

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	
Screening set 1 + 2	REF K1388	IVD C€ 0344
Screening panel 123	REF K1148	IVD C€ 0344
Makropanel 16	REF K1385	IVD C€ 0344
Makropanel 16-P (papain)	REF K1384	IVD C€ 0344
Wr^a positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

3%-os sejtuszpenziók vörösvértest-antitestek kimutatásához és azonosításához humán szérumban és plazmában

Általános tájékoztatás

Minden sejtuszpenziót egyedi, 0-s vércsoportú donorokból nyertünk. A kimutatáshoz használandó sejteket 10 ml-es üvegek tartalmazzák. Az azonosító panel sejtjeit és a Wr^a-positive cell 3 ml-es üvegek tartalmazzák. A sejteket tartósító közegben szuszpendáltuk. Ezek a sejtuszpenziók megfelelnek a vonatkozó szabványok és útmutatások követelményeinek. Teljesítményjellemzői a termékadás kísérő dokumentumaiból ismerhetők meg, amelyeket külön kérésre mellékelünk a termékhez. A vizsgálat alapelve az antigén/antitest-reakción alapuló agglutinációs technika. A sejtek humán szérumban vagy plazmában vörösvértest-antitestek kimutatására és/vagy azonosítására használhatóak különböző technikák esetén (pl. az indirekt antiglobulin tesztnél BSA 22%-os (REF K1106) vagy BSA 30%-os (REF K1107), illetve PelLISS (REF K1110) vagy PEG 4000 20%-os oldattal (REF K1159)).

Antigénprofil adatlap

Minden panelhez mellékelve van antigénprofil adatlap, kivéve a Wr^a-pozitív sejteket. A lapon a sátrózott oszlopok olyan antigéneket jelölnek, amelyek az enzimkezelés során tönkrementek vagy reaktivitásuk csökkent. A lapon „*” csillag szimbólummal jelölt antigének meglétét vagy hiányát az adott antigén elleni egyetlen forrásból származó specifikus antitesttel meg lehetett határozni.

Figyelmeztetések

Csak in vitro diagnosztikai használatra. A vörösvértest-reagenseket 2–8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni; fagyasztani tilos! Szivárgó vagy sérült üvegek nem használhatók. A (bontott vagy bontatlan) vörösvértest-reagensek az üveg címkéjére nyomtatott lejáratási időn túl nem használhatók fel. Tartósítószerként 0,025%-os klóramfenikolt, 0,01%-os neomicin-szulfátot és 0,005%-os gentamicint tartalmaz. Bár a vércélesztények fertőző betegségekre való tesztelése megtörtént, és negatív eredményt hozott, nem tetelezhető fel, hogy a reagens fertőzésmentes. Ezért a tartályok és tartalmuk felhasználása, valamint kidobása során rendkívül gondosan kell eljárni. Ha szennyeződést vagy túlzott hemolízist tapasztal, dobja ki. A vizsgálat befejezése után a keletkező hulladékot a helyi laboratóriumi előírások szerint kell kezelni. Mint minden vörösvértest-reagensnél, a sejtek reaktivitása a tárolás során csökkenhet. Az antigén-reaktivitás (pl. agglutinációs képesség) csökkenésének mértéke részben az aktuális donor tulajdonságaitól függ, amelyeket a gyártó sem ellenőrizni, sem előre jelezni nem tud.

Mintavétel és -előkészítés

A vérmintákat aseptikus módszerrel kell levenni, antikoaguláns hozzáadásával vagy anélkül. Ha a vérminták vizsgálata nem azonnal történik, gondoskodni kell 2–8°C közötti tárolásukról. A minták előkészítését a vonatkozó vizsgálati eljárás leírása tartalmazza.

Vizsgálati eljárások (opcionális)

Szükséges kémcsövek: 75 x 10/12 mm-es lekerekített aljú, üveg kémcsövek.

Indirekt antiglobulin teszt (IAT) PelLISS oldattal

Lásd a terméktájékoztatót (REF K1110).

Indirekt antiglobulin teszt (IAT) BSA 22%-os vagy 30%-os szarvasmarha szérumalbuminnal

Lásd a terméktájékoztatót (REF K1106 vagy K1107).

Indirekt antiglobulin teszt (IAT) PEG 4000 20%-os oldattal

Lásd a terméktájékoztatót (REF K1159).

Papainnal kezelt sejtekkel végzett vizsgálat (16P makropanel):

- Töltsön a kémcsőbe:
 - 2 cseppet a beteg szérumából vagy plazmájából (izotóniás sóoldattal való 1:2 arányú hígításban),
 - 1 cseppet a 16P makropanel 1-es sejtjeiből,és alaposan rázza össze.
- Ismételje meg az eljárást a 2-es sejtekkel is, majd végig, egészen a 16-os sejtekkel bezárólag.
- Vízfürdőben 15–20 percig inkubálja 37°C-on.
- Centrifugálja 1000 g-n (rcf) 20 másodpercig, illetve a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Enyhe rázással szuszpendálja újra a sejteket, majd makroszkóposan olvassa le az agglutináció mértékét.

Az eredmények értelmezése

A pozitív reakció (vagyis agglutináció vagy hemolízis) azt jelzi, hogy a vizsgált vörösvértesteken jelen vannak egy vagy több specifikus antigén elleni vörösvértest-antitestek a beteg szérumában. Ha nincsenek jelen ilyen vörösvértest-antitestek, a reakció negatív lesz. A tesztek vizsgálatakor minden fázisban figyelni kell a hemolízis fellépésére. A hemolízis komplementkötő antitestek jelenlétét jelzi, amelyek felelősek lehetnek a vörösvértestek intravaszkuláris elpusztulásáért. Ki kell zárni az esetlegesen a háttérben lévő antitestek jelenlétét.

Korlátozások

A nem várt negatív vagy gyenge eredmények okai a következők lehetnek: az újraszuszpendálás során a kémcsövek túl erőteljes rázása, megszakítások a teszt elvégzése során vagy a vörösvértestek nem elég hatékony mosása (amely miatt a kémcsőben maradó fehérjék (IgG) és/vagy komplementelemek által semlegesítődik a polispecifikus anti-humán szérum vagy a monospecifikus anti-humán IgG szérum). Plazma használata enzimmel kezelt sejtekkel kombinációban a vörösvértestek összetapadását okozhatja, amelyet azonban nem antigén/antitest okoz.

Irodalomjegyzék

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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.