %

- Les réactifs monoclonaux agglutinent les antigènes faiblement exprimés avec un degré d'agglutination normal ou plus faible (A<sub>y</sub>, B<sup>faible</sup>) ou une réaction plus faible, voire négative (A<sub>2</sub>). Afin d'identifier les antigènes faiblement exprimés, le test en tube doit être utilisé en raison de sa plus grande sensibilité, avec une incubation de 30 minutes si nécessaire.
- Le réactif monoclonal Anti-B ne réagit pas avec un antigène B acquis.
- Le réactif monoclonal Anti-A réagit avec Tn. Les personnes positives pour Tn ne doivent pas donner de sang car la présence de Tn est considérée comme un symptôme d'état préleucémique et les globules rouges sont polyagglutinables.
- Détermination du titre: Pour préparer les dilutions de réactifs monoclonaux pour le test, l'utilisation de sérum physiologique contenant 2 % de protéines (sérum AB, albumine sérique bovine) est recommandée afin de faciliter la remise en suspension des produits de la réaction de la plaque ou du fond du tube.

## Remarques

- Témoins:** Des globules rouges témoins positifs et négatifs doivent être testés en parallèle pour chaque test.
- Les concentrations de globules rouges inférieures à 3 % peuvent donner des réactions plus faibles sur plaques ou sur lames.
- Les échantillons sanguins plus anciens peuvent donner des réactions plus faibles que les échantillons frais.
- Sur plaques, les échantillons sanguins peuvent occasionnellement réagir par la formation de rouleaux, qui peuvent être confondus avec un faible degré d'agglutination et donc interprétés de manière erronée comme un résultat positif. Ce phénomène est d'origine non immunologique. La formation de rouleaux se produit également avec du sang hépariné, le sang de patients traités avec des extenseurs du volume plasmatique (par ex. le dextran ou l'hydroxyéthylamidon) ainsi que le sang de patients présentant un plasmacytome (taux élevé de protéines, modification de la composition protéique), des maladies oncologiques (numération sanguine pathologique) ou des troubles de la coagulation. Pour ces patients, il convient d'utiliser le test en tube car ce phénomène n'est habituellement pas détectable en suspension.
- Les concentrations de suspensions de globules rouges, les temps de réaction et les conditions spécifiées ci-dessus doivent être respectés afin d'obtenir des résultats exacts.

## Bibliographie

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Version actuelle (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Taille de conditionnement

10 ml

## Explication des symboles utilisés



Code lot (Lot)



Référence de catalogue



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Réactif pour test de groupage sanguin



Activité/ Titre minimum



Utiliser jusque AAAA-MM (MM = fin du mois)



Limites de température



Consulter les instructions d'utilisation



Désignation de clone



# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Reactivi monoclonali pentru testare, pentru determinarea grupei sanguine

INFORMAȚII PENTRU UZ PROFESIONAL



RO

## Indicații de utilizare

Reactivii monoclonali de testare sunt utilizați pentru detectarea antigenelor sistemului ABO de grupe sanguine prin aglutinarea eritrocitelor sanguine umane.

## Principiul testării

Sistemul uman de grupe sanguine ABO este definit prin prezența sau absența antigenelor A și/sau B la suprafața eritrocitelor. Caracteristica specială a sistemului de grupe sanguine ABO constă în faptul că persoanele care nu posedă antigenul A și/sau antigenul B la suprafața eritrocitelor prezintă de obicei anticorpi serici împotriva antigenului(lor) lipsă. Tabelul de mai jos prezintă principalele antigene și principalii anticorpi ai sistemului ABO:

Grupă sanguină	Antigene prezente la suprafața eritrocitelor	Anticorpi prezenți în ser
O	Nici A, nici B	Anti-A și Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A și B	niciunul

Anticorpii monoclonali specifici ai reactivilor de testare aglutinează eritrocitele care posedă antigenul sau antigenele omoloage. Lipsa aglutinării indică absența antigenului relevant. Rezultatul identificării antigenelor prin utilizarea reactivilor de testare trebuie confirmat prin testarea serului cu eritrocite aparținând unei grupe sanguine ABO cunoscute (a se vedea mai jos „Interpretarea rezultatelor testului”). Dacă există diferențe între rezultatele testului privind antigenul eritrocitar și aloaglutinină, acestea trebuie clarificate.

## Compoziție

Reactivii de testare sunt obținuți din supernatantul culturii celulare al liniilor celulare hibride. Liniile celulare hibride au fost obținute prin fuziunea celulelor splenice ale șoarecilor imunizați cu celule mielomatoase de șoarece. Anticorpii aparțin izotipului IgM. Reactivii monoclonali de testare conțin anticorpi ai următoarelor linii celulare hibride: Reactiv de testare Anti-A: clonă sifin A-11H5, reactiv de testare Anti-B: clonă sifin B-6F9, reactiv de testare Anti-AB: clonă sifin A-5E10 și clonă sifin B-2D7. Reactivii de testare Anti-A și Anti-B sunt colorați pentru a evita confundarea lor și pentru a permite verificarea amestecului de testare în culorile albastru și, respectiv, galben. Conservant: azidă de sodiu ( $\leq 0,99$  mg/ml).

## Termen de valabilitate și condiții de depozitare

În cazul în care sunt păstrați la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C reactivii de testare pot fi utilizați până la data indicată pe ambalaj. După deschidere, aceștia trebuie păstrați în ambalajul închis bine la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. În timpul efectuării testului reactivul poate fi păstrat pentru 2-3 ore la temperaturi cuprinse între 18 °C și 26 °C. A se evita contaminarea bacteriană. Nu utilizați reactivii dacă au aspect evident tulbure.

## Materialul de testare

Sângele trebuie recoltat în condiții de aseptie, cu sau fără anticoagulant (EDTA). Proba trebuie testată cât mai curând posibil după recoltare. Dacă testarea este efectuată mai târziu, proba trebuie păstrată la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C. Contaminarea bacteriană a probei poate conduce la obținerea unor rezultate false ale testării. Sângele recoltat în heparină nu trebuie păstrat mai mult de două zile. Probele de sânge recoltat în EDTA, precum și cele de sânge coagulat, pot fi examinate într-un interval de până la 14 zile de la recoltare, iar sângele donat poate fi testat până la data de expirare (a se vedea mai jos, la secțiunea „Observații”).

## Materiale și echipamente nefurnizate

Eprubete pentru testare (75 × 12 mm sau 70 × 8 mm), plăci, pipete (volumul picăturii 40-50  $\mu$ l), lamele, baghete aplicatoare, soluție fiziologică de clorură de sodiu (154 mmol/l), centrifugă de laborator, cronometru.

## Metode

### 1. Testul pe placă sau lamelă

- Aplicați o picătură (40-50  $\mu$ l) din reactivii pentru testare Anti-A, Anti-B și Anti-AB pe câte o placă etichetată corespunzător. Pot fi folosite și lamele (tehnica Lauer) în locul plăcilor.
- La fiecare picătură de reactiv pentru testare adăugați o picătură (40-50  $\mu$ l) dintr-o suspensie 5 % de eritrocite care trebuie testate (în ser fiziologic) și amestecați cu atenție cu o baghetă aplicatoare curată de sticlă sau de plastic.
- Examinați pentru a observa prezența aglutinării, după 5, maxim 20 de minute de incubare la 18...26 °C, prin rotirea sau balansarea lentă a plăcii sau a lamelei. În locul suspensiei 5 % se poate utiliza o picătură de sânge. Atenție: Timpii de reacție mai lungi decât 5 minute pot cauza rezultate fals pozitive ca urmare a uscării reacțanților.
- Notați rezultatele testului. Rezultatele testului trebuie interpretate imediat după terminarea testului, deoarece produsul de reacție este instabil.

### 2. Testul în eprubetă

- Preparați o suspensie din eritrocitele care urmează să fie testate (spălate sau nespălate) cu o concentrație de 3-5 % în soluție salină fiziologică.
- Aplicați o picătură (40-50  $\mu$ l) din reactivii pentru testare Anti-A, Anti-B și Anti-AB în trei eprubete mici (de ex. 70 × 8 mm) etichetate corespunzător.
- Adăugați o picătură (40-50  $\mu$ l) din suspensia de eritrocite în fiecare eprubetă și amestecați bine prin scuturare.
- Centrifugați imediat timp de 1-2 minute la o forță relativă de centrifugare (rcf) de 180 până la 270 × g.
- Examinați supernatantul pentru a observa absența hemolizei. Hemoliza poate fi consecința contaminării bacteriene.
- Scuturați ușor eprubeta pentru a desprinde sedimentul de pe fundul acesteia și examinați conținutul pentru a observa prezența aglutinării.
- Notați rezultatele testului. Rezultatele testului trebuie interpretate imediat după terminarea testului, deoarece produsul de reacție este instabil.

## Interpretarea rezultatelor testului

Trebuie să existe concordanță între rezultatele detectării antigenului (gruparea celulară) și rezultatele detectării aloanticorpiilor (gruparea serologică) ale unei probe de sânge. Tabelul de mai jos prezintă modelele de reacție ale celor mai frecvente fenotipurii ABO și frecvențele lor aproximative:

Grupare celulară			Grupare serologică				Grup ABO	Frecvență %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Celule A <sub>1</sub>	Celule A <sub>2</sub>	Celule B	Celule 0		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

Interpretarea reacțiilor obținute la testarea sângelui de sugar poate fi complicată de faptul că serul sugarilor nu conține în mod necesar anticorpi pentru fiecare antigen absent din celule, iar anticorpii pasivi anti-A și/sau anti-B din sângele mamei pot cauza rezultate contradictorii atunci când pentru teste se utilizează probe din sângele din cordonul ombilical. Probele din sângele din cordonul ombilical pot, de asemenea, conduce la reacții mai slabe decât cele normale în cazul testelor de grupare celulară, deoarece antigenele ABH nu sunt complet dezvoltate la naștere.

## Atenționări

- Utilizarea procedurilor biotehnologice de producție înseamnă că riscul de contaminare a reactivilor de testare cu agenți infecțioși este practic inexistent. Deoarece reactivii pentru testare conțin materiale de origine animală (ser de făt bovin, stabilizatori), aceștia ar trebui tratați ca având potențial infecțios și trebuie manipulați corespunzător.
- Reactivii pentru testare conțin azidă de sodiu; evitați contactul cu tegumentul sau cu membranele mucoase.

## Observații și limitările procedurii

Evaluarea performanței în conformitate cu Specificațiile tehnice comune (CTS: Decizia Comisiei UE din data de 03.02.2009) a indicat următoarele valori de diagnostic calculate:

reagentul	pozitiv	fals-negativ	sensibilitate	negativ	fals-positiv	specificitate
Anti-A	12359	0	100 %	13326	0	100 %
Anti-B	5535	0	100 %	20150	0	100 %
Anti-AB	1215	0	100 %	462	0	100 %

- Reactivii monoclonali de testare aglutinează antigenele cu expresie slabă cu o intensitate a aglutinării normală sau slabă (A<sub>3</sub>, B<sup>slab</sup>) sau reacție slabă până la negativă (A<sub>x</sub>). Pentru a determina antigenele exprimate slab ar trebui utilizat testul în eprubetă datorită sensibilității sale mai ridicare, cu o incubare de 30 de minute, dacă este necesar.
- Reactivul monoclonal de testare Anti-B nu reacționează cu B dobândit.
- Reactivul monoclonal de testare Anti-A reacționează cu Tn. Persoanele cu Tn pozitiv trebuie excluse din rândurile donatorilor de sânge deoarece existența Tn este considerată a fi un simptom al unei stări preleucemice, iar eritrocitele sunt poliaglutinabile.
- Determinări ale titrului: Pentru a prepara diluții ale reactivilor monoclonali de testare se recomandă utilizarea de ser fiziologic care conține 2 % proteine (ser AB, albumină serică bovină) pentru a facilita resuspensia produsilor de reacție de pe placă sau de pe fundul eprubetei.

## Observații

- Testări de control:** pentru fiecare test trebuie testate în paralel eritrocite de control pozitive și negative.
- O concentrație a eritrocitelor mai mică decât 3% poate cauza reacții de intensitate mai redusă pe placă sau lamelă.
- În cazul probelor mai vechi de sânge se pot obține rezultate de intensitate mai slabă decât în cazul probelor proaspete.
- Pe plăci probele de sânge pot uneori reacționa prin formare de rulouri, situație care poate fi confundată cu o aglutinare slabă și poate fi interpretată în mod eronat ca un rezultat pozitiv. Acest fenomen are cauze non-imunologice. Formarea de rulouri survine de asemenea în cazul sângelui heparinic, al sângelui provenind de la pacienți tratați cu substanțe care expandează plasma (de ex. dextran sau hidroxietil amidon), precum și la pacienții cu plasmoci tom (conținut ridicat de proteine, modificări ale compoziției proteinelor), afecțiuni oncologice (tablou sanguin patologic) sau tulburări de coagulare. În cazul acestor pacienți utilizați testul în eprubetă, deoarece acest fenomen nu poate fi detectat de obicei în suspensie.
- Pentru a obține rezultate corecte trebuie respectate concentrațiile suspensiilor de eritrocite și timpii de reacție menționați mai sus.

## Referințe

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), Versione curentă (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Dimensiunea ambalajului

10 ml

## Explicarea simbolurilor utilizate

	Numărul lotului
	Numărul de catalog
	Aparatură medicală de diagnostic in vitro
	Reactiv de testare pentru determinarea grupei sanguine
	Activitate/ titru minim

	A se utiliza până la AAAA-LL (LL=sfârșitul lunii)
	Limitare a temperaturii
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Descrierea clonei

Data revizuirii: 24/07/2019



# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Reagentes de teste Monoclonais para a determinação do grupo sanguíneo

INFORMAÇÃO PARA USO PROFISSIONAL



pt

## Aplicação

Os reagentes de teste monoclonais são usados para detetar os antígenos do sistema de grupagem sanguínea ABO por aglutinação dos glóbulos vermelhos humanos.

## Princípio do teste

O sistema de grupagem sanguínea humana ABO define-se pela presença ou ausência de antígenos A e/ou B nos eritrócitos. A característica especial do Sistema de grupagem sanguínea ABO é que as pessoas que não possuem antígenos A e/ou B nos glóbulos vermelhos têm regulamente anticorpos no soro dirigidos contra o antígenos ou antígenos ausentes. A tabela seguinte mostra os principais antígenos e anticorpos do sistema ABO:

Grupo sanguíneo	antígenos presentes nos glóbulos vermelhos	Anticorpos presentes no soro
O	nenhum	Anti-A e Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A e B	nenhum

Os anticorpos monoclonais específicos dos reagentes de teste aglutinam os glóbulos vermelhos que possuem o antígeno ou antígenos homólogos. Se não houver aglutinação significa que não há presença do antígeno relevante. Os resultados da identificação dos antígenos usando os reagentes de teste têm que ser confirmados testando o soro com os glóbulos vermelhos de um grupo sanguíneo ABO conhecido (ver „Interpretação dos resultados de teste“ abaixo). Qualquer diferença nos resultados dos antígenos dos glóbulos vermelhos e do teste aloaglutinina deve ser clarificada.

## Composição

Os reagentes de teste são fabricados a partir do sobrenadante da cultura de células das linhas celulares de hibridoma. As linhas celulares de hibridoma foram obtidas pela fusão de células do baço de ratinhos imunizados com células de mieloma de ratinhos. Os anticorpos pertencem ao isotipo IgM. Os reagentes de teste monoclonais contêm anticorpos das seguintes linhas celulares de hibridoma: Reagente de teste Anti-A: clone sifin A-11H5, reagente de teste Anti-B: clone sifin B-6F9, reagente de teste Anti-AB: clone sifin A-5E10 e clone sifin B-2D7. Os reagentes de teste Anti-A e Anti-B são coloridos para evitar confusão e para permitir a verificação da mistura do teste através das cores azul e amarela respetivamente. Conservante: azida de sódio ( $\leq 0,99$  mg/ml)

## Validade e armazenamento

Se armazenados a 2...8 °C, os reagentes de teste podem ser usados até à data indicada no rótulo. Após a abertura, devem ser armazenados, bem fechados a 2...8 °C. Durante a execução do teste, pode armazenar o reagente durante 2-3 h a 18...26 °C. Evite contaminação bacteriana. Se estiver marcadamente turvo, não use.

## Material de teste

A recolha de sangue deve ser realizada assepticamente, com ou sem anticoagulante (EDTA). Após a colheita deve analisar a amostra o mais brevemente possível. Se o teste atrasar, deve armazenar a amostra a 2...8 °C. A contaminação bacteriana da amostra pode originar resultados de teste falsos. O sangue colhido com heparina não deve ser armazenado durante mais do que dois dias. O sangue colhido com EDTA, bem como sangue coagulado, podem ser analisados até 14 dias após colheita e o sangue doado pode ser testado até à sua data de validade. No entanto, note que o armazenamento pode resultar em reações mais fracas do que o normal (ver „Notas“ abaixo).

## Materiais e equipamento não fornecido

Tubos de teste (75 x 12 mm ou 70 x 8 mm), placas, pipetas (volume 40-50 µl), lâminas, varetas de aplicação, solução fisiológica de cloreto de sódio (154 mmol/l), centrífuga de laboratório e cronómetro.

## Métodos

### 1. Teste em lâmina ou placa

- Coloque 1 gota (40-50 µl) do reagente de teste Anti-A, Anti-B e Anti-AB, respetivamente numa placa devidamente etiquetada. Em vez de uma placa pode ser usado também lâminas (técnica Lauer).
- A cada gota de reagente de teste, adicione 1 gota (40-50 µl) de suspensão 5 % dos glóbulos vermelhos a serem testados (em solução salina fisiológica). Misture cuidadosamente com uma vareta limpa de vidro ou de plástico.
- Faça a leitura da aglutinação após 5, no máximo 20 min de incubação a 18...26 °C com rotação ou agitação lenta da placa ou lâmina. Em vez de usar a suspensão 5 %, pode usar uma gota de sangue. Cuidado: Tempos de reação superiores a 5 minutos podem causar resultados falsos positivos devido à secagem dos reagentes.
- Registe os resultados do teste. Os resultados de teste devem ser interpretados imediatamente após terminar a análise já que o produto de reação é instável.

### 2. Teste em tubo

- Prepare uma suspensão de 3-5% de glóbulos vermelhos a serem testados (lavados ou não lavados) em solução fisiológica de cloreto de sódio
- Coloque 1 gota (40-50 µl) dos reagentes de teste Anti-A, Anti-B e Anti-AB, respetivamente, em três tubos de ensaio devidamente etiquetados (e. g., 70 x 8 mm).
- Adicione 1 gota (40-50 µl) da suspensão de glóbulos vermelhos a cada tubo de teste e misture muito bem, agitando.
- Centrifugue imediatamente durante 1 a 2 min a rcf 180 a 270 x g.
- Examine o sobrenadante para a ausência de hemólise. A hemólise pode ser consequência de contaminação bacteriana.
- Agite gentilmente o tubo para soltar o sedimento do fundo do tubo e verifique se existe aglutinação.
- Registe os resultados de teste. Os resultados de teste devem ser interpretados imediatamente após terminar a análise já que o produto de reação é instável.

## Interpretação dos resultados de teste

Deve haver concordância entre os resultados da deteção de antígenos (grupagem celular) e a deteção de anticorpos (grupagem de soro) da amostra de sangue. A tabela seguinte mostra o padrão de reação dos fenótipos ABO mais comuns e as suas frequências aproximadas:

Grupagem celular			Grupagem de soro				Grupo ABO	frequência %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	0		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

A interpretação de reações obtidas com sangue de crianças pode ser complicada porque o soro da criança não contém necessariamente anticorpos para os antígenos ausentes das células, e os anticorpos passivos anti-A e/ou anti-B da circulação materna podem originar resultados conflituosos quando se efetuam testes em amostras de sangue do cordão umbilical. As amostras do sangue do cordão umbilical também podem produzir reações mais fracas do que o normal na grupagem celular, pois os antígenos ABH desenvolvem-se de forma imperfeita à nascença.

## Avisos

- O uso de produção biotecnológica significa que o risco de contaminação dos reagentes de teste por agentes infecciosos está virtualmente excluído. Uma vez que os reagentes de teste contêm materiais de origem animal (soro fetal de vitela, estabilizador) eles devem ser manuseados cuidadosamente como sendo potencialmente perigosos para a saúde
- Os reagentes de teste contêm azida de sódio; evite o contacto com a pele ou membranas mucosas.

## Notas e limites do procedimento

A avaliação do comportamento funcional relativa às Especificações Técnicas Comuns (ETC: Decisão da Comissão da UE de 03.02.2009) resultou nos seguintes valores diagnósticos calculados:

reagente	positivo	falso negativo	sensibilidade	negativo	falso positivo	especificidade
Anti-A	12359	0	100 %	13326	0	100 %
Anti-B	5535	0	100 %	20150	0	100 %
Anti-AB	1215	0	100 %	462	0	100 %

- Os reagentes de teste monoclonais aglutinam antígenos fracamente expressos com força de aglutinação normal ou fraca (A<sub>3</sub>, B<sub>3</sub>) ou mais fraco para reação negativa (A<sub>x</sub>). Para determinar antígenos fracamente expressos o teste em tubo deve ser usado devido à sua sensibilidade mais elevada, se necessário, com incubação durante 30 minutos.
- Reagente de teste monoclonal anti - B não reage com B adquirido.
- Reagente de teste monoclonal anti-A reage com Tn. Pessoas positivas Tn devem ser excluídas da doação de sangue, uma vez que a ocorrência de Tn é considerada um sintoma de um estado pré-leucémico e os glóbulos vermelhos são poli-aglutinaíveis.
- Determinações do título: Para preparar diluições dos reagentes de teste monoclonais, é recomendado o uso de soro fisiológico salino contendo 2 % de proteína (soro AB, soro albumina bovina) para facilitar a ressuspensão dos produtos da reação da placa ou do fundo do tubo.

## Notas

- Controlo:** Para cada teste deve ser testado em paralelo, glóbulos vermelhos de controlo positivo e negativo.
- As concentrações de glóbulos vermelhos que sejam mais baixas do que 3 % podem causar reações mais fracas nas placas ou lâminas.
- Amostras de sangue antigas podem apresentar reações mais fracas do que as amostras frescas.
- Em placas, as amostras de sangue podem, ocasionalmente reagir com formação de rouleaux, o que pode ser confundido com uma aglutinação fraca e, de forma incorrecta, pode ser lido como um resultado positivo. Este fenómeno tem causas não- imunológicas. A formação de Rouleaux também ocorre no sangue com heparina, sangue de pacientes tratados com expansores de plasma (por exemplo: dextrano ou amido hidroxietil), bem como pacientes com plasmocitoma (alto teor de proteínas, mudanças na composição das proteínas), doença oncológica (hemograma patológico) ou disfunções da coagulação. Para estes pacientes, utilizar o tubo de ensaio, uma vez que este fenómeno não é geralmente detetável em suspensões.
- As concentrações de suspensões dos glóbulos vermelhos e os tempos de reação e as condições especificadas acima devem ser observadas de modo a obter resultados corretos.

## Literatura

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), versão atual (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Embalagem

10 ml

## Explicação dos símbolos usados

<b>LOT</b>	Código de lote (Lote)
<b>REF</b>	Nº de catálogo
<b>IVD</b>	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
<b>ABO</b>	Reagente de teste para grupagem sanguínea
<b>ACT</b>	Atividade/ Título Mínimo



Usar até YYYY-MM (MM = fim do mês)



Limite de temperatura



Consulte instruções de uso



Designação do Clone



bg

**Anti-A, Anti-B, Anti-AB**

Моноклонални тестови реагенти за определяне на кръвни групи

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА УПОТРЕБА

**Приложение**

Моноклоналните тестови реагенти се използват за определяне на антигените от кръвногруповата система АВ0 чрез аглутинация на човешки червени кръвни клетки.

**Принцип на теста**

Човешката кръвногрупова система АВ0 се определя от наличието или отсъствието на еритроцитните антигени А и/или В. Важната особеност на кръвногруповата система АВ0 се изразява във факта, че хората, които не притежават антиген А и/или В на еритроцитите си по правило имат антитела в кръвния си серум, насочени срещу липсващия антиген или антигени. В таблицата по-долу са показани основните антигени и антитела по системата АВ0:

Кръвна група	Присъстващи антигени на червените кръвни клетки	Антитела в кръвния серум
0	ниито А, ниито В	анти-А и анти-В
А	А	анти-В
В	В	анти-А
АВ	А и В	няма

Специфичните моноклонални антитела от тестовите реагенти аглутинируют червени кръвни клетки, притежаващи съответстващ(и) антиген(и). Липсата на аглутинация означава липса на съответния антиген. Резултатите от оценката на антигените чрез използване на тестовите реагенти трябва да се потвърдят с тестване на серума с червени кръвни клетки от известна кръвна група по системата АВ0 (вж. „Интерпретация на резултатите от теста“ по-долу). Всяка разлика между резултатите от определянето на антигени в червените кръвни клетки и тези от алоаглютининовия тест следва да се уточни.

**Състав**

Тестовите реагенти са произведени от повърхностния слой (супернатанта) от клетъчна култура от хибридомни клетъчни линии. Последните са получени чрез фузия (сливане) на клетки от слезка от имунизирани мишки с миши миеломни клетки. Антителата са от подтип IgM. Моноклоналните тестови реагенти съдържат антитела от следните хибридомни клетъчни линии: тестов реагент Анти-А: от клона sifin A-11H5; тестов реагент Анти-В: от клона sifin B-6F9; тестов реагент Анти-АВ: от клон sifin A-5E10 и клон sifin B-2D7. Тестовите реагенти Анти-А и Анти-В са оцветени, за да се избегне евентуално объркване и за да позволят по този начин да се контролира тестът, чрез използване съответно на синия и жълтия цвят. Консервант: натриев азид (макс. 0.99 mg/ml).

**Срок на годност и съхранение**

При съхранение при температура 2...8 °C тестовите реагенти се запазват годни за употреба до датата, отбелязана на етикетите им. След отваряне те трябва да се съхраняват плътно затворени при 2...8 °C. По време на използването им е допустимо те да престоят за кратко на температура 18...26 °C. Не допускайте замърсяване с бактерии. Не използвайте реагентите, ако са видимо мътни.

**Тестов материал**

Взема се кръв чрез използване на асептична техника, с или без използване на антикоагулант (ЕДТА). Пробата трябва да се подложи на тестване възможно най-скоро след вземането ѝ. В случай че не е възможно тестът да се извърши веднага, пробата трябва да се съхранява при температура 2...8 °C. Ако пробата е замърсена с бактерии, това може да доведе до получаване на фалшиви резултати от теста. Хепаринизирана кръв не трябва да се съхранява повече от 2 дни. Кръвни проби, антикоагулирани с ЕДТА, както и съсирена кръв, могат да се изследват до 14 дни след вземане на пробата, а донорска кръв – до изтичане на срока на годност на консервата.

**Материали и инструменти, които не са осигурени**

Тест-епруветки (75 × 12 mm или 70 × 8 mm), плочки, пипети (обем на капане 40-50 ml), предметни стъкла, апликаторни пръчици, физиологичен разтвор (154 mmol/l), центрофуга, таймер.

**Методи****1. Метод на провеждане на теста с предметни стъкла и плочки**

- Сложете по 1 капка (40-50 ml) от тестовите реагенти Анти-А, Анти-В и Анти-АВ на плочка с гнезда, означени по подходящ начин. Вместо плочка, могат също така да се използват и предметни стъкла (стъклени или пластмасови – техника на Lauer).
- Към всяка капка тестов реагент добавете по 1 капка (40-50 ml) от 5 % суспензия на червените кръвни клетки, които ще бъдат тествани, във физиологичен разтвор. Разбъркайте внимателно с чиста стъклена или пластмасова пръчица.
- Отчетете аглутинацията след 5 минути или най-много след 20-минутна инкубация при 18 – 26 °C, като завъртите плочката или бавно разклатите предметното стъкло. Вместо 5-процентната суспензия, може да се използва капка кръв. Внимание: Ако времето до отчитането на резултата е повече от 5 минути, е възможно реактантите да изсъхнат и да се получат фалшиви положителни резултати.
- Отчетете резултатите от теста. Тестовите резултати трябва да се разтълкуват веднага след завършването на теста, тъй като реакционният продукт е нестабилен.

**2. Метод на провеждане на теста с тестови епруветки**

- Пригответе приблизително 3-5-процентна суспензия от червените кръвни клетки, които ще бъдат тествани, (измити или не) във физиологичен разтвор.
- Сложете по 1 капка от тестовите реагенти Анти-А, Анти-В и Анти-АВ в три малки (например 70 × 8 mm) тест-епруветки, подходящо означени.
- Добавете по една капка (40-50 ml) от суспензия от червените кръвни клетки към всяка епруветка и разбъркайте добре, като разклатите.
- Веднага центрофугирайте в продължение на 1 или 2 минути при 180 – 270 g (приблизително 1000 оборота в минута).
- Проверете повърхностния слой (супернатанта) за липса на хемолиза. Последната може да се получи в резултат от замърсяване с бактерии.
- Суспендирайте отново червените кръвни клетки, като разклатите епруветката внимателно и след това проверете аглутинацията.
- Отчетете резултата от теста. Резултатите от теста трябва да се разтълкуват веднага след завършването му, тъй като продуктът на реакцията е нестабилен.

**Интерпретация на резултатите от теста**

Необходимо е да има съответствие между резултатите от антигенното определяне (клетъчното групиране) и тези от определянето на алоантителата (серумното групиране) за изследваната кръвна проба. В таблицата по-долу са показани видовете реакционни резултати от най-честите АВ0-фенотипове и съответните им честоти:

Клетъчно групиране			Серумно групиране				АВ0 група	Честота, %
Анти-А	Анти-В	Анти-АВ	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	В	0		
+	-	+	-	-	+	-	А	40
-	+	+	+	+	-	-	В	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	АВ	4

Тълкуването на реакционни резултати, получени от тестване на кръв на новородено, може да се усложни от факта, че серумът на новороденото не съдържа непременно съответстващото антитяло за дадения липсващ клетъчен антиген, и освен това пасивно предадените от кръвообращението на майката анти-А и/или анти-В антитела могат да доведат до противоречиви резултати, когато тестовите се извършват с кръв от пъпната връв. Кръвните проби от пъпната връв също така могат да дадат по-слаба от нормалната реакция в клетъчното групиране, тъй като АВН-антигените все още не са достигнали крайното си развитие при раждането.

**Предупреждения**

- Използването на биотехнологични продукти означава, че рискът от замърсяване на тестовите реагенти с причинители на инфекции практически се изключва. Тъй като тестовите реагенти съдържат материали с животински произход (фетален говежди серум, стабилизатор) същите трябва да се третират като потенциално опасни, като с тях се борави по съответния начин.
- Тъй като тестовите реагенти съдържат натриев азид, трябва да се избягва контакт с кожата и лигавиците.

**Забележки, предупреждения и ограничения на процедурата**

Оценяването на характеристиките в съответствие с общите технически спецификации (ОТС: решение на Европейската комисия от 03.02.2009 г.) даде следните изчислени диагностични стойности:

реагент\	положителна	фалшив оотрица	телна	чувствителн ост	отрицател ена	фалши волопо	жителна	специфичност
Анти-А	12359	0	100 %	13326	0	100 %		100 %
Анти-В	5535	0	100 %	20150	0	100 %		100 %
Анти-АВ	1215	0	100 %	462	0	100 %		100 %

- моноклоналните тестови реагенти аглутинируют слабо изразените (с по-слаба експресия) антигени с нормална или отслабена сила на аглутинация (А<sub>3</sub>, В<sup>weak</sup>) или дават отслабена до отрицателна реакция (А<sub>x</sub>). За определяне на слабо изразени антигени трябва да се използва метода с тест-епруветки, заради по-високата му чувствителност. При необходимост, трябва да се извърши и 30-минутна инкубация;
- моноклоналният тестов реагент Анти-В не реагира с придобит В;
- моноклоналният тестов реагент Анти-А реагира с Тп. Тп-положителните лица не трябва да даряват кръв, тъй като присъствието на Тп се счита за симптом на прелевемично състояние и червените кръвни клетки са полиаглутинируеми;
- титруване: при приготвянето на разреждания на моноклоналните тестови реагенти се препоръчва използване на физиологичен разтвор с 2 % белтъчно съдържание (АВ серум, волски серумен албумин), за да се улесни ресуспендирането на реакционните продукти от плочката или от дъното на тестовата епруветка;

**Указания**

- контроли: за всеки тест е необходимо да се тестват паралелно положителни и отрицателни червени кръвни клетки; концентрации на червените кръвни клетки различни от 3 % могат да станат причина за по-слаби реакции, получени на плочките или предметните стъкла;
- старите кръвни проби могат да дадат по-слаби реакции от пресните клетки;
- върху плочките кръвните проби понякога могат да реагират с образуване на „монети стълбове“, които могат да се съберат със слаба аглутинация и неправилно да се отчетат като положителен резултат. Този феномен се предизвиква от неимунологични причини. „Монетните стълбове“ се образуват също и в хепаринизирана кръв, в кръв от пациенти, лекувани с плазмозаместители (например декстран или хидроксиетил-скорбяла), както и в кръв от пациенти с плазмозитом, при високо белтъчно съдържание и промени в белтъчния състав на кръвта, при онкологични заболявания (свързани с промени в броя на кръвните клетки) и при коагулопатии. При тестване на пациенти с някое от изброените състояния, използвайте метода с тест-епруветки, при който обикновено не се наблюдава феномена на „монетните стълбове“;
- за да се получат надеждни резултати, концентрациите на еритроцитните суспензии и времетраенето на реакциите и етапите, както и реакционните условия, посочени по-горе, трябва да се спазват стриктно;

**Литература**

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), актуална версия (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011 (3) Messeter L et al: Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal АВ0 reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

**Опаковка за разпространение:** 10 мл.

**Легенда на използваните означения**

	Партиден номер		Срок на годност: ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
	Каталожен номер		Температурни граници
	Медицинско средство за in vitro диагностика		Вижте инструкциите за употреба
	Тестови реагенти за определяне на кръвна група		Обозначаване на клона
	Активност/ минимум време		



hu

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

Monoklonális tesztreagensok vércsoport meghatározáshoz  
INFORMÁCIÓ PROFESSZIONÁLIS HASZNÁLATHOZ

## Alkalmazás

A monoklonális tesztreagensok emberi vörösvértestek ABO vércsoportjának agglutinációján alapuló vércsoport meghatározásához használhatók.

## A teszt elve

Az emberi ABO vércsoportot a vörösvértest felszínén lévő A és/vagy B antigének jelenlétével vagy hiányával határozzuk meg. Az ABO vércsoportrendszer sajátossága, hogy akinél hiányzik az A és/vagy a B antigén a vörösvértestek felszínéről annál a szérumban antitestek vannak a hiányzó antigének ellen. A következő táblázat mutatja az ABO rendszer fő antigénjeit és antitestjeit.

Vércsoport	A vörösvértesten jelen lévő antigének	A szérumban jelen lévő antitestek
0	sem A, sem B	Anti-A és Anti-B
A	A	Anti-B
B	B	Anti-A
AB	A és B	nincsen

A tesztreagensok specifikus monoklonális antitestjei agglutinálják a homológ antigénnel/antigénekkel rendelkező vörösvértesteket. Az agglutináció hiánya a megfelelő antigén hiányát jelzi. A teszt reagens használatával meghatározott antigének eredményeinek megerősítéséhez a szérumot ismert ABO tulajdonságú vörösvértesttel is tesztelni kell (Lásd lentebb „A tesztek kiértékelése”).

Bármilyen különbséget az agglutininek és a vörösvértest meghatározás eredmények között tisztázni kell.

## Összetétel

A tesztreagensok hybridoma-sejtkultúra felülűszojából készültek. A hybridomasejtek immunizált egerek lépsejtjeiből és egér myelomasejtjeiből származnak. Az antitestek IgM izotípushoz tartoznak.

A monoklonális tesztreagensok a következő hybridoma-sejtvonalak antitestjeit tartalmazzák:

Anti-A teszt-reagens: Klón sifin Anti-A-11H5, Anti-B tesztreagens: Klón sifin Anti-B-6F9,

Anti-AB tesztreagens: Klón sifin Anti-A-5E10 és sifin Anti-B-207

A félreértések elkerülése végett és a teszt keverék ellenőrzésére az Anti-A és Anti-B reagensok kék, illetve sárga színűek. Konzerváló-anyag: nátrium-azid (≤0,99 g/l)

## Eltarthatóság és tárolási feltételek

A tesztszérum +2° és +8°C között tárolva a címken megadott időpontig felhasználható. A kinyitást követően újra vissza kell zárni jól és +2° és +8°C között tárolni. Az alkalmazás alatt 2-3 órát tárolható 18° és 26°C között. Kerülje el a bakteriális kontaminációt. Ne használja, ha látványosan zavaros.

## Vizsgálati anyag

A vért aseptikus technikával kell venni antikoagulánssal vagy anélkül (EDTA). A mintát a gyűjtés után a lehető leggyorsabban kell vizsgálni. Amennyiben a vizsgálatnál késés jelentkezik, a mintát 2° és 8° C között kell tárolni. A minta bakteriális kontaminációja fals eredményeket okozhat. A heparinos vér legfeljebb 2 napig tartható el. Az EDTA-val alvadást gátló vérmintákat, illetve az alvadat vért a gyűjtés után maximum 14 napig, míg a donor vért a konzerv lejárati idejéig lehet vizsgálni. Megjegyzés: a tárolás normálisnál gyengébb reakciókat eredményezhet. (Lásd lentebb „Megjegyzések”)

## Nem szállított anyagok és készülékek

Teszt csövek (75 × 12 mm vagy 70 × 8 mm), plate-k, pipetták (csepp térfogat 40-50 µl), applikátor pálcák, fiziológiai sóoldat (154 mmol/l), laboratóriumi centrifuga, óra.

## Módszerek

### 1. Tárgylemezteszt

- 1.1. Tegyen 1 csepp (40-50 µl) Anti-A, Anti-B és Anti-AB tesztreagenst megfelelően felcímkézett lemezre.
- 1.2. Minden tesztreagenshez adjon 1 csepp (40-50 µl) 5%-os vörösvértest-szuszpenziót (fiziológiai sóban) és keverje meg óvatosan egy tiszta üveg vagy műanyag applikátor pálcával.
- 1.3. Vizsgálja az agglutinációt 5 perc, de legfeljebb 20 perc 18° és 26°C közti inkubációt követően a lemez rázása vagy mozgatása mellett. 5%-os szuszpenzió helyett egy csepp vér is használható. Figyelmeztetés: 5 percnél hosszabb inkubációs idő a reagensok beszáradása miatt fals pozitív eredményt adhat.
- 1.4. Jegyezze fel a teszteredményeket. A reakció termékek instabilak ezért a tesztet annak befejezése után azonnal le kell olvasni.

### 2. Csöves teszt

- 2.1. Készítsen 3-5%-os sejtuszuszpenziót (mosott vagy nem mosott) fiziológiai sóoldatban.
- 2.2. Tegyen 1 csepp (40-50 µl) Anti-A, Anti-B és Anti-AB tesztreagenst 3 kicsi (pl. 70 × 8 mm), megfelelően felcímkézett tesztcsöbe.
- 2.3. Minden csőhöz adjon 1 csepp (40-50 µl) vörösvértest-szuszpenziót és keverje meg alaposan rázással.
- 2.4. Centrifugáljon azonnal 1 vagy 2 percig rcf 180-270 × g-n.
- 2.5. Vizsgálja a hemolízist a felülűszóban.
- 2.6. Óvatosan rázza a csövet, hogy a szedimentum elváljon a cső aljáról és vizsgálja az agglutinációt.
- 2.7. Jegyezze fel a teszteredményeket. A reakció termékek instabilak ezért a tesztet annak befejezése után azonnal le kell olvasni.

## A teszteredmények értékelése

A vörösvértestek antigén-meghatározásának eredménye egy vérminta alloantitestjének meghatározásának egyeznie kell. A következő táblázat a leggyakorabb ABO fenotípusok reakcióképeit és gyakoriságait tartalmazza.

Antigén meghatározás			Szérum meghatározás tesztvörösvértestekkel				ABO vércsoport	Gyakoriság %
Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	B	0		
+	-	+	-	-	+	-	A	40
-	+	+	+	+	-	-	B	11
-	-	-	+	+	+	-	0	45
+	+	+	-	-	-	-	AB	4

Az eredmények értékelése újszülöttek esetén bonyolult lehet, mivel az újszülött szérum nem tartalmaz mindig antitestet a nem meglévő antigének ellen. Köldökvér vizsgálata esetén az anyától passzívan átterülő Anti-A és/vagy Anti-B antitestek a reakciót befolyásolják. A köldökzsinór vérből történő meghatározások gyengébb reakciót adhatnak a normál reakcióknál, mert az ABH antigének a születés pillanatában nem fejlődtek ki tökéletesen.

## Figyelmeztetések

- A biotechnológiai gyártás azt jelenti, hogy a a tesztreagensok fertőző ágensekkel való kontaminációs rizikójavírtalisan kizárt. Mivel a tesztreagensok állati eredetű termékeket tartalmaznak (fötális borjúszérum, stabilizátor) a tesztszérumot potenciálisan fertőzőként kell tartani és megfelelően kezelni.
- A tesztszérum nátrium azidot tartalmaz, kerüljön minden kontaktust a bórral vagy nyálkahártyával.

## Megjegyzések és az eljárás korlátai

A Common Technical Specifications (Közös műszaki specifikációk, CTS: az Európai Bizottság 2009. 02. 03-i határozata) alapján történő értékelés az alábbi diagnosztikus értékeket eredményezte:

reagenssel	pozitív	fals-negatív	Szenzitivitás	negatív	fals-positív	Specificitás
Anti-A	12359	0	100 %	13326	0	100 %
Anti-B	5535	0	100 %	20150	0	100 %
Anti-AB	1215	0	100 %	462	0	100 %

- A monoklonális tesztreagensok agglutinálják a gyengén exprimált antigéneket normál vagy gyengébb agglutinációval és erősséggel (A<sub>3</sub>, Bweak) avagy gyengébbtől negatív reakcióig (A<sub>x</sub>). A gyengén expresszált antigének meghatározásához a csöves tesztet kell használni, mivel annak szenzitivitása nagyobb, ha szükséges, 30 perces inkubációval.
- A monoklonális tesztreagens Anti-B nem reagál szerzett B-vel.
- A monoklonális tesztreagens Anti-A reagál Tn-nel. A Tn pozitív személyeket ki kell zárni a véradásból, mivel a Tn megjelenése preleukémiás állapot jelzője lehet és a vörösvértestek poliagglutinálhatók.
- Titermeghatározások: monoklonális tesztreagensok dilúciójának elkészítéséhez 2% proteint tartalmazó fiziológiai sóoldat ajánlott (AB szérum, bovin szérum albumin), hogy felgyorsítsa a reakciótermékek reszuszpendálását a lemezről és a cső aljáról.

## Megjegyzések

- **Kontrollok:** minden tesztnél pozitív és negatív kontroll vörösvértesteket kell használni.
- 3% alatti vörösvértest-koncentráció lemezekon és tárgylemezekon gyengébb reakcióhoz vezethet.
- Idősebb vérminták gyengébb reakciókat adhatnak, mint friss sejtek.
- Lemezekon a vérminták esetenként pénztekercs formációval reagálhatnak, amely egy gyenge agglutinációval problémát okozhat, és fals pozitívként értékelődhet. A jelenségnek nincs immunológiai oka. Pénztekercs-képződés jelentkezik heparinos vér és plazma-expanderekkel (pl. dextrán vagy hydroxyetil-keményítő) kezelt betegek esetén valamint plasmocytomás betegek (magas proteintartalom, változások a protein-összetételben) vérének, onkológiai betegségnek (abnormális vérsejtszám) vagy koagulációs diszfunkciónál. Ezen betegek teszteléséhez használjon csöves tesztet, amely mindig elkerüli ezt a jelenséget.
- A vörösvértest-szuszpenzió koncentrációit és a reakcióidőket és fent specifikált kondíciókat figyelembe kell venni a helyes eredmény nyérése tekintetében.

## Literature Irodalom

(1) Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aktuális verzió (2) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, American Assoc. of Blood Banks, 2011

(3) Messeter L et al. Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-AB specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984; 46, 185-194

## Kiszerezési méret

10 ml

## Az alkalmazott szimbólumok jelentése



Sarzszzám (Lot)



Katalógusszám



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Vércsoport tesztreagens



Aktivitás/minimum titer



ÉÉÉÉ-HH lejárati idő (HH = hónap vége)



Hőmérsékleti határ



Lásd a használati utasítást



Klón meghatározás