

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 (sk)	<i>Len na profesionalne použitie</i>	

3% erytrocytárna suspenzia na skrining a identifikáciu erytrocytárnych protilátok v ľudskom sére a plazme.

Všeobecné informácie

Všetky erytrocytárne suspenzie boli získané od darcov s krvnou skupinou O. Skriningové erytrocyty sú vo fľaštičkách po 10ml. Identifikačné panely a Wr^a pozitívne erytrocyty sú vo fľaštičkách po 3 ml. Erytrocyty sú suspendované v konzervačnom médiu. Diagnostiká vyhovujú požiadavkam príslušných štandardov a odporúčaní.

Parametre diagnostik sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú s produktom poskytnuté na vyžiadanie. Princípom testu je aglutinačná metóda, ktorá je založená na reakcii antigén/protilátka. Erytrocyty sa používajú na skrining a/alebo identifikáciu protilátok na erytrocytoch v ľudskom sére alebo plazme rozličnými metódami; t.j. nepriamy antiglobulínový test s BSA 22% (REF K1106), alebo BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) alebo PEG 4000 20% (REF K1159).

Formulár s antigénnym profilom

Ku každému panelu je priložený formulár s antigénnym profilom, okrem Wr^a pozitívnych erytrocytov. Šedé stĺpce označujú antigény v ktorých enzymatické natrávenie eliminuje alebo znižuje ich reaktivitu. Prítomnosť alebo neprítomnosť antigénov označených * na zázname bola určená špecifickou protilátkou z jediného zdroja.

Upozornenie

Diagnostika je určená výlučne in vitro. Erytrocyty sa uchovávajú pri 2–8 °C. Tečúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostiká (neotvorené alebo otvorené) sa nesmú použiť po uplynutí expiračného času vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,025% chloramfenikol, 0,01% neomycín sulfát a 0,005% gentamycín. Aj keď všetky produkty krvi boli testované na infekčné ochorenia s negatívnym výsledkom, nie je v diagnostikách vždy jednoznačne možné vylúčiť prítomnosť infekčného agensu. Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. V prípade kontaminácie alebo výraznej hemolýzy diagnostikám vyradíte. Odstránenie materiálu po testovaní sa prevádza podľa postupov vypracovaných v danom laboratóriu. Podobne, ako v iných diagnostikách pripravených z erytrocytov, je aj tu možný pokles reaktivity. Rýchlosť s akou dochádza ku strate reaktivity antigénov (aglutinability), závisí predovšetkým na individuálnych vlastnostiach darcu a nie je možné ju kontrolovať alebo predvídať výrobcom.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulancií. Ak je testovanie vzoriek krvi odložené, uchovávajú sa pri 2–8 °C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu.

Postup testu (voliteľný)

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75 x 10/12mm.

Nepriamy antiglobulínový test (IAT) s PeliLISS

Vid' príbalový leták k produktu (REF K1110).

Nepriamy antiglobulínový test (IAT) s BSA 22% alebo 30%

Vid' príbalový leták k produktu (REF K1106 alebo REF K1107).

Nepriamy antiglobulínový test s PEG 4000 20%

Vid' príbalový leták k produktu (REF K1159).

Test s erytrocytmi natrávenými papainom (Makropanel 16P):

- Do testovacej skúmavky sa nakvapajú:
 - 2 kvapky séra alebo plazmy pacienta (nariadených 1:2 izotonickým roztokom chloridu sodného)
 - 1 kvapka erytrocytov 1 z Makropanelu 16P
a obsah sa dobre premieša.
- Tento postup sa opakuje s erytrocytmi 2. až 16. (vrátane).
- Skúmavky sa inkubujú 15–20 minút vo vodnom kúpeli pri 37 °C.
- Skúmavky sa centrifúgujú 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo počas iného vhodného času daného kalibráciou centrifúgy.
- Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.

Vyhodnotenie

Pozitívna reakcia (t.j. aglutinácia alebo hemolýza) indikuje v sére pacienta prítomnosť protilátok na erytrocytoch proti jednému alebo viacerým špecifickým antigénom. Ak erytrocytárne protilátky nie sú prítomné, reakcia je negatívna. Venujte pozornosť hemolýze v ktorejkoľvek fáze testu. Tá znamená prítomnosť protilátok viažucich komplement, ktoré by mohli zapríčiniť intravaskulárny rozpad erytrocytov.

Obmedzenie

Neočakávane negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: príliš intenzívnym pretrepávaním skúmaviek počas resuspendácie, prestávkami v priebehu testu alebo neefektívnym premytím erytrocytov (ktoré zapríčiňuje neutralizáciu polyspecifického antiglobulínového AGH séra alebo monošpecifického anti-lidského IgG séra proteínmi (IgG) a/alebo zložkami komplementu stále prítomnými v skúmavke). Použitie plazmy v kombinácii s enzymaticky natrávenými erytrocytmi by mohlo zapríčiniť zhlukovanie erytrocytov, ktoré nie je zapríčinené reakciou antigén/protilátka.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ., 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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.