

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

PeliLISS

REF K1110

IVD CE

038_v04 07/2019 (da)

Kun til professionelt brug

Forstærkende reagens til serologiske tests

Generel information

PeliLISS er en opløsning af modificeret lav ionisk styrke, der bevisligt øger optagelsen af antistoffer med røde blodlegemer. Agglutination af røde blodlegemer sker i to trin. Første trin består af binding af antistof mod antigener på cellerne (cellesensibilisering). Andet trin omfatter agglutinationen af de sensibiliserede celler. I nogle antigen-antistof-reaktioner forekommer de to trin næsten samtidig. Andre fortsætter ikke til andet trin. Synligt bevis på cellesensibilisering, dvs. agglutination, kræver tilsætning af antihumant globulin. PeliLISS, der er et forstærkende medium af lav ionisk styrke, øger dannelsen af antigen-antistof-komplekser. Dette reagens er standardiseret til brug i serologiske tests i overensstemmelse med den procedure, der er beskrevet nedenfor. Testproceduren består af to trin, der kan yde værdifuld information om antistoffets serologiske karakteregenskaber. Disse reagenser opfylder kravene for de pågældende standarder og retningslinjer. Ydelseskaraktistikker er nævnt i frigivelsesdokumenterne, der leveres med produktet på forespørgsel. Testens princip er agglutinationsteknikken, der er baseret på antigen/antistofreaktion. Inklusion af en positiv kontrol med hver enkelt testserie kan kraftigt anbefales.

Forholdsregler

Kun til in-vitro-diagnose. Reagenserne bør opbevares ved 2–8°C. Utætte eller beskadigede flasker må ikke bruges. Reagenser (uåbnede eller åbne) må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket. Der benyttes thimerosal 0,01 % som konserveringsmiddel. Man skal være forsigtig ved brugen og bortskaffelsen af alle beholdere og deres indhold. Uklarhed kan være tegn på mikrobiel kontaminering. For at finde tegn på forringelse af et reagens anbefales det, at man tester reagentet som en del af kontrolprogrammet for laboratorie kvalitet ved hjælp af passende kontroller. Bortskaffelsen af spild efter fuldførelse af testen skal udføres i henhold til laboratoriets regulativer.

Prøveindsamling og forberedelse

Blodprøver skal udføres aseptisk med eller uden tilsætning af antikoagulanter. Hvis testning af blodprøverne er forsinket, skal opbevaringen ske ved 2–8°C.

Prøveforberedelsen er beskrevet i de respektive testprocedurer.

Testprocedure

Indirekte antiglobulintest med PeliLISS

Glaskrav: glas (af glas) med rund bund; størrelse 75 x 10/12 mm.

1. Forbered en 3–5% celleduspension af røde blodlegemer, der skal testes i isotonisk saltopløsning (kommercielle celler skal bruges, som de er ved leveringen).
2. Tilføj i et glas:
 - 2 dråber patientserum
 - 1 dråbe 3–5% celleduspension
 - 2 dråber PeliLISSog bland godt.
3. Inkubér glasset i vandbad i 10–30 minutter ved 37°C.
4. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
5. Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
6. Gensuspendér cellerne fuldstændigt, og vask de røde blodlegemer tre gange i rigelige mængder isotonisk saltvand. Hæld den sidste vask helt af.
7. Tilsæt 2 dråber polyspecifikt anti-humant serum, og bland det godt.
8. Centrifuger i 20 sekunder ved 1000 rcf eller i et tidsrum, der passer til kalibrering af centrifugen.
9. Gensuspendér cellerne under let omrøring (rystning) og læs visuelt for agglutination.
10. Hvis der ikke er nogen synlig agglutination, tilsættes 1 dråbe Coombs kontrolceller, og trin 8 og 9 gentages. Reaktionen skal nu være positiv. Hvis testen forbliver negativ, er resultatet ugyldigt, og testen skal gentages.

Tydning

Tilstedeværelse af agglutination indikerer et positivt testresultat. Fravær af agglutination indikerer, at der ikke kunne detekteres et positivt testresultat. Vær opmærksom på forekomsten af hæmolyse ved undersøgelsen i et hvilket som helst stadium af disse tests. Hæmolyse indikerer tilstedeværelsen af komplement-bindende antistoffer, der kan være ansvarlige for den intravaskulære nedbrydning af røde blodlegemer.

Begrænsninger

Uventet negative eller svage resultater grundet: for voldsom rystelse af glassene under gensuspension, afbrydelser af testproceduren eller ineffektiv vask af de røde blodlegemer (hvilket har medført neutralisering af det polyspecifikke anti-humane serum af proteiner (IgG), der stadig er til stede i glasset).

PeliLISS er blevet optimeret til brug med den teknik, der er anbefalet i denne indlægsseddel. Medmindre andet er angivet, skal brugeren afgøre, om reagentet er egnet til brug med andre teknikker.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grund af kontaminering af testmaterialerne, eller hvis der afviges fra den anbefalede teknik.

Referencer

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.

Det garanteres, at produkter fra Sanquin virker som beskrevet i producentens originale brugsanvisning. Det er af afgørende betydning, at procedurerne, testlayouts samt anbefalede reagenser og udstyr overholdes nøje. Sanquin fraskriver sig ethvert ansvar, som opstår som følge af nogen afvigelse heraf.