

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
W^ra positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (el)	Μόνο για επαγγελματική χρήση	

Εναιώρημα Ερυθροκυττάρων 3% για ανίχνευση (screening) και ταυτοποίηση μη αναμενόμενων αντι-ερυθροκυτταρικών αντισωμάτων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα

Γενικές πληροφορίες

Όλα τα αιωρήματα προέρχονται από μεμονωμένους δότες που έχουν ομάδα αίματος O. Τα κύτταρα διαλογής περιέχονται σε φιαλίδια των 10 ml. Τα κύτταρα του πάνελ αναγνώρισης και τα θετικά κύτταρα W^ra περιέχονται σε φιαλίδια των 3 ml. Τα κύτταρα αιωρούνται σε μέσο συντήρησης. Αυτά τα αιωρήματα κυττάρων ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με το προϊόν εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Τα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διαλογή ή/και στην ταυτοποίηση αντισωμάτων ερυθροκυττάρων σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα σε διάφορες τεχνικές (π.χ. στην έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης με BSA 22% (REF K1106) ή BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) ή PEG 4000 20% (REF K1159).

Φύλλο προφίλ αντιγόνου

Με κάθε πάνελ περιλαμβάνεται ένα φύλλο προφίλ αντιγόνου εκτός από τα θετικά κύτταρα W^ra. Οι σκιασμένες στήλες στο φύλλο υποδεικνύουν αντιγόνα με κατεστραμμένη ή μειωμένη αντιδραστικότητα από ενζυμική κατεργασία. Η παρουσία ή απουσία αντιγόνων που σημειώνεται με ένα * στο φύλλο είναι δυνατόν να καθοριστεί με μια μονή πηγή του συγκεκριμένου αντισώματος που κατευθύνεται έναντι αυτού του συγκεκριμένου αντιγόνου.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστήριου πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστήριου (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. Χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά χλωραμφαινικόλη 0,025%, θειική νεομυκίνη 0,01% και γενταμυκίνη 0,005%. Παρότι όλα τα προϊόντα αίματος έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί να είναι αρνητικές σε μολυσματικές ασθένειες, τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να θεωρούνται ελεύθερα μολυσματικών παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Απορρίψτε αν υπάρχει εμφανής μόλυνση ή υπερβολική αιμόλυση. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς. Όπως με όλα τα ερυθροκύτταρα αντιδραστήριου, η αντιδραστικότητα των κυττάρων είναι πιθανόν να μειωθεί κατά τη διάρκεια ζωής τους. Το ποσοστό στο οποίο η αντιδραστικότητα του αντιγόνου (π.χ. ικανότητα συγκόλλησης) χάνεται εξαρτάται μερικώς από τα χαρακτηριστικά του μεμονωμένου δότη που δεν ελέγχονται αλλά και δεν προβλέπονται από τον προμηθευτή.

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 (προαιρετικά)

Απαιτήσεις σωληναρίου: γυάλινα σωληνάκια με στρογγυλεμένο πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

Έμμεση εξέταση αντι-σφαιρίνης (IAT) με PeliLISS
Βλ. ένθετο συσκευασίας (REF K1110).

Άμεση εξέταση αντι-σφαιρίνης (IAT) με BSA 22% ή 30%
Βλ. ένθετο συσκευασίας (REF K1106 ή K1107).

Άμεση εξέταση αντι-σφαιρίνης (IAT) με διάλυμα PEG 4000 20%
Βλ. ένθετο συσκευασίας (REF K1159).

Εξέταση με κύτταρα κατεργασμένα με παπαΐνη (Μακροpanel 16P):

1. Σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο, προσθέστε:
 - 2 σταγόνες ορό ασθενούς ή πλάσμα (αραιωμένο 1:2 σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό)
 - 1 σταγόνα κυττάρων 1 του Μακροpanel 16Pκαι αναμίξτε καλά.
2. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή για τα κύτταρα 2 μέχρι και τα κύτταρα 16 συμπεριλαμβανομένων.
3. Επώαστε σε υδατόλουτρο για 15–20 λεπτά στους 37°C.
4. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
5. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Ερμηνεία

Μια θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση ή αιμόλυση) δηλώνει ότι στον ορό του ασθενούς υπάρχουν αντισώματα ερυθροκυττάρων έναντι ενός ή περισσότερων ειδικών αντιγόνων στα υπό εξέταση ερυθροκύτταρα. Αν δεν υπάρχουν τέτοια αντισώματα ερυθροκυττάρων, η αντίδραση είναι αρνητική. Σε κάθε στάδιο των δοκιμασιών εξέτασης πρέπει να δίνεται προσοχή στην παρουσία αιμόλυσης. Η αιμόλυση δηλώνει την παρουσία αντισωμάτων που προσδένουν το συμπλήρωμα, τα οποία μπορεί να είναι υπεύθυνα για την ενδοαγγειακή καταστροφή των ερυθροκυττάρων. Πρέπει να εξαιρείται η παρουσία ενδεχομένως υποκείμενων αντισωμάτων.

Περιορισμοί

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: έντονης ανακίνησης των σωληναρίων κατά την επαναιώρηση, διακοπές κατά την εκτέλεση της εξέτασης ή ανεπαρκές ξέπλυμα των ερυθροκυττάρων (που προκαλεί εξουδετέρωση του πολυειδικού αντι-ανθρώπινου ορού ή του μονοειδικού αντι-ανθρώπινου IgG ορού από πρωτεΐνες (IgG) και/ή συστατικά του συμπληρώματος που παραμένουν στο σωληνάριο). Η χρήση του πλάσματος σε συνδυασμό με τα ενζυμικά κατεργασμένα κύτταρα ενδέχεται να αναγκάσει τα ερυθροκύτταρα να κολλήσουν μεταξύ τους χωρίς, ωστόσο, αυτό να προκληθεί από αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος.

Βιβλιογραφία

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.

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.