

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

PeliLISS

REF K1110

IVD CE

038_v04 07/2019 (bg)

Само за професионална употреба

Потенциращ реагент за серологични тестове

Обща информация

PeliLISS е изменен разтвор с ниска концентрация на йони, за който е доказано, че засилва поемането на антитела от еритроцитите. Аглутинирането на еритроцитите се извършва на два етапа. Първият етап се състои от свързване на антителата с антигените на клетките (сенсibiliзиране). Вторият етап включва аглутиниране на сенсibiliзираните клетки. При някои реакции антиген-антияло двата етапа протичат почти едновременно. При други не се достига до втория етап. Видимото доказателство за сенсibiliзиране, т.е. аглутиниране, изисква добавяне на античовешки глобулин. PeliLISS, потенцираща среда с ниска концентрация на йони, подпомага образуването на комплекси антиген-антияло. Този реагент е стандартизиран за използване в серологични тестове съгласно долупоисаната процедура. Тестовата процедура се състои от две фази, които могат да дадат ценна информация за серологичните характеристики на антиялото. Тези реагенти отговарят на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики са описани в документите на изданието, които се предоставят с продуктите при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антияло. Включването на положителна контрола за всяка серия изследвания е силно препоръчително.

Предпазни мерки

За използване само при in vitro диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при 2–8°C. Не могат да се използват протекли или повредени ампули. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. Използван е тимерозал 0,01% като консервант. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Помътняването може да указва микробиологично замърсяване. За да разпознаете дали реагентът е влошен, е препоръчително да го тествате като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията.

Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2–8°C. Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

Тестова процедура

Индиректен антиглобулинов тест с/с PeliLISS

Изисквания за епруетката: стъклени епруетки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе 3 – 5% клетъчна суспензия на еритроцити за тестване в изотоничен физиологичен разтвор (клетките трябва да се използват така, както се предлагат на пазара).
2. Добавете в тестовата епруетка:
 - 2 капки серум от пациента
 - 1 капка от клетъчната суспензия 3–5%
 - 2 капки от PeliLISSи разбъркайте добре.
3. Инкубирайте епруетката на водна баня за 10 – 30 минути при 37°C.
4. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (релативна центрофугална сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
5. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.
6. Ресуспендирайте напълно клетките и промийте еритроцитите три пъти в излишък на изотоничен физиологичен разтвор. Декантирайте напълно последното промиване.
7. Добавете 2 капки полиспецифичен античовешки серум и разбъркайте добре.
8. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (релативна центрофугална сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
9. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.
10. Ако няма видимо аглутиниране, добавете 1 капка контролни клетки Coombs и повторете стъпките 8 и 9. Сега реакцията би трябвало да е положителна. Ако тестът остане отрицателен, резултатите са невалидни и изследването трябва да се повтори.

Интерпретиране

Наличието на аглутиниране указва положителен тестови резултат. Отсъствието на аглутиниране указва, че не може да бъде открит положителен тестови резултат.

Трябва да внимавате за възникване на хемолиза, когато проверявате тестовите на който и да е етап. Хемолизата указва наличие на свързващи се с комплемента антитела, които могат да причинят вътресъдово разрушаване на еритроцитите.

Ограничения

Неочаквани отрицателни или слаби резултати поради: твърде енергично разклащане на епруветките по време на ресуспендирането, прекъсвания при провеждане на теста или неефективно промиване на еритроцитите (което причинява неутрализиране на полиспецифичния античовешки серум от протеини (IgG), останали в епруветката).

PeliLISS е оптимизиран за използване чрез техниката, препоръчана в тази листовка. Освен ако не е указано друго, потребителят сам трябва да определи дали са подходящи за използване с друга техника.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Източници

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.

Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.