

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 (cs)	<i>Pouze pro profesionální použití</i>	

3% erytrocytární suspenze pro screening a identifikaci erytrocytárních protilátek v lidském séru a plazmě

Všeobecné informace

Všechny erytrocytární suspenze byly získány od dárců s krevní skupinou 0. Screeningové erytrocyty jsou ob sazeny v lahvičkách po 10 ml. Identifikační panely a Wr^a pozitivní erytrocyty jsou obsaženy v lahvičkách po 3 ml. Erytrocyty jsou suspendovány v konzervačním médiu. Diagnostika odpovídá požadavkům příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostik jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které jsou poskytnuty na vyžádání. Principem testu je aglutinační metoda, která je založena na reakci antigen/protilátka. Erytrocyty se používají pro screening a/nebo identifikaci erytrocytárních protilátek v lidském séru nebo plazmě různými metodami (t.j. nepřímý antiglobulinový test s BSA 22% (REF K1106), nebo BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) nebo PEG 4000 20% (REF K1159).

Formulář s antigenním profilem

Ke každému panelu je přiložen formulář s antigenním profilem, kromě Wr^a pozitivních erytrocytů. Šedé sloupce označují antigeny, u kterých enzymatické natrávení eliminuje nebo snižuje jejich reaktivitu. Přítomnost nebo chybění antigenů označených * na záznamu byla určena specifickou protilátkou z jediného zdroje.

Upozornění

Diagnostika jsou určena pouze pro použití in vitro. Erytrocyty se skladují při 2–8°C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketě lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,025% chloramfenicol, 0,01% neomycin sulfát a 0,005% gentamicin. Přesto, že všechny krevní produkty byly testovány na infekční onemocnění a shledány negativní, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. V případě kontaminace nebo výrazné hemolýzy se diagnostikům vyřadí. Odstranění do odpadu po provedeném testování se provádí v souladu s postupy dané laboratoře. Podobně jako je tomu u jiných diagnostik připravených z erytrocytů, může dojít během expirační doby ke snížení reaktivity erytrocytů. Rychlost, jakou dochází ke ztrátě reaktivity antigenů (aglutinability), je především závislá na individuálních vlastnostech dárce a nedá se jak kontrolovat, tak předvídat výrobcem.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Jestliže je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při 2–8°C.

Příprava vzorků je popsána v postupu testu.

Postup testu (volitelný)

Požadované zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.

Nepřímý antiglobulinový test (IAT) s PeliLISS

Viz příbalový leták k výrobku (REF K1110).

Nepřímý antiglobulinový test (IAT) s BSA 22% nebo 30%

Viz příbalový leták k výrobkům (REF K1106 nebo REF K1107).

Nepřímý antiglobulinový test s PEG 4000 20%

Viz příbalový leták k výrobku (REF K1159).

Test s erytrocyty natrávenými papainem (Makropanel 16P):

- Do testovací zkumavky se nakapou:
 - 2 kapky séra nebo plazmy pacienta (naředěné 1:2 izotonickým roztokem chloridu sodného)
 - 1 kapka erytrocytů 1 z Makropanelu 16P
a vše se řádně promíchá.
- Tento postup se opakuje s erytrocyty 2 až 16 (včetně).
- Zkumavky se inkubují 15–20 minut ve vodní lázni při 37°C.
- Zkumavky se centrifugují 20 sekund při 1000 rcf nebo při jiném vhodném čase dle kalibrace centrifugy.
- Sediment se jemně protřepe a aglutinace se odečte makroskopicky.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace nebo hemolýza) indikuje v séru pacienta přítomnost erytrocytárních protilátek proti jednomu nebo více specifickým antigenům na erytrocytech. V případě, že erytrocytární protilátky nejsou přítomny, reakce je negativní. Pozornost se musí věnovat hemolýze, pokud se objeví v jakékoli fázi v průběhu testu. Hemolýza znamená přítomnost protilátek vázících komplement, které mohou být odpovědné za intravaskulární rozpad erytrocytů.

Omezení

Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny: příliš intenzivním protřepáním zkumavek během resuspendace, přestávkami v průběhu testu nebo neefektivním promytím erytrocytů (které způsobuje neutralizaci polyspecifického antiglobulinového (AGH) séra nebo monospecifického anti-lidského IgG séra proteiny (IgG) a/nebo složkami komplementu, stále přítomnými ve zkumavce). Použití plazmy v kombinaci s enzymaticky natrávenými erytrocyty může způsobit shlukování erytrocytů, které není způsobeno reakcí antigen/protilátka.

Reference

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.

Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejich produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.