

# 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	
<b>BSA 22% (Bovine Serum Albumin)</b>	<b>REF K1106</b>	<b>IVD CE</b>
<b>BSA 30% (Bovine Serum Albumin)</b>	<b>REF K1107</b>	<b>IVD CE</b>
037_v04 07/2019 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

Potenciórozó reagens szerológiai vizsgálatokhoz

## Általános információk

A (BSA 22%-os és 30%-os) bovine szérum albumin olyan közeg, amelyet szerológia tesztekben potenciózóként használnak. Ezen reagens hozzáadása növeli a reakcióközeg dielektrikus állandóját, amely a vörösvértestek zéta-potenciáljának csökkenését okozza. Ez a csökkenés a negatív töltésben, csökkenti a távolságot, miáltal a vörösvértestek elérik egymást és lehetővé teszik, hogy az IgG antitestek a vörösvértesteket könnyebben agglutinálják. Ezeket a reagenset szerológiai tesztekben standardizálták, az alábbiakban leírt eljárás szerint. Ezeket frakcionált bovine szérumból állították elő. A tesztfolyamat 3 fázisból áll. Ez értékes információt ad az antitest szerológiai tulajdonságairól. Ezek a reagens kielégítik a vonatkozó szabványok és irányvonalak követelményeit. A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentációk említik, amelyek a termékkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. Nagyon javasolt pozitív kontroll bevonása minden tesztszériába.

## Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A reagenset 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagenset az üveg címkéjén található lejáratú időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) NaN<sub>3</sub>-t tartalmaz. Bár a bovine albumint tesztelték fertőző betegségekre és negatívnak találták, a reagensről nem szabad feltételezni, hogy fertőző ágensektől mentes. Óvatosan kell eljárni a használat során és minden tartójuknak és tartalmának megsemmisítésekor. A zavarosság mikrobiológiai kontaminációt jelenthet. A reagens károsodásának felismerésére javasolt a reagenst a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni. A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályok szerint kell elvégezni.

## Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánssal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni. A minta előkészítése a megfelelő teszt leírásánál található.

## A teszt kivitelezése

### Indirekt antiglobulin teszt

*Cső követelmények: kerek aljú, 75 x 10/12 mm méretű üvegcső*

- Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtszuszpenzióját izotóniás sóoldatban (kereskedelemben kapható, szállított sejteket kell használni).
- Adjon a teszt csőhöz:
  - 2 csepp betegszérumot,
  - 1 csepp 3–5%-os sejtszuszpenziót,
  - 2 csepp 22%-os vagy 30%-os BSA-t, és keverje meg jól az elegyet.
- Centrifugálja 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
- Reszuszpendálja a sejteket és inkubálja a csövet vízfürdőben 15–20 percig 37°C-on.
- Centrifugálja 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
- Reszuszpendálja a sejteket teljesen és mossa a vörösvértesteket háromszor izotóniás sóoldat feleslegében. Öntse le az utolsó mosást teljesen.
- Adjon az elegyhez két csepp Pelikloon polyspecific anti-human serum (REF K1193, K1194) és keverje össze.
- Centrifugálja 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
- Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
- Amennyiben nincs látható agglutináció, adjon 1 csepp Coombs control sejtet az elegyhez és ismétlje meg a 10., 11. lépéseket: a reakciónak most pozitívnak kell lennie. Amennyiben a teszt negatív marad, az eredmény érvénytelen, a tesztet meg kell ismétlni.

## Értékelés

Az agglutináció jelenléte pozitív vizsgálati eredményt jelez. Az agglutináció hiánya azt jelzi, hogy pozitív vizsgálati eredményt nem lehetett detektálni.

A tesztek vizsgálatának minden szintjén figyelemmel kell lenni a hemolízis megjelenésére. A hemolízis komplement-kötő antitestek jelenlétét indikálja, amelyek a vörösvértestek intravasculáris destrukciójáért felelősek.

## Az eljárás korlátai

Nem várt negatív vagy gyenge reakciók a csövek túl erős rázásának a reszuszpendálásakor, a teszt kivitelezése megszakításának, vagy a nem hatékony vörösvértest-mosásnak tulajdonítható (a polispecifikus anti-humán szérum proteinek (IgG) és/vagy a csőben még jelenlevő komplement komponensek általi neutralizációját okozva).

A 22%-os és 30%-os BSA azen csomagolási előíratban javasolt eljáráshoz optimalizáltak. Más technikákhoz való megfelelést a felhasználónak kell meghatározni.  
Fals pozitív vagy fals negatív eredmények a tesztanyagok kontaminációja vagy a javasolt módszertől való eltérés miatt jelentkezhetnek.

#### **Referenciák**

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*A Sanquin termékek garantsan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtják. 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.*