خون
فصلنامه پژوهشی
دوره ۷ شماره ۱ بهار ۸۹ (۵۴-۴۸)

مقاله پژوهشی

ارزیابی مجدد قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های گروه‌های خونی Anti-A و Anti-B محصول شرکت پالایش و پژوهش خون، نسبت به استانداردهای بین‌المللی WHO

علی طالبیان[۱]، علیرضا شفایی[۲]، مجتبی شرفی[۲]، سعید ریوندی[۳]، لیدا جلیلی[۴]، طیبه فتاحیان[۵]

چکیده

سابقه و هدف

آنتی‌بادی‌های سیستم ABO ، به طور مستقیم و بدون هر گونه نیازی به تقویت‌کننده واکنش، سوسپانسیون گلبول‌های قرمز در سرم فیزیولوژی را آگلوتینه می‌کنند. در این مطالعه قدرت عیار معرف‌های گروه‌های خونی Anti-A و Anti-B تولیدی شرکت پالایش و پژوهش خون، نسبت به حداقل قدرت آگلوتیناسیون استانداردهای بین‌المللی WHO به روش هماگلوتیناسیون در لوله آزمایش ارزیابی شد.

مواد و روش‌ها

مطالعه انجام شده از نوع تجربی بود. براساس دستورالعمل استانداردهای فوق، رقت‌های مذکور به عنوان رقت‌های مبنا در تیتراسیون نمونه‌های مورد آزمایش در نظر گرفته شدند. از استانداردهای رقیق شده فوق و از معرف‌های گروه‌های خونی شرکت، رقت‌های سریال تهیه گردید. یک حجم از هر غلظت مبنا و رقت‌های تهیه شده، با یک حجم از سوسپانسیون ۲٪ از سلول‌های A_1 ، A_2 ، A_2B و B در لوله‌های آزمایش مخلوط گردید و بعد از انکوباسیون لازم و سانتریفوژ، عیار آگلوتیناسیون معرف‌های مختلف مورد آزمایش نسبت به استانداردهای مذکور در لوله آزمایش به روش چشمی سنجیده شد.

یافته‌ها

بر اساس نتایج به دست آمده از آزمایش‌های انجام شده، عیار نمونه‌های مربوط به شرکت پالایش و پژوهش خون، درست مطابق با حداقل عیار استاندارد رقیق شده WHO است. بنابراین این محصولات از کیفیت قابل قبول و از واکنش‌های مطلوبی برخوردار می‌باشند.

نتیجه گیری

کیفیت معرف‌های گروه‌های خونی، یک عامل مهم در تضمین سلامتی انتقال خون می‌باشد. آزمایش آگلوتیناسیون روش قابل اطمینانی برای تعیین کیفیت این معرف‌ها نیست، ولی با به کارگیری استانداردهای بین‌المللی، مشکل فوق تا حد زیادی مرتفع می‌شود.

کلمات کلیدی: معرف‌ها، آگلوتیناسیون، استاندارد

تاریخ دریافت : ۸۸/ ۲/۱۲
تاریخ پذیرش : ۸۸/۱۰/۱۴

۱ـ مؤلف مسؤول: متخصص آسیب‌شناسی ـ شرکت پالایش و پژوهش خون ـ صندوق پستی: ۳۶۹-۱۴۶۶۵
۲ـ دکترای علوم آزمایشگاهی ـ شرکت پالایش و پژوهش خون
۳- کارشناس ارشد میکروب شناسی پزشکی ـ شرکت پالایش و پژوهش خون
۴ـ کارشناس میکروب‌شناسی ـ شرکت پالایش و پژوهش خون
۵ـ کارشناس علوم آزمایشگاهی ـ شرکت پالایش و پژوهش خون

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

مقدمه

مطابق نظریه لنداشتاینر، به طور طبیعی تمامی افراد علیه آنتی‌ژن‌هایی از سیستم ABO که خود فاقد آن‌ها می‌باشند، دارای آنتی‌بادی هستند. از آن جایی که آنتی‌بادی‌های ABO در افراد سالم وجود دارند، قانون لنداشتاینر به عنوان یک قاعده اساسی در انتخاب فرآورده‌های خونی(به هنگام تزریق) در نظر گرفته می‌شود. آنتی‌بادی‌های ABO به طور طبیعی در افرادی که هیچ‌گونه سابقه دریافت خون نداشته‌اند نیز حضور دارند.

در حال حاضر فرض بر این است که در طبیعت، ساختارهایی مشابه با آنتی‌ژن‌های A و B در باکتری‌ها، گیاهان و گرده گل‌ها وجود دارد که به دنبال تماس نوزاد با این آنتی‌ژن‌های محیطی، به تدریج افراد طی فرآیندی به صورت ایمونولوژیک به آن‌ها پاسخ داده، آنتی‌بادی‌های ABO قابل تشخیص در پلاسما و سرم آن‌ها تولید می‌شوند. عیار آنتی‌بادی، عبارت است از حداکثر میزانی از یک آنتی‌بادی که می‌تواند رقیق شود و توانایی آگلوتیناسیون با آنتی‌ژن را از دست ندهد.

آنتی A در افراد گروه B ، آنتی B در افراد گروه A و آنتی A و B در افراد گروه O تولید می‌شود و عمدتاً شامل آنتی‌بادی‌هایی از کلاس IgM و به میزان بسیار کمی IgG می‌باشند. در عوض آنتی‌بادی‌های موجود در سرم افراد گروه خونی O (آنتی A ، B)، به طور عمده از کلاس IgG هستند.

آنتی‌بادی‌های سیستم ABO به طور مستقیم و بدون هر گونه نیازی به تقویت‌کننده واکنش، سوسپانسیون گلبول‌های قرمز در سرم فیزیولوژی را آگلوتینه می‌کنند. واکنش مطلوب این آنتی‌بادی‌ها با سانتریفوژکردن در دور بالا و در دمای اتاق(۲۵ درجه سانتی‌گراد) رخ می‌دهد و نیازی به انکوباسیون ۳۷ درجه سانتی‌گراد نداشته و بی‌درنگ پس از مرحله سانتریفوژ، قابل مشاهده می‌باشد(۱).

مطالعه حاضر به منظور ارزیابی مجدد معرف‌های Anti-A و Anti-B تولیدی شرکت پالایش و پژوهش خون(نمونه‌های آرشیو) با معرف‌های مشابه شرکت‌های بیوتست و لورن(به عنوان شاهد کنترلی تجاری)، نسبت به استانداردهای WHO انجام شده است(۲).

مواد و روش ها

مطالعه انجام شده از نوع تجربی بود. استانداردهای مورد استفاده در این تحقیق، استانداردهای WHO بود که Anti-A آن توسط آزمایشگاه مرجع گروه خونی بین‌المللی بریستول انگلستان از مایع‌رویی کشت حاوی IgM منوکلونال موشی و Anti-B آن در بیوساینس انگلستان از مایع‌رویی کشت حاوی IgM منوکلونال موشی در داخل آمپول‌های شیشه‌ای به مقدار ۱ میلی‌لیتر در هر آمپول و به صورت لیوفیلیزه تهیه شده و به نام استانداردهای WHO به شماره‌های ۰۳/۱۸۸ NIBSC و ۰۳/۱۶۴ NIBSC ارایه گردیده است.

بخش کنترل کیفی شرکت پالایش و پژوهش خون نیز در راستای همسان‌سازی آزمایش‌های خود با استانداردهای بین‌المللی و در جهت اطمینان از صحت آزمایش‌ها و کیفیت آنتی‌سرم‌های گروه‌بندی خون تولیدی شرکت، نسبت به تهیه استانداردهای فوق اقدام نمود. بعد از وصول استانداردهای مذکور، بر اساس دستورالعمل‌های موجود آن‌ها، مواد داخل آمپول‌ها در آب مقطر به حالت محلول در آمد و سپس با استفاده از سرم فیزیولوژی حاوی ۲ گرم سرم آلبومین گاوی در ۱۰۰ میلی‌لیتر، استاندارد A (NIBSC ۰۳/۱۸۸) به نسبت ۱ به ۸ ، یعنی ۱ حجم از استاندارد حل شده به اضافه ۷ حجم سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ آلبومین گاوی و استاندارد B به نسبت ۱ به ۴ یعنی ۱ حجم از استاندارد B با ۳ حجم سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ سرم آلبومین گاوی رقیق شده، به عنوان غلظت مبنا مورد استفاده قرار گرفت. سپس با استفاده از سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ آلبومین گاوی، دو سری رقت از استاندارد A (شروع رقت، با غلظت ۱ در ۸) برای هر سوسپانسیون سلولی و دو سری رقت از هر معرف گروه خونی Anti-A مورد آزمایش برای هر سوسپانسیون سلولی تهیه شد. بعد به غلظت شروع و به هر رقت تهیه شده در لوله‌های آزمایش، به اندازه هم حجم خود از سوسپانسیون سلولی A_1 ، A_2 و A_2B تهیه شده در سرم فیزیولوژی اضافه و در دمای اتاق(۲۵-۱۹ درجه سانتی‌گراد) به مدت ۵ دقیقه قرار داده شد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

در مورد معرف‌های گروه خونی B مورد آزمایش نیز مثل گروه خونی A عمل گردید، با این تفاوت که در این مورد از استاندارد NBISC ۰۳/۱۶۴ با غلظت شروع ۱در ۴ (۱ حجم استاندارد به اضافه ۳ حجم سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ آلبومین گاوی) استفاده شد و مطابق روش بالا از استاندارد و معرف‌های گروه‌های خونی مورد آزمایش، از هر کدام دو سری رقت سریال تهیه گردید.

سپس به هر کدام از لوله‌ها معادل حجم محتویات داخل آن، سوسپانسیون ۲٪ (حجم در حجم) گلبول‌های قرمز گروه B اضافه شد و بعد از به هم زدن محتویات لوله‌ها، به مدت ۵ دقیقه در دمای اتاق(۲۵-۱۹ درجه سانتی‌گراد) قرار داده شدند، بعد از ۵ دقیقه لوله‌ها به مدت ۱ دقیقه در دور ۱۰۰۰(g ۱۲۵-۱۰۰) سانتریفوژ شدند. بعد از اتمام زمان سانتریفوژ، سلول‌های ته نشین شده، با چند تکان آرام از ته لوله‌ها کنده شده و به روش چشمی مورد مطالعه قرار گرفتند و در پایان میزان آگلوتیناسیون موجود در هر لوله، از +۱ تا +۴ درجه‌بندی شد. سری‌هایی از تولیدات این شرکت برای مطالعه انتخاب شد که در برخی از آزمایشگاه‌ها نتایج تیتراسیونی متفاوت را نشان داده بودند. نمونه‌های Anti-A به شماره‌های سری ساخت mAbA11. ۸۷، mAbA12. ۸۷، mAbA13. ۸۷ و mAbA14. ۸۷، از محصولات شرکت پالایش وپژوهش خون و نمونه‌ای از محصولات کمپانی بیوتست آلمان به شماره سری ساخت OAM۰۷۱ و نمونه‌ای از کمپانی لورن انگلستان به شماره سری ساخت D ۶۰۰۷۴ ، به همراه استاندارد(NIBCS) شماره سری ساخت ۰۳/۱۸۸ و نیز معرف‌های Anti B شماره‌های سری ساخت mAbB09 ۸۷، mAbB10 ۸۷ ، mAbB11 ۸۷ ، mAbB12 ۸۷ و mAbB13 ۸۷ از محصولات شرکت پالایش و پژوهش خون، با نمونه‌ای از بیوتست به شماره سری ساخت OBM ۰۷۷ و نمونه‌ای از کمپانی لورن به شماره سری ساخت J ۶۱۰۱۰۳ به همراه استاندارد B (NIBSC) به شماره سری ساخت ۰۳/۱۶۴ آزمایش شدند.

لازم به ذکر است که به دلیل وجود آلبومین گاوی در محصولات شرکت‌های بیوتست و لورن (بر اساس بروشورهای معرف‌ها) و به جهت همسان‌سازی شرایط آزمایش برای تمام نمونه‌ها، در تهیه رقت‌های سریال معرف‌های بیوتست و لورن، به جای استفاده از سرم فیزیولوژی حاوی آلبومین گاوی ۲٪ ، سرم فیزیولوژی بدون آلبومین گاوی به کار برده شد.

یافته‌ها

قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های خونی تولیدی شرکت پالایش و پژوهش خون با نمونه‌هایی از محصولات شرکت‌های بیوتست و لورن و استانداردهای WHO مورد مقایسه قرار گرفتند(جداول ۱ و ۲). در جدول ۱ که مربوط به معرف Anti-A می‌باشد، نتایج حاصله از تیتراسیون استاندارد رقیق شده WHO و معرف‌های شرکت‌های خارجی و معرف شرکت پالایش وپژوهش خون مشابه بوده و آخرین لوله دارای آگلوتیناسیون قابل رؤیت، لوله شماره ۱۱ بود.

در جدول ۲ نتایج به دست آمده از مقایسه قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های Anti-B تولیدی شرکت پالایش و پژوهش خون، استاندارد WHO و محصولات شرکت بیوتست و لورن درج شده است. در این جدول نتایج حاصل از تیتراسیون معرف‌های فوق و استاندارد WHO مشابه بوده و آخرین لوله دارای آگلوتیناسیون قابل رؤیت لوله شماره ۱۰ بود.

بنابراین با توجه به نتایج جداول ۱ و ۲، قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های شرکت پالایش و پژوهش خون از کیفیت مطلوب و قابل قبولی برخوردار می‌باشند.

میزان آگلوتیناسیون موجود در هر لوله، +۱ تا +۴ درجه‌بندی شد(جدول ۳).

بحث

هدف از انجام آزمایش‌های سرولوژی، ایجاد واکنش اختصاصی بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی در محیط آزمایشگاه می‌باشد. در این آزمایش‌ها، آنتی‌بادی‌ها و آنتی‌ژن‌های گلبول‌های قرمز به هم متصل می‌شوند و واکنشی به نام آگلوتیناسیون را طی دو مرحله به وجود می‌آورند؛ مرحله اول، حساس شدن سلول‌ها هنگام اتصال آنتی‌بادی به آن‌ها و مرحله دوم ایجاد پل بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی و در نهایت مشاهده واکنش آگلوتیناسیون می‌باشد.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

جدول ۱: مقایسه حداقل قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های مختلف Anti-A با استاندارد بین‌المللی WHO (NIBSC)

		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳	۱۴	۱۵
A_1	87.mAbA11	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	87.mAbA11	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2B	87.mAbA11	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_1	87.mAbA12	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	87.mAbA12	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2B	87.mAbA12	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_1	87.mAbA13	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	87.mAbA13	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+W	۱+W	–	–	–	–
A_2B	87.mAbA13	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_1	87.mAbA14	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	87.mAbA14	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2B	87.mAbA14	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۲+W	۱+W	–	–	–	–
A_1	I.DIAGNOSTIkA	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	I.DIAGNOSTIkA	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–	–
A_2B	I.DIAGNOSTIkA	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_1	Lorne	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–	–
A_2	Lorne	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–	–
A_2B	Lorne	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۳+W	۲+	۲+W	۱+	–	–	–	–	–
A_1	NIBSC	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2	NIBSC	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–
A_2B	NIBSC	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۱+	–	–	–	–

جدول ۲: مقایسه حداقل قدرت آگلوتیناسیون معرف‌های مختلف Anti-B با استاندارد بین‌المللی WHO (NIBSC)

		۱	۲	۳	۴	۵	۶	۷	۸	۹	۱۰	۱۱	۱۲	۱۳
B	87.mAbB09	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۲+	۱+	۱+	–	–	–
B	87.mAbB10	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۲+	۲+	۱+	–	–	–
B	87.mAbB11	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۲+	۲+	۲+W	۱+	–	–	–
B	87.mAbB12	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۱+	۱+	–	–	–
B	87.mAbB13	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۲+	۱+	۱+	–	–	–
B	I.DIAGNOSTIKA	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+	۲+	–	–	–
B	Lorne	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۳+W	۲+	۲+	۲+	–	–	–
B	NIBSC	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۴+	۳+	۲+	۱+	۱+	–	–	–

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

جدول ۳: درجه‌بندی قدرت آگلوتیناسیون در لوله‌های آزمایش

درجه آگلوتیناسیون	شکل ظاهری توده‌های آگلوتینه در داخل لوله آزمایش
–	مخلوط کاملاً هموژن بوده و در آن کلیه سلول‌ها در محلول رویی به صورت آزاد و شناور هستند.
+۱	وجود توده‌های بسیار ریز که با چشم غیر مسلح به سختی دیده می‌شوند و زمینه قرمز دارند.
+۲	وجود توده‌های کوچک که به راحتی با چشم غیر مسلح دیده می‌شوند و زمینه قرمز دارند.
+۳	وجود چندین توده نسبتاً بزرگ با زمینه شفاف
+۴	وجود یک یا دو توده بزرگ با زمینه شفاف

عوامل مختلفی باعث افزایش و یا کاهش میزان و شدت آگلوتیناسیون می‌گردند(۳).

باندهای مختلف هیدروژنی، باندهای آب گریز، باندهای الکترواستاتیک و باندهای واندروالسی در ایجاد شبکه بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی دخیل‌اند و ضریب ثابت میل ترکیبی(Affinity constant) که آن را با Ko نشان می‌دهند، قدرت و سرعت این اتصال را تعیین می‌کند، به طوری که هر چه Ko بیشتر باشد، قدرت و سرعت اتصال بین آنتی‌ژن و آنتی‌بادی افزون‌تر می‌گردد. عوامل متعددی از جمله دما، pH ، قدرت یونی محیط آزمایش، زمان انکوباسیون و میزان غلظت‌های آنتی‌ژن و آنتی‌بادی بر Ko تاثیرگذار هستند(۳).

به منظور بررسی کیفیت معرف‌های گروه‌های خونی تولیدی شرکت پالایش و پژوهش خون ایران، آزمایش‌های متعددی صورت می‌گیرد که یکی از آن‌ها بررسی قدرت عیار این معرف‌ها به روش هماگلوتیناسیون می‌باشد. در آن روش از معرف مورد آزمایش و نمونه کنترل مناسب، رقت‌های سریال(دو ردیف) تهیه و با استفاده از سوسپانسیون سلولی ۲٪ (حجمی) در سرم فیزیولوژی، از گروه A_1 و A_2 و A_2B برای کنترل معرف Anti-A و سوسپانسیون سلولی ۲٪ گروه B (حجمی) در سرم فیزیولوژی، به اندازه هم حجم معرف ویا سرم کنترل مصرفی هر لوله، به لوله‌ها سوسپانسیون سلولی اضافه کرده، به مدت یک ساعت در دمای اتاق قرار داده می‌شود. در پایان به روش چشمی، آگلوتیناسیون ایجاد شده بررسی و بر اساس جدول ۱ به لوله‌های دارای آگلوتیناسیون، از +۴ تا +۱ نمره داده می‌شود.

از این طریق، عیارآخرین لوله‌ای که دارای آگلوتیناسیون +۱ می‌باشد، به عنوان قدرت عیار(بالاترین عیار) معرف مورد آزمایش، در نظر گرفته می‌شود(۴). در شرکت پالایش و پژوهش خون به همراه استانداردهای WHO ، چند نمونه از تولیدات خود شرکت و معرف‌هایی از کمپانی بیوتست آلمان و لورن انگلیس به صورت موازی، با تهیه رقت‌های سریال و به روش هماگلوتیناسیون جهت ارزیابی حداقل عیار معرف‌های تولیدی شرکت، نسبت به استانداردهای مذکور مورد آزمایش قرار گرفت. بنا به دستورالعمل استانداردهای فوق، غلظت شروع تیتراسیون برای استاندارد A ، ۱ به ۸ و برای استاندارد B غلظت ۱ به ۴ ، منظور گردید. این رقت‌ها با سرم فیزیولوژی حاوی سرم آلبومین گاوی ۲٪ (وزن در حجم) برای معرف‌های استاندارد و معرف‌های شرکت پالایش و پژوهش خون و با سرم فیزیولوژی بدون آلبومین گاوی برای معرف‌های شرکت‌های بیوتست و لورن(به دلیل وجود آلبومین افزوده شده در معرف‌های مذکور) تهیه شد، سپس از نمونه‌های مورد آزمایش و استانداردها، با استفاده از سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ سرم آلبومین گاوی، رقت‌های سریال تهیه گردیده، به داخل هر لوله آزمایش، به اندازه محتویات هم حجمش از سوسپانسیون ۲٪ گلبول‌های قرمز اضافه کرده و بعد از به هم زدن محتویات لوله‌ها، به مدت ۵ دقیقه در هوای اتاق قرار داده شد.

سپس به مدت ۱ دقیقه در دور ۱۰۰۰ (g ۱۲۵– ۱۰۰) سانتریفوژ شد و ایجاد آگلوتیناسیون به روش چشمی بررسی گردید. بر اساس جدول ۳ ، میزان آگلوتیناسیون ایجاد شده درجه‌بندی شد و آخرین رقتی که در آن به طریق چشمی به میزان(+۱) آگلوتیناسیون مشاهده می‌شد، به عنوان تیتر نهایی محصول در نظر گرفته شد(۵).

بر اساس نتایج به دست آمده از آزمایش‌های انجام شده

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

که طی جداول ۱ و۲ ارایه گردیده‌اند، عیار نمونه‌های مربوط به شرکت پالایش و پژوهش خون، درست مطابق با عیار استاندارد رقیق شده WHO است. بنابراین، این محصولات از کیفیت قابل قبول و از واکنش‌های مطلوبی برخوردار می‌باشند.

با توجه به این که در ساخت محصولات شرکت‌های بیوتست و لورن، آلبومین گاوی به کار رفته است(طبق بروشورهای معرف‌ها) و معرف‌های شرکت پالایش و پژوهش خون عاری از آلبومین گاوی می‌باشد ، لذا برای همسان‌سازی شرایط آزمایش، در تهیه رقت‌های سریال نمونه‌های شرکت پالایش و پژوهش خون، از سرم فیزیولوژی حاوی ۲٪ آلبومین گاوی استفاده شد، ولی برای تهیه رقت‌های سریال معرف‌های بیوتست و لورن، سرم فیزیولوژی بدون آلبومین گاوی به کار برده شد. نتایج به دست آمده نشان داد که چنانچه محصولات شرکت‌های بیوتست و لورن نیز عاری از آلبومین گاوی باشند، حداقل قدرت آگلوتیناسیون محصولات شرکت پالایش و پژوهش خون با عیار محصولات شرکت‌های مذکور برابری می‌نماید.

نتیجه‌گیری

همان گونه که قبلاً اشاره شد، نحوه نمونه‌برداری و تهیه رقت‌های سریال، قدرت بینایی فرد و نحوه درجه‌بندی قدرت آگلوتیناسیون، از یک فرد به فرد دیگر متفاوت می‌باشد. بنابراین، نتایج به دست آمده از آزمایش‌های تیتراسیون یکسان نیست. برای رفع این مشکل و کاهش خطاهای احتمالی در خواندن نتایج تیتراسیون و گزارش‌دهی آن‌ها، پیشنهاد می‌گردد مسؤولین امر با تهیه و توزیع استانداردهای معرف‌های گروه‌های خونی معرفی شده از طرف WHO در بین آزمایشگاه‌های مرجع، به همسان‌سازی و شفاف‌تر شدن نتایج آزمایش‌های تیتراسیون در سطح کشور جهت صدور مجوز استفاده، کمک نمایند.

تشکر و قدردانی

به جاست تا بدین‌وسیله از آقایان دکتر ابوفاضلی، دکتر مایکل کلافت، دکتر علیرضا آبایی، لطیف حمیدپور زارع، ناصر نصرتی و هم چنین از پرسنل زحمتکش واحد تولید شرکت پالایش و پژوهش خون به لحاظ در اختیار قرار دادن معرف‌های گروه‌های خونی مونوکلونال مورد آزمایش، تشکر و قدردانی گردد.

References :

1- Pourfatholah AA, Maleki A, Kiani AS. Basic and Applied Concept of Immunohematology. Boshra and IBTO; 2004. p.105-6.
2- Holburn AM, Moore BPL, West ASD, Lema RA, Kasili EG, Cazal P, Lothe F, Von Steffens E on behalf of the World Health Organization, League of Red Cross Societies and International Society of Blood Transfusion: The production of ABO and D (Rho) grouping reagents. LAB/81.1. Reagents for the 1990s. Blood Bank Reagents Standards Workshop, Bethesda MD, National Institutes of Health, 1990.
3- Roback J, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD. Technical Manual. 16th ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks; 2008. p. 443-4.
4- Harmening DM. Modern Blood Banking And Transfusion Practices. 5th ed. Philadelphia: FA. Davis Company; 2008. p. 679.
5- Thorpe SJ, Fox B, Heath AB, Scott M, de Haas M, Kochman S, *et al*. International standards for minimum potency of anti-A and anti-B blood grouping reagents: evaluation of candidate preparations in an international collaborative study. Vox Sang 2006; 91(4): 336-44.

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]

Original Article

Re-evaluation of potency of IBRF-manufactured anti-A and anti-B blood grouping reagents against the new WHO international minimum potency standards

Talebian A.[1], Shafaei A.R.[1], Sharafi M.[1], Rivandi S.[1], Jalili L.[1], Fattaheian T.[1]

[1]Iranian Blood Research and Fractionation Holding Company (IBRF), Tehran, Iran

Abstract

Background and Objectives

ABO blood group system antibodies agglutinate red blood cell suspension in physiologic serum directly without any reaction booster. In the present study the potency of IBRF-manufactured anti-A and anti-B blood grouping reagents by the hemagglutination method in test tube was reassessed against the new WHO international minimum potency standards.

Materials and Methods

In this experimental study, starting concentrations defined in WHO standards were used in titration. Doubled dilution series of WHO standards (from starting concentrations) and IBRF blood grouping reagents (from neat) were prepared by using buffered saline containing 2% BSA as diluent. One volume of each starting concentration together with one volume of prepared dilutions were mixed with one volume of a 2% suspension of A_1, A_2, A_2B, and B cells in glass test tubes, respectively. After appropriate incubation and centrifugation of the tests according to specified criteria, the reactions were graded macroscopically.

Results

The results showed that the IBRF anti-A and anti-B blood grouping reagents comply with the minimum WHO standard dilution. Consequently, IBRF anti-A and anti-B blood grouping reagents were shown to be safe for screening and diagnostic purposes.

Conclusions

The quality of blood grouping reagents is clearly an important factor for safe blood transfusion. Routine titration tests are not reliable methods for evaluation of those reagents. Fortunately, this problem would be solved using the above standards. This recommended method is provided to help assist manufacturers in pursuing new product license applications and making amendments in existing ones.

Key words: Reagents, Agglutination, Standards
Sci J Iran Blood Transfus Org 2010; 7(1): 48-54

Received: 2 May 2009
Accepted:4 Jan 2010

Correspondence: Talebian A., MD. Pathologist. Iranian Blood Research and Fractionation Holding Company. P.O. Box: 14665-369, Tehran, Iran. Tel: (+9821) 88613424-25; Fax: (+9821) 88613410
E-mail: *Talebian@ibto.ir*

[Downloaded from bloodjournal.ir on 2026-06-24]