

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
BSA 22% (Bovine Serum Albumin)	REF K1106	IVD C E
BSA 30% (Bovine Serum Albumin)	REF K1107	IVD C E
037_v04 07/2019 (el)		Μόνο για επαγγελματική χρήση

Βελτιωτικό αντιδραστήριο για ορολογικές εξετάσεις

Γενικές πληροφορίες

Η αλβουμίνη βοείου ορού (BSA 22% και 30%) είναι μέσα, τα οποία χρησιμοποιούνται ως βελτιωτικά σε ορολογικές εξετάσεις. Η προσθήκη αυτών των αντιδραστηρίων αυξάνει την διηλεκτρική σταθερά του μέσου αντίδρασης, πράγμα που προκαλεί μείωση του δυναμικού των ερυθροκυττάρων. Αυτή η μείωση στο αρνητικό φορτίο μειώνει την ελάχιστη απόσταση στην οποία τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλησιάσουν μεταξύ τους και επιτρέπει τα αντισώματα IgG να συγκολληθούν ευκολότερα τα ερυθροκύτταρα. Αυτά τα αντιδραστήρια είναι τυποποιημένα για χρήση σε ορολογικές εξετάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω. Έχουν παρασκευαστεί με κλαματοποίηση βοείου ορού. Η διαδικασία εξέτασης αποτελείται από τρεις φάσεις. Αυτή μπορεί να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες για τα ορολογικά χαρακτηριστικά του αντισώματος. Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με τα προϊόντα εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Η χρήση θετικού μάρτυρα για κάθε σειρά εξετάσεων συστήνεται ως σημαντική.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα αντιδραστήρια (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. NaN3 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Παρότι που η αλβουμίνη βοείου ορού έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί να είναι αρνητική σε μολυσματικές ασθένειες, το αντιδραστήριο δεν πρέπει να θεωρείται ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων. Λάβετε τα μέτρα σας κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση του αντιδραστηρίου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστηρίου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων

Διαδικασία εξέτασης

Έμμεση Εξέταση Αντισφαιρίνης με BSA 22% ή 30%

Απαιτήσεις σωλήνα: γυάλινοι σωλήνες με στρογγυλεμένο πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού (τα εμπορικά διαθέσιμα κύτταρα πρέπει να χρησιμοποιούνται όπως παρέχονται).
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, προσθέστε:
 - 2 σταγόνες ορού ασθενούς
 - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 3–5%
 - 2 σταγόνες BSA 22% ή 30%και αναμίξτε καλά.
3. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
4. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
5. Αιωρήστε ξανά τα κύτταρα και επώαστε το σωλήνα σε υδατόλουτρο για 15–20 λεπτά στους 37°C.
6. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
7. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
8. Αιωρήστε και πάλι εντελώς τα κύτταρα και ξεπλύνετε τα ερυθροκύτταρα τρεις φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Στραγγίστε εντελώς το τελευταίο ξέπλυμα.
9. Προσθέστε 2 σταγόνες Pelikloon polyspecific anti-human serum (REF K1193 ή K1194) και αναμίξτε καλά.
10. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
11. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
12. Αν δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και επ αναλάβετε τα βήματα 10 και 11. Η αντίδραση τώρα πρέπει να είναι θετική. Αν η εξέταση παραμένει αρνητική το αποτέλεσμα είναι άκυρο και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί.

Ερμηνεία

Η παρουσία συγκόλλησης υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης. Η απουσία συγκόλλησης υποδεικνύει ότι δεν ήταν δυνατή η ανίχνευση θετικού αποτελέσματος της εξέτασης.

Σε κάθε στάδιο των δοκιμασιών εξέτασης πρέπει να δίνεται προσοχή στην παρουσία αιμόλυσης. Η αιμόλυση δηλώνει την παρουσία αντισωμάτων που προσδένουν το συμπλήρωμα, τα οποία μπορεί να είναι υπεύθυνα για την ενδοαγγειακή καταστροφή των ερυθροκυττάρων.

Περιορισμοί

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: έντονης ανακίνησης των σωλήνων κατά την επαναιώρηση, διακοπές κατά την εκτέλεση της εξέτασης ή ανεπαρκές ξέπλυμα των ερυθροκυττάρων (που προκαλεί εξουδετέρωση του πολυειδικού αντι-ανθρώπινου ορού από πρωτεΐνες (IgG) και/ή συστατικά του συμπληρώματος που παραμένουν στο σωλήνα).

Οι BSA 22% και 30% έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την τεχνική που συνιστάται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής. Εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητα χρήσης του από άλλες τεχνικές πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Αναφορές

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.