

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 (pl)

*Wyłącznie do użytku
profesjonalnego*

Odczynnik wzmacniający do testów serologicznych

Informacje ogólne

Odczynnik PeliLISS jest zmodyfikowanym roztworem o małej sile jonowej. Wykazano, że nasila on wychwyt przeciwciał przez krwinki czerwone. Aglutynacja krwinek czerwonych przebiega w dwóch etapach. Pierwszy etap polega na wiązaniu się przeciwciał z antygenami na powierzchni krwinek (uczulenie krwinek). Drugi etap obejmuje aglutynację uczulonych krwinek. W przypadku niektórych reakcji antygen-przeciwciała oba etapy zachodzą niemal równocześnie. W innych przypadkach nie dochodzi do drugiego etapu. Widoczny dowód uczulenia krwinek, tj. aglutynacja, wymaga dodania globuliny antyludzkiej. Odczynnik PeliLISS, podłoże wzmacniające o małej sile jonowej, nasila tworzenie się kompleksów antygen-przeciwciała. Odczynnik ten został wystandaryzowany do użycia łącznie z testami serologicznymi zgodnie z procedurą opisaną poniżej. Procedura testu składa się z dwóch faz, które dostarczają wartościowych informacji na temat serologicznych właściwości przeciwciała. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klientomogą być dostarczone wraz z produktami. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. 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 0,01% timerosal. 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 przeprowadzano.

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 odczynnikiem PeliLISS

Wymagania dotyczące próbowki: próbowki 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 próbowki testowej dodać:
 - 2 krople surowicy pacjenta
 - 1 kroplę 3–5% zawiesiny komórkowej
 - 2 krople odczynnika PeliLISSi dobrze wymieszać.
3. Inkubować próbowkę w łaźni wodnej w temperaturze 37°C przez 10–30 minut.
4. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
5. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
6. Ponownie wytworzyć całkowitą zawiesinę krwinek i trzykrotnie przepłukać dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
7. Dodać 2 krople wieloswoistej antyludzkiej surowicy i dobrze wymieszać.
8. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
9. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
10. Jeżeli nie ma widocznej aglutynacji, dodać 1 kroplę Coombs Control Cells i powtórzyć czynności opisane w punktach 8 i 9. 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 wewnątrzkrążyniowe niszczenie krwinek czerwonych.

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania próbowkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny, przerw w trakcie przeprowadzania testu lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację wieloswoistej surowicy antyludzkiej przez wciąż znajdujące się w próbowce białka (IgG). Odczynnik PeliLISS został

zoptymalizowany 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. 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.

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