

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 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>

Potencírozó reagens szerológiai tesztekhez

Általános információk

A PeliLISS módosított alacsony ionerősségű oldat, amelyről kimutatták, hogy serkenti a vörösvértestek antitest felvételét. A vörösvértestek agglutinációja két lépésben történik. Az első lépés az antitesteknek a sejteken levő antigénekhez való kötődéséből áll (sejt szenzitizáció). A második lépés a szenzitizált sejtek agglutinációját foglalja magába. Több antigén-antitest reakcióban a két lépés majdnem egyidejűleg történik. Másoknál nem folytatódik a 2. színttel. A szenzitizálódás látható bizonyítékai (pl. agglutináció, igényli anti-human globulin hozzáadását). A PeliLISS, alacsony ionerősségű potencírozó közeg serkenti az antigén-antitest komplexek kialakulását. Ez a reagens használatra standardizált szerológiai tesztekben az alábbiakban leírt folyamat szerint. A teszt-folyamat két fázisból áll, amelyek értékes információkat szolgáltatnak az antitest szerológiai jellemzőiről. Ezek a reagens kielégíti a vonatkozó szabványok és direktívák követelményeit. A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentumok említik, amelyek termékkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén/antitest reakción alapul. Nagyon javasolt pozitív kontroll bevonása minden tesztszériába.

Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A reagenset 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagenset az üveg címkéjén található lejárat időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,01% (w/v) NaN₃-t tartalmaz. Bár a forrásokat tesztelték fertőző betegségekre és negatívnak találták, a reagensről nem szabad feltételezni, hogy fertőző ágensektől mentes. Óvatosan kell eljárni a használat során és minden tartójuknak és tartalmának megsemmisítésekor. A zavarosság mikrobiológiai kontaminációt jelenthet. A reagens károsodásának felismerésére javasolt a reagenst a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni. A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályok szerint kell elvégezni.

Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni.

A minta előkészítése az adott teszt leírásánál található.

A teszt kivitelezése

Indirekt antiglobulin teszt PeliLISS-el

Cső követelmények: kerek aljú, 75 x 10/12 mm méretű üvegcső.

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtuszuspenzióját izotóniás sóoldatban (kereskedelemben kapható sejtek is használhatóak).
2. Adjon a teszt csőhöz:
 - 2 csepp betegsérumot
 - 1 cseppet a 3–5%-os szuszpenzióból
 - 2 csepp PeliLISS-tmajd keverje jól össze az elegyet.
3. Inkubálja a csövet vízfürdőben 10–30 percig 37°C-on.
4. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
5. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
6. Reszuszpendálja a sejteket teljesen és mossa a vörösvértesteket háromszor izotóniás sóoldat feleslegében. Öntse el az utolsó mosóoldatot teljesen.
7. Adjon 2 csepp poliszpecifikus anti-human sérumot és keverje meg jól.
8. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
9. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
10. Amennyiben nincs látható agglutináció, adjon egy csepp Coombs control sejtet az elegyhez és ismételje meg az 8., 9. lépéseket. A reakciónak most pozitívnak kell lennie. Amennyiben a teszt negatív marad, az eredmény érvénytelen és a tesztet meg kell ismételni.

Értékelés

Az agglutináció jelenléte pozitív vizsgálati eredményt jelez. Az agglutináció hiánya azt jelzi, hogy pozitív vizsgálati eredményt nem lehetett detektálni.

Amennyiben ezek a vörösvértest antitestek nincsenek jelen, a reakció negatív lesz. Figyelni kell a hemolízis megjelenésére a teszt vizsgálatának bármely stádiumában. A hemolízis komplement-kötő antitestek jelenlétét indikálja, amelyek a vörösvértestek intravasculáris destrukciójáért lehetnek felelősek.

Az eljárás korlátai

Nem várt negatív vagy gyenge reakciók a csövek túl erős rázásának a reszuszpénzió során, a teszt-kivitelezés megszakításának vagy a nem hatékony vörösvértest-mosásnak tulajdonítható (a polispecifikus anti-human szérumnak a csőben még jelenlévő proteinek (IgG) általi neutralizációját okozva).

A PeliLISS a csomagolási előíratban javasolt eljáráshoz optimalizált. Más technikákhoz való megfelelést a felhasználónak kell meghatározni.

Fals pozitív vagy fals negatív eredmények a tesztanyagok kontaminációja vagy a javasolt módszertől való eltérés miatt jelentkezhetnek.

Referenciák

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.

A Sanquin termékek garantáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.