

RCKiK w Białymstoku		
Nr wersji: 02	SOP-DIT/PKIKC-PR-21	Strona zał. 1 z 2
Załącznik nr: 6	Wersja zał. nr: 01	Data: 24.05.2025



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

ul. M. Skłodowskiej - Curie 23, 15-950 Białystok, skr. poczt. 211
Tel. (85) 744 70 02, Fax (85) 744 71 33

www.rckik.bialystok.pl

KRWINKI WZORCOWE DO UKŁADU ABO

INFORMACJE O WYROBIE

Zestaw standaryzowanych krwinek wzorcowych zawiera następujące krwinki:

- krwinki wzorcowe grupy O RhD +/ RhD -, MM/ MN Ss/ SS, P1, Le(a+)
- krwinki wzorcowe grupy A₁ RhD + /RhD-
- krwinki wzorcowe grupy A₂ RhD + /RhD-
- krwinki wzorcowe grupy B RhD + /RhD-

Krwinki wzorcowe uzyskuje się z krwi pobranej od zdrowych, wyselekcjonowanych dawców o ujemnych wynikach testów na obecność wirusów HIV typ 1i 2, HCV, HBV oraz bakterii Krętek błady. Krwinki wzorcowe zawieszone są w płynie konserwującym z dodatkiem roztworu wzbogacającego ADSOL/SAGM, zabezpieczającym krwinki przed hemolizą i zapewniającym stałą ekspresję antygenów krwinek czerwonych w okresie ich ważności.

Krwinki wzorcowe nie nadają się do użycia gdy zaobserwujemy strąty, zmętnienie lub wyraźną hemolizę. Nieznaczna hemoliza pojawiająca się w trakcie przechowywania krwinek wzorcowych nie dyskwalifikuje odczynników i można je używać do badań.

Zestaw jest gotowy do użycia po uprzednim przemyciu krwinek roztworem PBS i sporządzeniu odpowiedniej zawiesiny, zgodnej z metodyką wykonywanego testu serologicznego.

ZASTOSOWANIE

Zestaw do układu ABO stosuje się w diagnostyce serologicznej in vitro do:

- wykrywania regularnych przeciwciał z układu ABO: anty- A i/ lub anty- B
- wykrywania nieregularnych przeciwciał z układu ABO : anty- H, anty- A₁
- wykrywania nieregularnych przeciwciał typu zimnego (klasy IgM), np. anty-P₁, anty-M, anty- Le^a

Obecność lub brak aglutynacji krwinek wzorcowych A₁ i/ lub B pod wpływem surowicy badanej świadczy o obecności lub braku w surowicy regularnych przeciwciał o swoistości anty- A i/ lub anty- B.

Krwinki wzorcowe grupy O stanowią kontrolę, a ich aglutynacja świadczy o obecności „naturalnych” nieregularnych przeciwciał, np. anty- H, anty- P₁, anty- M, anty- Le^a itp. w badanej surowicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszystkie produkty, które pochodzą z krwi, powinny być traktowane jak produkty potencjalnie zakaźne. Dlatego zaleca się zachować wszelkie środki ostrożności podczas stosowania krwinek wzorcowych, niszczenia zużytych opakowań. Nie należy pipetować krwinek wzorcowych ustami.

DODATKOWE ODCZYNNIKI POTRZEBNE DO WYKONYWANIA BADAŃ

- buforowany roztwór NaCl o pH 6,85- 7,2 - roztwór PBS
- roztwór NaCl o niskiej sile jonowej – roztwór - LISS do zawieszania krwinek czerwonych stosowany w technikach mikrokolumnowych
- zestaw odczynników diagnostycznych: anty- A, anty- B, lektyna anty-A1
- mikrokarty do oznaczania grup krwi w układzie ABO

DODATKOWY SPRZĘT NIEZBĘDNY DO WYKONYWANIA BADAŃ

- probówki
- jednorazowe polimerowe płyty do oznaczania grup krwi
- wirówka laboratoryjna
- pipety pasteurowskie
- automat do badań serologicznych lub aparatura do testów mikrokolumnowych
- pipeta automatyczna

MATERIAŁ BIOLOGICZNY POTRZEBNY DO PRZEPROWADZENIA BADANIA

W celu uzyskania wiarygodnych wyników zaleca się wykonywanie badań z próbek krwi pobranych na skrzep lub na EDTA przechowywanych w zakresie temperatur od +2 °C do + 8°C nie dłużej niż przez okres 7 dni. Dopuszcza się przechowywanie próbek w zakresie temperatur od 18°C do 22°C nie dłużej niż 2 dni. Badanie jednak powinno być wykonane jak najszybciej by zminimalizować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich .

ZALECANE TECHNIKI STOSOWANIA

Zestaw jest gotowy do użycia po uprzednim 2-krotnym przemyciu krwinek wzorcowych roztworem PBS i sporządzeniu odpowiedniej zawiesiny, zgodnej z metodyką wykonywanego testu serologicznego.

Metoda szkiełkowa

1. Przygotować 5-10% zawiesiny krwinek wzorcowych w roztworze PBS.
2. Do odpowiednio opisanych dołków na płycie jednorazowej przenieść po 1 kropli surowicy badanej i dodać po 1 kropli przygotowanej zawiesiny krwinek wzorcowych O, A₁ i B. Reagenty wymieszać.
3. Inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 - 10 minut.
4. Makroskopowo odczytać wynik badania.

Metoda próbówkowa

Stosujemy ją, jeżeli brak jest oczekiwanej reakcji badanej surowicy z odpowiednimi krwinkami wzorcowymi (niski poziom alloaglutynin ABO lub ich nieobecność).

1. Przygotować 3 - 4% zawiesiny krwinek w roztworze PBS
2. Przygotować 3 probówki opisane symbolem O A1 B .
3. W probówce umieścić po 2 krople badanej surowicy oraz 2 krople przygotowanej zawiesiny odpowiednich krwinek wzorcowych .
4. Probówki pozostawić w temperaturze pokojowej przez kilka minut.
5. Probówki odwirować (1000 obr/min przez 1 min lub 2500 obr/min przez 20s)
6. Odczytać wyniki makroskopowo, delikatnie potrząsając probówki.

Nie wykrycie alloaglutynin metodą próbówkową zobowiązuje do badań w kierunku słabej odmiany antygeny A lub B metodą adsorpcji/ elucji.

METODA MIKROKOLUMNOWA (MANUALNA)

1. Przygotować zawiesinę krwinek wzorcowych w roztworze LISS o stężeniu zalecanym przez producenta mikrokart.
2. Opisać karty do badań.
3. Zerwać folię ochronną z wieczka mikrokarty.
4. Do kolumnienek mikrokarty nanieść zalecaną przez producenta ilość zawiesiny krwinek wzorcowych
5. Dodać zalecaną przez producenta ilość surowicy lub osocza

RCKiK w Białymstoku		
Nr wersji: 02	SOP-DIT/PKIKC-PR-21	Strona zał. 2 z 2
Załącznik nr: 6	Wersja zał. nr: 01	Data: 24.05.2025

6.

Inkubować karty w odpowiedniej temperaturze i czasie podanym przez producenta.
7.

Wirować karty mikrololumnowe przez czas zalecany przez producenta
8.

Odczytać i zinterpretować wynik badania.
- METODA MIKROKOLUMNOWA (PÓŁAUTOMATYCZNA / AUTOMATYCZNA)**

1.

Przygotować zawiesinę krwinek wzorcowych w roztworze LISS o stężeniu zalecanym przez producenta mikrokart.

2.

Umieścić krwinki wzorcowe do automatu.

3.

Kontrolować proces pipetowania, inkubacji oraz wirowania prowadzony przez automat.

4.

Autoryzować wynik badania zinterpretowany przez automat.

- INTERPRETACJA WYNIKU**

1.

Aglutynacja krwinek wzorcowych A₁ i/ lub B świadczy o obecności w badanej surowicy odpowiednich regularnych przeciwciał o swoistości anty- A i/ lub anty-B.

2.

Brak aglutynacji krwinek wzorcowych A₁ i/ lub B świadczy o braku w badanej surowicy przeciwciał regularnych anty-A i/ lub anty- B.

3.

Reakcja dodatnia surowicy badanej z krwinkami wzorcowymi grupy O może wskazywać na obecność przeciwciał nieregularnych klasy IgM, w takim przypadku należy przeprowadzić identyfikację wykrytych przeciwciał

4.

Reakcja dodatnia z krwinkami grupy A₁ może świadczyć o obecności w badanej surowicy nieregularnych przeciwciał anty- A₁. W takim przypadku za pomocą lektyny anty- A₁ należy sprawdzić czy badane krwinki należą do A₂ lub innej odmiany. Zbadać surowice z większą liczbą krwinek A₁ i A₂.

Badanie grup krwi układu ABO, z uwzględnieniem odmian A₁ i A₂ wykonuje się zgodnie z schematem.

Lektyna anty –A ₁	Odczynniki wzorcowe		Krwinki wzorcowe				Wynik badania
	anty-A	anty- B	O	A ₁	B	A ₂	
/	-	-	-	+	+	/	O
/	+	-	-	-	+	/	A
/	-	+	-	+	-	/	B
/	+	+	-	-	-	/	AB
+	+	-	+	-	+	+	A ₁ (anty-H)
+	+	+	+	-	-	+	A ₁ B(anty-H)
-	+	-	-	+	+	-	A ₂ (anty-A ₁)
-	+	+	-	+	-	-	A ₂ B (anty-A ₁)

- + aglutynacja (reakcja dodatnia)
- brak reakcji aglutynacji (reakcja ujemna)

- OGRANICZENIE METODY**

Przyczynami fałszywie dodatnich lub ujemnych wyników badań mogą być:

1.

niedokładnie umyte szkło laboratoryjne- zaleca się jednorazowego użytku,

2.

niewłaściwa proporcja - odczynnik/krwinki,

3.

niedokładne wymieszanie krwinek z odczynnikiem lub rozprowadzenie mieszaniny na zbyt dużej powierzchni- szybkie wysychanie,

4.

zanieczyszczenie odczynników lub próbki badanej,

5.

nietypowe właściwości badanej surowicy - bardzo słabo reagujące aglutyniny, obecność hemolizyn, obecność nieregularnych przeciwciał klasy IgM.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Zestaw „Krwinki wzorcowe do układu ABO” należy przechowywać w temperaturze od +2 °C do +8°C . Jeżeli warunki przechowywania krwinek wzorcowych są zgodne z zaleceniem producenta to produkt jest stabilny i zachowuje 100% czułość i 100% specyficzność do czasu jego ważności podanej na opakowaniu również po jego otwarciu.

TERMIN WAŻNOŚCI
Termin ważności zestawu podany jest na opakowaniu.

- PIŚMIENICTWO**

1.

Immunologia krwinek czerwonych, grupy krwi pod redakcją Jadwigi Fabiańskiej- Mitek, Biblioteka Diagnosty Laboratoryjnego, OINHARMA Sp. zo.o., Warszawa 2007r.

2.

Fabiańska-Mitek J, Bochenek-Jantczak D, Grajewska A.: Badania immunohematologiczne w transfuzjologii, Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa: 2024.

3.

Aktualne Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

4.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE

WYJAŚNIENIE SYMBOLI STOSOWANYCH NA ETYKIETACH

	wytwórca		kod partii/ serii
	wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		data ważności
	przechowywanie w zakresie temperatur		należy zapoznać się z instrukcją stosowania
	deklaracja wytwórcy, że wyrób, który został wprowadzany do obrotu, spełnia wymagania zasadnicze oraz przepisy prawa, normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tego wyrobu		