

KAPITEL 7 BLODGRUPPERING

Grundversion 3.0 utgiven 2010-03-01

Revision av Kap. 7, version 3.2

<i>Version</i>	<i>Datum</i>	<i>Avsnitt</i>	<i>Ändringar</i>	<i>Ansvarig</i>
3.1	2014-01-21	Nytt avsnitt 10	Tillägg av nytt avsnitt: 10 GENOMISK TYPNING	ÅH, JS, AW
3.2	2014-10-01	Avsnitt 2 och 8	2.2 delad i 2.2 och 2.3; nya punkter 2.2.2 – 3 tillagda 8.3 delad i 8.3.1 -3 med tillägg under sista punkten	AW

Förslag till ändringar vid nästa revision lämnas senast 2015-10-01
till: agneta.taune-wikman@karolinska.se och jan-olof.hilden@lio.se

Huvudansvariga

Version 1, revision 0, 1984: Många inblandade

Version 1, revision 1, 1986: Jan Säfwenber

Version 2, revision 0, 1990: Jan Säfwenber

Version 2, revision 1, 1997: Derek Filby

Version 3, revision 0, 2010: Agneta Wikman, Jan-Olof Hildén

Version 3, revision 1, 2014: Agneta Wikman, Jan-Olof Hildén

Version 3, revision 2, 2014: Agneta Wikman, Jan-Olof Hildén

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	DEFINITIONER	5
2	FAKTORER AV BETYDELSE VID BLODGRUPPERING	5
2.1	Syfte	5
2.2	Provtagning för blodgruppering	5
2.3	Blodprovet	5
2.4	Reagens	6
2.5	Egenframställda testerythrocyter	6
3	METODER	6
3.1	Direkt och indirekt agglutination	6
3.2	Automatiserade metoder	6
3.3	Manuella metoder	7
3.4	Avläsning	7
4	ANTIKROPPSSCREENING	8
5	KONTROLLER	8
5.1	Externa kvalitetskontroller	8
5.2	Interna kontroller	8
6	OKLAR ABO GRUPPERING	8
6.1	Generella åtgärder	8
6.2	Avvikelse vid antigengruppering	9
6.3	Avvikelse vid plasmagruppering	9
6.4	Åtgärder vid kvarstående oklara reaktioner	9
7	OKLAR RHD GRUPPERING	10
7.1	Generella åtgärder	10
7.2	Avvikelse vid RhD gruppering	10
7.3	Åtgärder vid kvarstående oklara reaktioner	10
8	BLODGRUPPERING OCH BEDÖMNING I SPECIELLA FALL	11
8.1	Blodgivargruppering	11
8.2	Kontrollgruppering av tappad blodenheter	11
8.3	Blodgruppering på spädbarn	11
8.4	Transplantation av hematopoetiska stamceller	11

9	BESTÄMNING AV ANDRA ERYTROCYTANTIGEN	12
9.1	Syfte	12
9.2	Automatiserade metoder	12
9.3	Manuella metoder.....	12
9.4	Kontroller	12
9.5	Avläsning och resultatregistrering	12
9.6	Åtgärder vid oklara resultat och avvikelser	13
10	GENOMISK TYPNING.....	13
10.1	Indikationer	13
10.2	Material och metoder	14
11	REFERENSER	14

1 DEFINITIONER

Blodgruppering innebär bestämning av

- ABO antigen och ABO antikroppar (plasmagruppering),
- RhD antigen,
- förekomst av irreguljära erythrocytantikroppar.

Undantag: Akut blodgruppering och blodgruppering av nyfödda. Plasmagruppering utförs ej. Antikroppsscreening utförs ej.

För övriga definitioner se kap. 17.

2 FAKTORER AV BETYDELSE VID BLODGRUPPERING

2.1 Syfte

Blodgruppering utförs inför blodtransfusion och vid graviditet. Syfte med blodgruppering inför blodtransfusion är att kunna välja blodgruppsförenligt blod. Syfte med blodgruppering under graviditet är dels RhD bestämning, för att kunna ge Rh-profylax till de kvinnor som blodgrupperas RhD negativa, dels antikropsundersökning för att kunna påvisa antikroppar som kan ha betydelse för fostret. Blodgruppering på nyfödda utförs för att bestämma RhD typ, inför ställningstagande av Rh-profylax till modern.

2.2 Provtagning för blodgruppering

- 2.2.1 Vid provtagning ska riktlinjerna i gällande föreskrifter om transfusion av blodkomponenter från Socialstyrelsen avseende såväl märkning av rör och remiss som identitetskontroll följas.
- 2.2.2 Om namn saknas såsom vid okänd identitet, skyddad identitet eller hos ett nyfött barn, ska rör och remiss istället för namn märkas med:
- okänd man/okänd kvinna eller
 - skyddad identitet
 - nyfödd pojke/nyfödd flicka
- 2.2.3 Om namn ändras, t.ex. efter giftermål eller ett nyfött barn som initialt fått moderns efternamn som sedan ändras till faderns, kan namnet ändras i bloddatasystemet efter kontroll av personnummer/unikt nummer mot befolkningsregister. För spårbarhet i bloddatasystemet mellan ett tillfälligt unikt nummer och ett personnummer (t.ex. koppling), kan uppgifter i patientjournalssystemet alternativt ett signerat underlag från provtagaren (t.ex. remiss) där både det unika numret och personnummer framgår, användas.
- ### **2.3 Blodprovet**
- 2.3.1 Provet ska förvaras vid 2-6°C då undersökning inte pågår.
- 2.3.2 Provets ålder vid blodgruppering bör vara högst 5 dygn. Provet bör sparas en vecka efter utförd undersökning.

2.3.3 För blodgruppering rekommenderas prov med EDTA-tillsats. För automatiserad blodgruppering är detta ett krav. Vid manuell blodgruppering kan prov utan tillsats accepteras då bestämning av ABO antikroppar och antikroppsscreening kan utföras såväl på plasma som på serum. Fortsättningsvis anges endast plasma.

2.4 Reagens

Reagens ska vara CE-märkta enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik. Rutiner för kravspecifikation vid inköp och validering av reagens ska finnas.

2.5 Egenframställda testerythrocyter

2.5.1 Som testerythrocyter för plasmagruppering väljs A resp. B erythrocyter. A erythrocyterna bör vara av typ A1.

2.5.2 Egenframställda testerythrocyternas A och B antigen ska vara bestämda på två vid olika tillfällen tagna prov.

2.5.3 Hållbarheten för erythrocytsuspension i isoton koksaltlösning eller LISS är två dygn vid 2-6°C. För CE-märkta förvaringslösningar gäller tillverkarens anvisningar. Förvaring på andra sätt måste valideras.

2.5.4 Testerythrocyter för antikroppsscreening: Se kap.8.

3 METODER

3.1 Direkt och indirekt agglutination

3.1.1 ABO och RhD gruppering utförs med direkt agglutination. Metoden kan utföras med kolonnagglutination, rörteknik eller på plattor.

3.1.2 För antigenbestämning används monoklonala reagens av IgM-klass. Vid svagt uttryck av RhD antigen kan metod med indirekt agglutination krävas. Reagenset ska då vara av IgG klass, oftast används en blandning av kloner av IgM- och IgG-klass (s.k. blend-reagens).

3.1.3 Antikroppsscreening utförs med indirekt agglutination.

3.1.4 Metodanvisning godkänd av specialist i transfusionsmedicin ska följas.

3.2 Automatiserade metoder

3.2.1 I helautomatiserade instrument är hela proceduren från inläsning av prov och reagens till svarstolkning automatiserad. Testerna utförs oftast i mikrokolonnssystem eller mikrotiterplattor.

Med semiautomatiserade system avses vanligen pipetteringsrobotar där mikrokolonnreagens eller mikrotiterplattor efter pipettering manuellt flyttas, till centrifug och avläsningsinstrument.

Automatiserade system har en ökad säkerhet jämfört med manuella rutiner. Den ökade säkerheten består i att förväxlingsrisken av prov och reagens är minskad och

att avläsning och gradering av reaktioner är standardiserad. Reagens i duplikat är inte nödvändig. En person kan svara för laboration och godkännande av resultaten.

3.2.2 Dataprogram som används i instrumentet och för överföring till och från bloddatasystemet ska vara godkända och validerade för ändamålet. Vid uppgradering av dataprogrammen ska adekvat revalidering/verifiering göras. Det ska finnas dokumenterade rutiner för back-up av analysresultat.

3.2.3 För patient- och mödravårdsprov gäller:

- provets erythrocyter ska testas mot minst ett anti-A och ett anti-B reagens. Anti-B reagenset ska inte reagera med akvirerat B.
- RhD gruppering ska utföras med minst ett anti-D reagens som innehåller anti-D av IgM-klass. D kategori^{VI} ska inte påvisas.
- plasmagruppering utförs mot A och B testblodkroppar.

För blodgivarprov och prov från spädbarn, se punkt 8.

3.3 Manuella metoder

3.3.1 Manuell blodgruppering kan utföras med kolonnagglutination, rörteknik eller på plattor. Rutinen ska vara noggrant beskriven så att risk för sammanblandning av prov minimeras. Vid gruppering i serie eller om fler än ett prov hanteras ska laborationen utföras av två personer med tydlig ansvarsfördelning. Vid ensamarbete får endast ett prov i taget undersökas.

3.3.2 Vid manuell blodgruppering gäller att

- två olika reagens av vardera anti-A, anti-B och anti-D ska användas. Anti-B reagenset ska inte reagera med akvirerat B.
- RhD gruppering ska utföras med två olika anti-D reagens som innehåller anti-D av IgM klass. D kategori^{VI} ska inte påvisas.
- plasmagruppering utförs mot A och B testblodkroppar.

3.4 Avläsning

3.4.1 Det ska finnas kriterier för gradering, tolkning och godkännande av reaktioner. Kriterier på reaktionsstyrka för att godkänna reaktionerna ska vara angivna. Gradering och godkännande ska följa tillverkarens anvisningar eller vara validerade. Dokumenterade rutiner för automatiserad överföring av resultat och manuell registrering ska finnas. Full spårbarhet till reaktionsmönster, datum och ansvarig för undersökningen ska finnas.

3.4.2 Maskinell avläsning: Vid maskinell avläsning är en visuell inspektion nödvändig vid resultat som inte uppfyller givna kriterier, t.ex. vid blandbild. Systemet ska vara validerat, både avseende reaktionsgradering vid avläsning och eventuellt interface, dvs. överföring av resultat till bloddatasystemet.

3.4.3 Manuell avläsning: För att minimera risken för fel vid manuell avläsning och tolkning bör två personer göra olika delar av proceduren. Proceduren kan t.ex. indelas i resultatregistrering och tolkning av de registrerade resultaten alternativt registrering och tolkning av erythrocytgruppering respektive plasmagruppering.

4 ANTIKROPPSSCREENING

- 4.1.1 Antikroppsscreening kan utföras automatiserat eller manuellt. Oftast används mikrokolonnsystem alternativt mikrotiterplattor med IAT, antingen med anti-IgG reagens eller AHG (anti-IgG + anti-C3d). Dessa metoder har generellt högre känslighet än antikroppsscreening i rör med IAT/LISS. Den metod som används ska vara validerad, med dokumenterad sensitivitet och specificitet. Kliniskt relevanta erythrocytantikroppar ska påvisas.
- 4.1.2 Testerythrocyter ska väljas så att de täcker in de flesta antigen mot vilka antikroppar av klinisk betydelse förekommer. De olika testerythrocyterna ska, respektive bör, tillsammans uttrycka antigen enligt fastställda kriterier, se kap. 8.

5 KONTROLLER

5.1 Externa kvalitetskontroller

Alla ska delta i externa kvalitetskontrollprogram motsvarande den egna verksamhetens omfattning.

5.2 Interna kontroller

- 5.2.1 Interna kontroller är alla kontroller som utförs inom den egna verksamheten med syfte att nå en hög bestämningssäkerhet.
- 5.2.2 Den som mottar ett reagens från tillverkaren ska utföra relevant ankomstkontroll. Reagensets utgångsdatum måste tydligt framgå.
- 5.2.3 Vid beredning av testerythrocyter ska berednings-/förväxlingskontroll utföras.
- 5.2.4 Vid förvaring av testerythrocyter för antikroppsscreening ska stabilitetskontroll utföras regelbundet, dock minst en gång per vecka.
- 5.2.5 Metodkontroll ger en helhetsbild av att metodens alla moment fungerar. En känd A RhD neg/pos och en känd B RhD pos/neg ska användas. Kontrollerna ska inkluderas i ordinarie bestämningsrutin.
- Vid automatiserad gruppering ska metodkontroll utföras minst vid uppstart av instrument och alltid vid byte av reagens.
- Vid manuell blodgruppering i serie ska metodkontroll inkluderas i varje ny serie.
- 5.2.6 Vid erythrocytantikroppsscreening behöver negativ kontroll ej utföras men positiv kontroll ska vid manuell antikroppsscreening utföras minst en gång per dygn. Vid automatiserad blodgruppering ska positiv kontroll utföras minst vid uppstart av instrument och alltid vid byte av testerythrocyter.

6 OKLAR ABO GRUPPERING

6.1 Generella åtgärder

- 6.1.1 Avvikande resultat vid ABO gruppering gör att ABO gruppen inte kan tolkas. Dokumenterade rutiner för hur avvikande ABO grupp ska utredas ska finnas.

Avvikelserna kan utgöras av blandbild, svag/negativ reaktion eller oförväntad extra reaktion.

- 6.1.2 För hantering av oklar eller avvikande ABO grupp i en akut situation ska dokumenterad rutin finnas, inklusive svarsrutin och val av blodgrupp på de blodkomponenter som lämnas ut.
- 6.1.3 Vid oklar/avvikande ABO grupp ska alltid kontroll göras av:
- anamnestiska uppgifter som transfusions- resp. transplantationshistorik, tidigare resultat och andra kliniska uppgifter,
 - provets beskaffenhet (hemolys, spontanagglutination, lipemi),
 - att provförväxling inte har skett,
 - att reagens och testerythrocyter fungerar enligt definierade krav.

6.2 Avvikelser vid antigengruppering

- 6.2.1 Förväntat positiv reaktion blir svag eller negativ
Orsaker: Svagt uttryckt antigen, svaga undergrupper, hög ålder eller vissa, särskilt hematologiska, sjukdomar.
Åtgärd: Utredning på regionblodcentral.
- 6.2.2 Reaktion med blandbild
Orsaker: Transfusion, transplantation, vissa undergrupper, chimärism
Åtgärder: Kontrollera särskilt transfusions- resp. transplantationshistorik.
- 6.2.3 Förväntat negativ reaktion blir positiv
Orsaker: Polyagglutination, starkt positiv DAT, starka köldagglutiner, myntrullebildning.
Åtgärder: Tvätta erythrocyterna upprepade gånger med 37 °C fysiologisk koksaltlösning och upprepa.

6.3 Avvikelser vid plasmagruppering

- 6.3.1 Förväntat positiv reaktion blir svag eller negativ
Orsaker: Hypogammaglobulinemi, immunsuppression, hög eller låg ålder.
Åtgärder: Reaktionen kan förstärkas vid låg temperatur.
- 6.3.2 Förväntat negativ reaktion blir positiv
Orsaker: Förekomst av alloantikroppar, köldantikroppar, myntrullebildning, A2 eller svagare A undergrupp med anti-A1.
Åtgärder: Gör om grupperingen vid 37 °C.

6.4 Åtgärder vid kvarstående oklara reaktioner

- 6.4.1 Prov där ABO gruppen trots vidtagna åtgärder enligt ovan inte kan bestämmas bör sändas till regionblodcentral för utredning. Nytagna prov bör då alltid skickas.
- 6.4.2 Rutiner för hur oklara resultat ska registreras i bloddatasystemet ska finnas.

7 OKLAR RHD GRUPPERING

7.1 Generella åtgärder

7.1.1 Avvikande resultat vid RhD gruppering gör att RhD inte kan tolkas. Dokumenterade rutiner för hur avvikande RhD grupp ska utredas och hanteras ska finnas. Avvikelserna kan utgöras av blandbild, svag/negativ reaktion eller oföväntad reaktion.

7.1.2 Vid oklar/avvikande RhD grupp ska alltid kontroll göras av:

- anamnestiska uppgifter som transfusions- respektive transplantationshistorik, tidigare resultat och andra kliniska uppgifter,
- provets beskaffenhet (hemolys, spontanagglutination, lipemi),
- att provförväxling inte har skett,
- att reagens och testerythrocyter fungerar enligt definierade krav.

7.2 Avvikelser vid RhD gruppering

7.2.1 Förväntat negativ reaktion blir positiv
Prov från samma individ har tidigare utfallit som RhD negativ eller Rh kontrollreagens ger positiv reaktion.

Orsaker: Positiv DAT, polyagglutination.

Reagens och teknik med högre sensitivitet än vid tidigare gruppering kan ha använts.

Åtgärder: Vid positiv DAT eller polyagglutination, tvätta erythrocyterna upprepade gånger med 37 °C fysiologisk koksaltlösning och upprepa.

7.2.2 Reaktion med blandbild

Orsaker: Transfusion, transplantation, myeloproliferativ sjukdom, chimärism.

Åtgärder: Kontrollera särskilt transfusions- och transplantationshistorik. Utredning på regionblodcentral.

7.2.3 Öväntat svag eller negativ reaktion

Orsaker: Svagt D uttryck alternativt partiellt D uttryck (kategori).

Åtgärder: Utför D gruppering med IAT-metod.

7.3 Åtgärder vid kvarstående oklara reaktioner

7.3.1 Prov där RhD gruppen trots vidtagna åtgärder enligt ovan inte kan bestämmas bör sändas till regionblodcentral för utredning. Nytagna prov bör då alltid skickas.

7.3.2 Rutiner för hur oklara resultat ska registreras i bloddatasystemet ska finnas.

8 BLODGRUPPERING OCH BEDÖMNING I SPECIELLA FALL

8.1 Blodgivargruppering

Vid blodgruppering av blodgivare ställs ytterligare krav än vid blodgruppering av patienter och blodgruppering av prov från mödravården. Principiellt är det viktigt att påvisa svaga A antigen, svaga RhD antigen och RhD kategori^{VI}.

Använt anti-D reagens ska påvisa RhD kategori^{VI}. Svagt D uttryck ska påvisas, vanligen genom att utföra RhD bestämning med IAT på alla RhD negativa blodgivare.

8.2 Kontrollgruppering av tappad blodenheter

Kontrollgruppering av tappade blodenheter ska göras med ett reagens vardera av anti-A, anti-B och anti-D vid varje tappning. Resultatet ska kontrolleras mot tidigare resultat av blodgruppering på blodgivaren. Om kontrollgrupperingen utfaller negativt med använt anti-D, och svagt D uttryck tidigare är påvisat med IAT, kan kontrollgrupperingen manuellt ändras till positiv utan att bekräftas med ny RhD bestämning med IAT vid varje tillfälle.

8.3 Blodgruppering på spädbarn

8.3.1 Blodgruppering på spädbarn, upp till 4 månaders ålder, utförs för att bestämma RhD grupp inför ställningstagande till Rh-profylax till modern, på frågeställning immunisering, hyperbilirubinemi eller inför eventuell blodtransfusion.

8.3.2 Blodgrupperingen består enbart av antigenbestämning och utförs med minst ett reagens vardera av anti-A, anti-B och anti-D. DAT ingår i blodgrupperingen, för att påvisa om IgG finns bundet på barnets blodkroppar. Positiv DAT bör följas upp med en antikroppundersökning på modern och kontroll av moderns ABO-blodgrupp.

8.3.3 Navelsträngsprov eller kapillärt prov bör vara taget i ett EDTA-rör eller citratrör. Man bör vara restriktiv med upprepade blodgrupperingar på ett nyfött barn, då provtagning kan orsaka blodbrist hos ett barn med liten blodvolym. Vid namnbyte t.ex. från moderns efternamn till faderns efternamn se 2.2.3

8.4 Transplantation av hematopoetiska stamceller

Dokumenterad rutin ska finnas för

- hur blodgrupp registreras i bloddatasystemet vid byte av blodgrupp efter transplantation av hematopoetiska stamceller,
- val av blodgrupp på blodkomponenter vid blodtransfusion,
- information mellan klinik och transfusionsmedicin om att patienten har behandlats med transplantation av hematopoetiska stamceller.

9 BESTÄMNING AV ANDRA ERYTROCYTANTIGEN

9.1 Syfte

Bestämning av andra erytrocytantigen (fenotypning) än A, B och RhD utförs vid typning av blodgivare/blodkomponenter, typning av patientprov då antikroppar påvisats eller misstänks och profylaktiskt på patientprov då regelbundna transfusioner förväntas och risken för immunisering är ökad, vanligen vid hematologiska sjukdomar som thalassemi och sickle-cell anemi. Fenotypning ingår ofta i pretransplantationsutredning och på barnafadern vid graviditetsimmunisering.

9.2 Automatiserade metoder

9.2.1 Vid fenotypning av blodgivare med automatiserad metod är det tillräckligt med fenotypning med ett reagens vid ett tillfälle. Resultatet ska överföras automatiskt till bloddatasystemet. Direkt agglutinationsteknik med monoklonala reagens bör användas då det är möjligt. Automatiserad fenotypning utförs vanligen med mikrokolonnsystem eller på mikrotiterplattor.

9.2.2 Fenotypning av patienter med automatiserad metod utförs för att bekräfta avsaknad av motsvarande antigen vid påvisade antikroppar eller för att profylaktiskt kunna ge fenotypiska erytrocyttransfusioner. Patienten bör inte ha fått blodtransfusion under de senaste 3 månaderna.

9.3 Manuella metoder

9.3.1 Vid fenotypning av blodgivare med manuell metod är det tillräckligt med fenotypning med ett reagens vid ett tillfälle om mikrokolonn med av tillverkaren tillsatt reagens används. Om reagens tillsätts manuellt i mikrokolonn, mikrotiterplatta eller rör, bör två fenotypningar vid två olika tillfällen alternativt två fenotypningar med två olika reagens utföras.

9.3.2 Fenotypning av patienter med manuell metod utförs för att bekräfta avsaknad av motsvarande antigen vid påvisade antikroppar eller för att profylaktiskt kunna ge fenotypiska erytrocyttransfusioner. Patienten bör inte ha fått blodtransfusion under de senaste 3 månaderna

9.4 Kontroller

9.4.1 Vid fenotypning ska en positiv och en negativ kontroll ingå vid varje ny sättning. Den positiva kontrollen bör uttrycka antigenet svagt. Detta åstadkommes vanligen genom att välja en testerytrocyt som är heterozygot för det undersökta antigenet. Undersökning även av det antitetiska antigenet kan ge värdefull upplysning. Om mikrokolonnsystem med av tillverkaren tillsatta reagens används är en metodkontroll tillräckligt, positiv och negativ kontroll krävs inte för varje antigenfenotypning.

9.5 Avläsning och resultatregistrering

9.5.1 Se 3.4.1-2.

9.5.2 Manuell avläsning kan göras av en person.

9.5.3 Manuell resultatregistrering i bloddatasystemet av fenotypningar av blodgivare bör göras av två olika personer eller två gånger. I en akut situation kan även resultat av fenotypning av erytrocytenheter registreras av en person. Resultatregistrering av fenotypningar av patienter kan göras av en person.

9.6 Åtgärder vid oklara resultat och avvikelser

9.6.1 Oklara resultat kan utgöras av blandbild eller svag/negativ reaktion. Ett fenotypningsresultat kan avvika från tidigare fenotypningsresultat.

9.6.2 Vid oklar/avvikande fenotypning ska alltid kontroll göras av:

- anamnestiska uppgifter som transfusions- respektive transplantationshistorik, tidigare resultat och andra kliniska uppgifter,
- provets beskaffenhet (hemolys, spontanagglutination, lipemi),
- att provförväxling inte har skett,
- att reagens och testerytrocyter fungerar enligt definierade krav.

9.6.3 Förväntat negativ reaktion blir positiv

Prov från samma individ har tidigare fenotypats som negativ för motsvarande antigen.

Orsaker: Positiv DAT, polyagglutination.

Reagens och teknik med högre sensitivitet än vid tidigare gruppering kan ha använts.

Åtgärder: Vid positiv DAT eller polyagglutination, tvätta erytrocyterna upprepade gånger med 37 °C fysiologisk koksaltlösning och upprepa.

9.6.4 Reaktion med blandbild

Orsaker: Transfusion, transplantation, myeloproliferativ sjukdom, chimärism.

Åtgärder: Kontrollera särskilt transfusions- och transplantationshistorik. Utredning på regionblodcentral.

9.6.5 Öväntat svag eller negativ reaktion

Orsaker: Svagt antigenuttryck.

Åtgärder: Utredning på regionblodcentral.

9.6.6 Då positiv reaktion vid fenotypning med IAT-metod erhålls ska DAT utföras och beaktas vid tolkningen. Vid fenotypning av blodgivare är detta inte obligatoriskt.

9.6.7 Prov där fenotypen trots vidtagna åtgärder enligt ovan inte kan bestämmas bör sändas till regionblodcentral för utredning. Nytagna prov bör då alltid skickas.

10 GENOMISK TYPNING

10.1 Indikationer

10.1.1 Indikation för genomisk typning föreligger när serologisk typning av blodgivare och patienter ger oklara resultat med misstanke på svaga antigen eller varianter (inom *ABO*, *RHD*, *RHCE*, *JK*, *FY*).

- 10.1.2 Fler användningsområden och ökande tillgänglighet ger stöd för fler indikationer:
- patienter som är multitransfunderade och därför inte kan typas serologiskt och som har en fördel av matchade erytrocyttransfusioner, t.ex. vid sickle-cellanemi, thalassemi och andra tillstånd med kroniskt transfusionsbehov,
 - patienter som inte kan typas serologiskt med indirekt agglutination pga positiv DAT,
 - patienter från populationer där man kan förvänta ovanliga fenotyper/genotyper,
 - blodgivare med ovanliga fenotyper vid serologisk typning,
 - testcellsgivare när man har behov av utökad antigentypning och bestämning av homo- och heterozygoti
 - fetal *RHD*, *RHCE* eller *KEL* blodtyp (i perifert blod från den gravida kvinnan) vid maternell immunisering mot motsvarande antigen,
 - fetal blodtyp vid maternell immunisering inom *FY*, *JK* och eventuella andra kliniskt betydelsefulla system (prov från amniocentes eller chorionvilli).

10.2 Material och metoder

- 10.2.1 Provmaterial kan vara blod, epitelceller (kindskrap eller urinsediment), amniocentes- och chorionvilli-material eller plasma.
- 10.2.2 Metoder är PCR-RFLP (restriction fragment length polymorphism), PCR-SSP (sequence specific priming), AS-PCR (allele specific PCR), AD (allelic discrimination) eller realtids-PCR.
Det finns kommersiellt tillgängliga reagens och kit för dessa metoder, samt också för microarray teknik.
- 10.2.3 De genomiska undersökningarna utförs vid ett fåtal universitetslaboratorier i Sverige. Inför beställning av genomisk typning ger respektive laboratorium anvisningar om hur prov eller preparerat DNA ska hanteras och skickas.
- 10.2.4 Nationellt referenslaboratorium för genomiska blodtypningar i Sverige är Blodcentralen Skåne, Universitetssjukhuset, Lund. Internationella referenslaboratorier kan anlitas för specialundersökningar som inte utförs nationellt.

11 REFERENSER

Socialstyrelsen föreskrifter om transfusion av blodkomponenter, se kap. 13.

Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik, se kap. 13.

Guidelines for compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Working Party of the British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force. *Transfusion Medicine* 2004; 14: 59-73.

Reid ME, Denomme GA. DNA base methods in the immunohematology reference laboratory. *Transfusion and Apheresis Science* 2011;44:65-72.

Daniels G, van der Schoot CE, Olsson ML. Report of the fourth international workshop on molecular blood group genotyping. *Vox Sang.* 2011;101:327-332.