



“LORNE LABORATORIES LTD.”

LIELBRITĀNIJA



SEROLOĢISKĀS PASTIPRINĀŠANAS LĪDZEKLIS LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PEG-ADD: netiešo antiglobulīna metožu pastiprināšanai.

KOPSAVILKUMS

Ir konstatēts, ka testa sistēmas jonu spēka samazināšana netiešā antiglobulīna testos palielina antigēnu-antivienu sasaistes ātrumu. Izmantojot polietilēnglikolu (PEG) kā pastiprināšanas līdzekli, var palielināt netiešo antiglobulīna metožu jutīgumu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

PEG-ADD ir polimērs ar augstu molekulāro svaru, kas satur šķīdumu ar mazu jonu stiprumu un ir paredzēts, lai noteiktu asins grupas krusteniski atbilstošās un antivielu skrīninga procedūrās, ja pārbaudes tiek veiktas saskaņā ar šajos lietošanas norādījumos minētajām ieteicamajām metodēm.

DARBĪBAS PRINCIPS

Pievienojot imunoreāģentu šķīdumam, polimēri ar augstu molekulāro svaru aizstāj citas molekulas, tādējādi palielinot saskares apjomu starp antigēniem un antivielām. Ja PEG izšķīdina šķīdumā ar zemu jonu stiprumu, abu pastiprināšanas īpašības apvienojas un katrā testā var pievienot mazāku daudzumu, nekā tad, ja PEG ir izšķīdināts fizioloģiskajā šķīdumā ar normālu jonu stiprumu.

REAĢENTS

Lorne PEG-ADD ir šķīdums ar zemu jonu stiprumu, kas satur glicīnu, fosfātu buferšķīdumu un polietilēnglikolu. Reaģents nesatur CMR vielas un nesastāv no tām, nesatur endokrīno sistēmu ietekmējošas vielas vai tādas vielas, kas var izraisīt lietotāja sensibilizāciju vai alerģisku reakciju. Reaģentu piegādā optimālā atšķaidījumā, lai to varētu izmantot ar visām turpmāk minētajām ieteiktajām metodēm, bez nepieciešamības veikt papildu atšķaidīšanu vai jebkādu vielu pievienošanu. Partijas atsaucē numuru un derīguma termiņu skatīt uz **flakona etiķetes**.

UZGLABĀŠANA

Flakoni ar reaģentu pēc saņemšanas jāglabā 2-8°C temperatūrā. Ilgstoša uzglabāšana ārpus šī temperatūru diapazona var izraisīt paātrinātu reaģenta reaģētspējas zudumu. Ir veikti šī reaģenta transportēšanas stabilitātes pētījumi 37°C un -25°C temperatūrā kā aprakstīts dokumentā BS EN ISO 23640:2015.

PARAUGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Asins paraugus var savākt EDTA, citrāta, CPDA antikoagulantos vai kā sarecējušu paraugu. Paraugi jāpārbauda iespējami ātrāk pēc savākšanas. Ja notiek aizkavēšanās ar testu veikšanu, uzglabājiet paraugus 2-8°C temperatūrā. Paraugus ar spēcīgu hemolīzes vai mikrobu piesārņojumu testos nedrīkst izmantot. Asins paraugi, kam vērojamas līzes pazīmes, var sniegt nepārliciecināmus rezultātus. Pirms testu veikšanas ieteicams (taču nav būtiski) noskalot visus asins paraugus ar PBS vai izotonisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMI

1. Reaģents ir paredzēts izmantošanai tikai *in vitro* diagnostikā.
2. Ja flakons ir iepakots vai no tā notiek noplūde, nekavējoties likvidējiet tā saturu.
3. Nelietojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām (skatīt **flakona etiķeti**).
4. Nelietojiet reaģentu, ja tajā ir nogulsnes.
5. Rīkojoties ar reaģentu jāvalkā aizsargapģērbs, piemēram, vienreizlietojamie cimdi un laboratorijas halāts.
6. Reaģents ir filtrēts caur 0,2 μm kapsulu, lai samazinātu bioloģisko piesārņojumu, taču netiek piegādāts sterilis. Pēc flakona atvēršanas saturam jābūt dzīvotspējīgam līdz derīguma termiņa beigām, ja vien nav novērojama izteikta duļķainība, kas var liecināt, ka reaģents ir sabojājies vai piesārņots.
7. Reaģents satur 0,1% nātrija azīda. Nātrija azīds var būt toksisks, ja to norij, un var reaģēt ar svina un vara caurulēm, veidojot sprādzienbīstamus metāla azīdus. Iznīcinot aizskalo ar lielu daudzumu ūdens.
8. Neviens no zināmajiem testiem nevar garantēt, ka dzīvnieku izcelsmes produktos nav nekādu infekcijas izraisītāju. Lietojot un iznīcinot katru flakonu un tā saturu, jāievēro piesardzība.

REAĢENTA IZNĪCINĀŠANA UN RĪCĪBA IZŠĻAKSTĪŠANĀS GADĪJUMĀ

Lai iegūtu informāciju par reaģenta iznīcināšanu un izšļakstīšanās vietas dekontamināciju, skatīt **materiālu drošības datu lapas**, kas pieejamas pēc pieprasījuma.

KONTROLE UN IETEIKUMI

1. Līdztekus katrā testu partijai ieteicams veikt Lorne Precise Weak Anti-D un aptuvenu eritrocītu (ideālā gadījumā R₁r un rr) pārbaudes. Testi jāuzskata par nederīgiem, ja kontrole neuzrāda skaidrus rezultātus.

2. Antiglobulīna metodi var uzskatīt par derīgu tikai tad, ja visi negatīvie testi pozitīvi reaģē ar IgG sensibilizētiem eritrocītiem.
3. PEG-ADD šķīdumam, eritrocītu suspensijām un testa serumiem pirms lietošanas jābūt istabas temperatūrā, lai izvairītos no nevēlamām pozitīvām reakcijām, ko izraisa “aukstas” antivielas.
4. Polispēcīga cilvēku antiglobulīna izmantošana ar Lorne PEG-ADD var izraisīt nespecifiskas reakcijas.
5. Sadaļā **“Ieteicamās metodes”** norādītais viens piliens ir aptuveni 50 μl, izmantojot komplektā iekļauto flakonu ar pipeti.
6. Tikai pienācīgi apmācīts un kvalificēts personāls drīkst lietot reaģentu un interpretēt rezultātus saskaņā ar tās valsts prasībām, kurā izmanto reaģentus.
7. Lietotājam jānosaka reaģenta piemērotība izmantošanai ar citām metodēm.

REAĢENTI UN MATERIĀLI, KAS IR NEPIECIEŠAMI, TAČU NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ

- Anti-human IgG, piem., Lorne Anti-Human IgG (kat. # 402010 vai 401010).
- Kumbša šūnu skalotājs.
- Stikla mēģenes (10 x 75 mm vai 12 x 75 mm).
- IgG sensibilizēti eritrocīti, piem., Lorne Coombs Control Cells (kat. # 970010).
- Lorne Precise Weak Anti-D (kat. # 209005).
- PBS šķīdums (pH 6,8–7,2) vai izotoniskais šķīdums (pH 6,5–7,5).
- Pozitīvi (vislabāk R₁r) un negatīvi (rr) kontroles eritrocīti.
- Mērpipetes.
- Ūdens pelde vai sausā siltuma inkubators, kas nolīdzsvarots uz 37°C±2°C.

IETEICAMĀ METODE

1. Sagatavojiet 2–3% eritrocītu suspensiju PBS vai izotoniskajā šķīdumā.
2. Ievietojiet marķētā mēģenē: 2 tilpuma vienības pārbaudāmā seruma, 1 tilpuma vienību eritrocītu suspensijas un 2 tilpuma vienības Lorne PEG-ADD.
3. Rūpīgi samaisiet un inkubējiet 15 minūtes 37°C temperatūrā.
4. Vismaz četras reizes noskalojiet eritrocītus ar PBS vai izotonisko šķīdumu, starp skalošanām dekantējot fizioloģisko šķīdumu, un pēc skalošanas atkārtoti suspendējiet katru eritrocītu recekli. Pēc pēdējās skalošanas pilnībā dekantējiet fizioloģisko šķīdumu.
5. Katram sausajam eritrocītu receklim pievienojiet 2 tilpuma vienības AHG vai cilvēka antiglobulīna.
6. Kārtīgi samaisiet un centrifugējiet visas mēģenes 20 sekundes ar 1000 rcf (relatīvais centrālās spēks) vai atbilstošu alternatīvu laiku un spēku.
7. Sausdžīgi atkārtoti suspendējiet eritrocītus un nolasiert aglutinācijas rezultātus.

TESTA REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

1. **Pozitīvs:** Ja eritrocītu aglutinācija notiek, testa rezultāts ir pozitīvs.
2. **Negatīvs:** Ja eritrocītu aglutinācija nenotiek, testa rezultāts ir negatīvs.

REAKCIJU STABILITĀTE

1. Testa rezultāti jānosaka tūlīt pēc centrifugēšanas. Aizkavēšanās var izjaukt antigēnu-antivienu kompleksus, izraisot kļūdaini negatīvas vai vāji pozitīvas reakcijas.
2. Tādu testu rezultāti, kas veikti, neievērojot ieteicamās temperatūras, jāinterpretē piesardzīgi.

IEROBEŽOJUMI

1. Eritrocīti, kam IgG apvalka dēļ ir pozitīvs DAT, ar netiešu antiglobulīna metodi nevar tīpēt.
2. Lorne PEG-ADD nedrīkst izmantot kā eritrocītu suspendēšanas līdzekli.
3. Netiešā antiglobulīna metodē Lorne PEG-ADD izmantošana pastiprina ne visas antigēnu-antivienu reakcijas.
4. Eritrocītiem lineāru polimēru klātbūtnē ir tendence aglutinēties, tādēļ Lorne PEG-ADD drīkst izmantot netiešā antiglobulīna testā.
5. Ar netiešā antiglobulīna metodi IgM antivielas var netikt konstatētas. Kļūdaini pozitīvus vai kļūdaini negatīvus rezultātus var izraisīt arī:
 - testējamo materiālu piesārņošanās;
 - nepareiza eritrocītu koncentrācija;
 - nepareizs inkubācijas laiks vai temperatūra;
 - nepareiza vai pārmērīga centrifugēšana;
 - nepareiza testējamo materiālu glabāšana vai reaģenta nepievienošana;
 - ieteicamo metožu neievērošana.

ĪPAŠI VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

1. Pirms izplatīšanas ir pierādīts, ka izmantojot **ieteicamās metodes** katrā Lorne PEG-ADD partijā pastiprina daudzas antigēnu-antivienu reakcijas.

2. Šis šķīdums atbilst ieteikumiem, kas ietverti Vadlīniju par asins pārliešanas pakalpojumiem Apvienotajā Karalistē jaunākajā versijā.

ATRUNA

1. Izmantojot jebkuru citu metodi, kas nav minēta sadaļā "Ieteicamā metode", lietotājs pats ir atbildīgs par reaģenta darbību.
2. Jebkādas novirzes no **ieteicamās metodes** jāapstiprina pirms tās izmantošanas⁵.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
2. B.Wenz, J.Apuzzo and D.P.Shah, Evaluation of the polyethylene glycol-potentiated indirect antiglobulin test, Transfusion 1990-Vol.30, No.4
3. R.S.Shirey, J.S.Boyd and P.M.Ness, Polyethylene glycol versus low-ionic-strength solution in pretransfusion testing: a blinded comparison study, Transfusion 1994-Vol.34, No.5
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

PIEEJAMIE REAĢENTU TILPUMI

Flakona izmērs	Kataloga numurs	Testi katrā flakonā
10 ml	485010	100
1000 ml	485000*	10 000

*Šis tilpums paredzēts tikai izmantošanai turpmākā ražošanā (For Further Manufacturing Use (FFMU)), tādēļ tam nav CE marķējuma.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Apvienotā Karaliste
Tālr.: +44 (0) 118 921 2264
Fakss: +44 (0) 118 986 4518
E-pasts: info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
----	-----	---