

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 (pl)		Wyłącznie do użytku profesjonalnego

Odczynnik wzmacniający do testów serologicznych

Informacje ogólne

Albuminy surowicy wołowej o stężeniu (BSA 22% i 30%) są to podłoża wykorzystywane w testach serologicznych jako czynniki wzmacniające. Dodatek tych odczynników zwiększa stałą dielektryczną podłoża reakcji, co z kolei powoduje zmniejszenie potencjału zeta krwinek czerwonych. Ta redukcja ujemnego ładunku zmniejsza minimalną odległość, na jaką krwinki czerwone mogą zbliżyć się do siebie, i umożliwia ich łatwiejszą aglutynację przez przeciwciała IgG. Odczynniki te zostały wystandaryzowane do użycia łącznie z testami serologicznymi zgodnie z procedurą opisaną poniżej. Przygotowano je poprzez frakcjonowanie surowicy wołowej. Procedura testu składa się z trzech faz. Może dostarczać wartościowych informacji na temat właściwości serologicznych przeciwciała. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktami. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciało. Zdecydowanie zaleca się włączenie kontroli dodatniej dla każdej serii testów.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiolek. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Chociaż albumina surowicy wołowej jest badana w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań są ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynnik nie zawiera czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcie. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedura testu

Pośredni test antyglobulinowy z 22% lub 30% BSA

Wymagania dotyczące próbek: próbki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3–5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testu krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli (dostępne w sprzedaży zawiesiny krwinek powinny być używane w postaci, w jakiej zostały dostarczone).
2. Do próbki testowej dodać:
 - 2 krople surowicy pacjenta
 - 1 kroplę 3–5% zawiesiny komórkowej
 - 2 krople 22% lub 30% BSAi dobrze wymieszać.
3. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
4. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
5. Ponownie wytworzyć zawiesinę krwinek i inkubować próbkę w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 15–20 minut.
6. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
7. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
8. Ponownie wytworzyć całkowitą zawiesinę krwinek i trzykrotnie przepłukać je dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
9. Dodać 2 krople Pelikoon polyspecific anti-human serum (REF K1193 lub K1194) i dobrze wymieszać.
10. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
11. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
12. Jeżeli nie ma widocznej aglutynacji, dodać 1 kroplę Coombs Control Cells i powtórzyć czynności opisane w punktach 10 i 11. Wynik reakcji powinien być teraz dodatni. Jeżeli test nadal jest ujemny, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć.

Interpretacja

Obecność aglutynacji wskazuje wynik dodatni. Brak aglutynacji wskazuje, że wykrycie dodatniego wyniku testu nie było możliwe. Podczas oceny testów w dowolnym stadium należy zwrócić uwagę na występowanie hemolizy. Hemoliza wskazuje na obecność przeciwciał wiążących dopełniacz, które mogą odpowiadać za wewnątrzmaczyniowe niszczenie krwinek czerwonych.

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania probówkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny, przerw w trakcie przeprowadzania testu lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację wieloswoistej surowicy antyludzkiej przez białka [IgG] i/lub składniki dopełniacza wciąż znajdujące się w próbówce). 22% i 30% BSA zostały zoptymalizowane do stosowania w technice zalecanej w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Jeżeli nie określono inaczej, to ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi być ustalona przez użytkownika. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyień od zalecanej techniki.

Literatura

1. Race R.R., Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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 edition, Blackwell, Oxford, 1993.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ściśle przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.