

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€
BSA 30% (Bovine Serum Albumin)	REF K1107	IVD C€
037_v04 07/2019 (cs)		<i>Pouze pro profesionální použití</i>

Potenciační diagnostikum pro sérologické testy

Všeobecné informace

Hovězí sérový albumin (BSA 22% a 30%) jsou média, která se používají jako potenciátory v serologických testech. Přidáním BSA stoupá dielektrická konstanta reakčního média, s následnou redukcí zeta potenciálu červených krvinek. Tato redukce negativního náboje snižuje minimální vzdálenost, na kterou se erytrocyty navzájem přibližují a dovoluje IgG protilátkám snadněji aglutinovat červené krvinky. Diagnostika jsou standardizována pro použití v serologických testech v souladu s níže popsányými postupy. Byla připravena frakcionací hovězího séra. Testovací postup zahrnuje tři fáze. Poskytuje tak cennou informaci o serologické charakteristice protilátky. Tato diagnostika splňuje požadavky příslušných standardů a doporučení. Jejich parametry jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty s produktem na vyžádání. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen / protilátka. S každou sérií testů se doporučuje použít pozitivní kontrolu.

Upozornění

Diagnostika jsou určena pouze pro použití in vitro. Uchovávají se při 2–8°C. Tekoucí nebo poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) by se neměla používat po datu expirace, které je uvedeno na etiketě lahvičky. Jako konzervační prostředek se používá azid sodný v koncentraci 0,1% (w/v).

Ačkoliv hovězí sérový albumin byl testován na infekční choroby a byl shledán negativní, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem.

Zakalení může znamenat bakteriální kontaminaci. Aby se rozpoznalo poškození diagnostika, doporučuje se ho testovat jako součást programu kontroly kvality v dané laboratoři. Odstranění odpadu po provedení testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře.

Odběr vzorků a příprava

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. V případě, že testování je odloženo, vzorky se skladují při 2–8°C. Příprava vzorku je popsána v postupu testu.

Postup testu

Nepřímý antiglobulinový test s 22% nebo 30% BSA

Požadavek na zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem, rozměr 75 x 10/12 mm.

- Přípraví se 3–5% suspenze erytrocytů v izotonické roztoku chloridu sodného. (Komerční erytrocyty se používají v dodávané podobě).
- Do testovací zkumavky se nakapou:
 - 2 kapky pacientova séra
 - 1 kapka 3–5% suspenze erytrocytů
 - 2 kapky 22% nebo 30% BSAa vše se řádně promíchá.
- Zkumavky se centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
- Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.
- Erytrocyty se resuspendují a inkubují 15–20 minut ve vodní lázni při 37°C.
- Zkumavky se centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
- Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.
- Erytrocyty se kompletně resuspendují a promyjí se 3x v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po posledním promytí se musí promývací tekutina důkladně odstranit.
- Do každé zkumavky se nakapou 2 kapky Pelikloon polyspecific anti-human serum (REF K1193 nebo K1194) a obsah se dobře promíchá.
- Zkumavky se centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
- Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.
- V případě, že aglutinace není viditelná, přidá se 1 kapka Coombs kontrolních erytrocytů a postup se opakuje podle bodů 10 a 11; nyní by reakce měla být pozitivní. Jestliže test zůstává negativní, výsledek je neplatný a test se musí opakovat.

Hodnocení

Přítomnost aglutinace značí pozitivní výsledek testu. Absence aglutinace značí, že pozitivní výsledek testu nelze zjistit. Pozornost se musí věnovat objevení hemolýzy v jakémkoliv stádiu testu. Hemolýza znamená přítomnost komplement vázajících protilátek, které mohou být odpovědné za intravaskulární destrukci erytrocytů.

Omezení

Neočekávané negativní nebo slabě pozitivní výsledky mohou být způsobeny: silným třepáním zkumavky během resuspendace, přestávkami v průběhu testu nebo neefektivním promytím erytrocytů (způsobuje neutralizaci polyspecifického antiglobulinového séra proteiny (IgG) a/nebo složkami komplementu stále přítomných ve zkumavce).

BSA 22% a 30% bylo optimalizováno pro použití technikou doporučenou v tomto příbalovém letáku. Použití v jiných technikách musí být ověřeno uživatelem.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu nebo odchylkou od doporučené techniky.

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.