

# 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 C E**

038\_v04 07/2019 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Βελτιωτικό αντιδραστήριο για ορολογικές εξετάσεις

## Γενικές πληροφορίες

Το PeliLISS είναι ένα τροποποιημένο διάλυμα χαμηλής ιονικής ισχύος που έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει την πρόσληψη αντισωμάτων από τα ερυθροκύτταρα. Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων γίνεται σε δύο στάδια. Το πρώτο στάδιο αποτελείται από την πρόσδεση του αντισώματος σε αντιγόνα στα κύτταρα (ευαισθητοποίηση κυττάρων). Το δεύτερο στάδιο περιλαμβάνει τη συγκόλληση των ευαισθητοποιημένων κυττάρων. Σε μερικές αντιδράσεις αντιγόνου-αντισώματος, τα δύο στάδια συμβαίνουν σχεδόν ταυτόχρονα. Άλλες δε συνεχίζουν στο δεύτερο στάδιο. Η ορατή ένδειξη της ευαισθητοποίησης των κυττάρων, δηλ. συγκόλληση, απαιτεί την προσθήκη αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης. Το PeliLISS, είναι ένα βελτιωτικό μέσο χαμηλής ιονικής ισχύος, που ενισχύει τον σχηματισμό συμπλόκων αντιγόνου-αντισώματος. Το αντιδραστήριο είναι τυποποιημένο για χρήση σε ορολογικές εξετάσεις σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω. Η διαδικασία εξέτασης αποτελείται από δύο φάσεις, οι οποίες μπορούν να παρέχουν 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. Χρησιμοποιείται Thimerosal 0,01% ως συντηρητικό. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή 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 PeliLISS

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 PeliLISSκαι αναμίξτε καλά.
3. Επωάστε το σωλήνα σε υδατόλουτρο 10–30 λεπτά στους 37°C.
4. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 gcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
5. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
6. Αιωρήστε και πάλι εντελώς τα κύτταρα και ξεπλύνετε τα ερυθροκύτταρα τρεις φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Στραγγίστε εντελώς το τελευταίο ξέπλυμα.
7. Προσθέστε 2 σταγόνες πολυειδικού αντι-ανθρώπινου ορού και αναμίξτε καλά.
8. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 gcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
9. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
10. Αν δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και επαναλάβετε τα βήματα 8 και 9. 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) που παραμένουν στο σωλήνα).

Το PeliLISS έχει 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 καθορισθεί 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, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> 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.*