

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	
Column screen 123	REF K5010	IVD CE 0344
Column panel 16	REF K5020	IVD CE 0344
089_v02 01/2017 (cs)	Pouze pro profesionální použití	

0,8% erytrocytární suspenze pro screening a identifikaci erytrocytárních protilátek v lidském séru a plazmě

Všeobecné informace

Všechny erytrocytární suspenze byly získány od jednotlivých dárců s krevní skupinou O. Column screen 123 obsahuje lahvičky po 10 ml. Column panel 16 obsahuje lahvičky po 3 ml. Erytrocyty jsou suspendovány ve speciálním konzervačním médiu. Diagnostika splňuje požadavky příslušných norem a směrnic. Jejich parametry jsou uvedeny v propouštěcích dokumentech, které lze obdržet na vyžádání společně s produktem. Principem testu je sloupcová aglutinační technika, která je založena na reakci antigen/protilátka. Tyto erytrocyty se používají v různých sloupcových aglutinačních systémech (viz příslušné návody) ke screeningu a/nebo identifikaci erytrocytárních protilátek v séru.

Formulář s antigenním profilem

S každým panelem je dodáván formulář s antigenním profilem. Šedé sloupce označují antigeny, u nichž dochází k eliminaci nebo snížení jejich reaktivity enzymatickým natrávením. Přítomnost nebo chybění antigenů označených * na záznamu byla určena specifickou protilátkou z jediného zdroje.

Upozornění

Diagnostika jsou určena pouze pro použití in vitro. Diagnostika se skladují při 2–8°C, nesmí se zmrazit. Vytékající nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na štítku lahvičky. Jako konzervační přípravek se používá 0,025% chloramfenicol, 0,01% neomycin sulfát a 0,001% gentamicin. Přesto, že všechny krevní produkty byly testovány na infekční onemocnění a shledány negativní, nelze u diagnostik zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Při manipulaci s každou nádobkou a jejím obsahem je proto třeba zachovávat opatrnost. V případě kontaminace nebo výrazné hemolýzy se diagnostikum vyřadí. Likvidace odpadu po provedeném testování se provádí v souladu s předpisy 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 přidáním 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

Sloupcové aglutinační techniky.
Viz příslušné příbalové letáky jednotlivých dodavatelů sloupcových aglutinačních systémů.

Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace nebo hemolýza) indikuje, že v séru pacienta jsou přítomny erytrocytární protilátky proti jednomu nebo více specifickým antigenům. V případě, že tyto erytrocytární protilátky nejsou přítomny, reakce bude negativní. Pozornost se musí věnovat hemolýze, pokud se objeví v jakékoliv fázi v průběhu testu. Hemolýza znamená přítomnost protilátek vážících komplement, které mohou být odpovědný za intravaskulární rozpad erytrocytů.

Omezení

Viz příbalový leták dle použité techniky.

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 jejích 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.