

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	
Pelikloon polyspecific anti-human serum	REF K1193	IVD CE 0344
Pelikloon polyspecific anti-human serum (green)	REF K1194	IVD CE 0344
044_v03 01/2017 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

Αντιδραστήρια για ανίχνευση συστατικών του συμπληρώματος και αντισωμάτων IgG σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα ή για ανίχνευση αντισωμάτων ερυθροκυττάρων σε ανθρώπινο ορό

Γενικές πληροφορίες

Ο Pelikloon polyspecific anti-human serum περιέχει πολυκλωνικά IgG και μονοκλωνικά αντι-C3d αντισώματα. Για λόγους οπτικού ελέγχου κατά την προσθήκη του polyspecific anti-human serum κατά την εξέταση το προϊόν αυτό παρέχεται και ως πράσινα χρωματισμένο αντιδραστήριο. Το αντι-IgG παρασκευάζεται ανοσοποιώντας κασικές με απομονωμένα θραύσματα Fc ανθρώπινου IgG. Τα μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού αντι-C3d παράγονται από υπερκείμενα καλλιέργειας από κυτταρικές σειρές σταθερών υβριδωμάτων που περιγράφηκαν για πρώτη φορά από τους Köhler και Milstein (Nature 1975). 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. Τα αντιδραστήρια αυτά μπορεί να χρησιμοποιηθούν στην εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης (DAT), στην ανίχνευση και ταυτοποίηση αντισωμάτων και στις εξετάσεις συμβατότητας στην έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης (IAT). Η χρήση θετικού μάρτυρα για κάθε σειρά εξετάσεων συστήνεται ως σημαντική.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύεται 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. NaN₃ 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Παρότι οι πηγές έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί να είναι αρνητικές σε μολυσματικές ασθένειες, το αντιδραστήριο δεν πρέπει να θεωρείται ελεύθερο μολυσματικών παραγόντων. Λάβετε τα μέτρα σας 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 καταλλήλους 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.

Διαδικασίες ελέγχου

Άμεση εξέταση αντισφαιρίνης

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.
2. Προσθέστε 1 σταγόνα αυτού του αιωρήματος σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα.
3. Ξεπλύνετε το δοκιμαστικό σωλήνα 3 φορές σε άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Στραγγίστε εντελώς το τελευταίο ξέπλυμα.
4. Προσθέστε 2 σταγόνες Pelikloon polyspecific anti-human serum και αναμίξτε καλά.
5. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
6. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
Σημείωση: η ευαισθησία της αντίδρασης αντι-συμπλήρωμα/υμπλήρωμα μπορεί να αυξηθεί με επώαση του σωλήνα για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C) και επανάληψη των βημάτων 5 και 6 όπως περιγράφονται πιο πάνω
7. Αν δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση προσθέστε 1 σταγόνα Coombs Control Cells και επαναλάβετε τα βήματα 5 και 6. Η αντίδραση τώρα πρέπει να είναι θετική. Αν η εξέταση παραμένει αρνητική το αποτέλεσμα είναι άκυρο και η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί.

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης (IAT) με PeliLISS

Βλ. ένθετο συσκευασίας **REF** K1110.

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης (IAT) με BSA

Βλ. ένθετο συσκευασίας **REF** K1106 ή **REF** K1107.

Ερμηνεία

Θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση) υποδηλώνει την παρουσία των αντίστοιχων αντισωμάτων IgG και/ή συστατικών του συμπληρώματος. Αρνητική αντίδραση (δηλ. ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντισώματος IgG και/ή συστατικών του συμπληρώματος.

Περιορισμοί

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: έντονης ανακίνησης των σωλήνων κατά την επαναχώρηση ή ανεπαρκές ξέπλυμα των ερυθροκυττάρων (που προκαλεί εξουδετέρωση του μονοειδικού αντι-ανθρώπινου ορού από πρωτεΐνες (IgG) και/ή συστατικά του συμπληρώματος που παραμένουν στο σωλήνα).

Αυτά τα αντιδραστήρια έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την τεχνική που συνιστάται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής. Εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητα χρήσης τους από άλλες τεχνικές πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Για την ανίχνευση των συμπληρωματικών αντισωμάτων δέσμευσης σε λιγότερο ευαίσθητες τεχνικές, όπως η έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης (IAT) με ή χωρίς BSA, πρέπει να χρησιμοποιείται ορός αντίγια τιλάσμα και αφο ύ προστεθεί πολυειδικός αντι-ανθρώπινος ορός οι σωλήνες να επαωάζονται επί τουλάχιστον 2 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C) πριν από τη φυγοκέντρωση και την ανάγνωση των αποτελεσμάτων.

References

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.

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.