

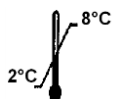


PakPlus® 'Πρωτόκολλο

REF PAKPLUS

IVD

CE



πίνακας περιεχομένων

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	2
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ.....	2
ΑΡΧΗ	2
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	2
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	3
ΠΡΟΣΟΧΗ	3
ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	3
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ.....	3
Παρεχόμενα Υλικά.....	3
Πρόσθετα Απαιτούμενα Υλικά	4
Διαδικασία Ανάλυσης.....	4
ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ.....	6
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ.....	6
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ.....	7
ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ.....	8
ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	10
ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ.....	12

ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το PakPlus Πρωτόκολλο είναι μια ποιοτική, στερεάς φάσης ενζυματική ανοσοδεσμευτική μέθοδος ανάλυσης (ELISA) για την ανίχνευση αντισώματων κατά αντιγόνων HLA τάξης I και κατά των πολυμορφικών επιτόπων πάνω στις γλυκοπρωτεΐνες των αιμοπεταλίων IIb/IIIa, Ib/IX, Ia/IIa, και IV.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ύπαρξη ειδικών αντιγόνων αιμοπεταλίων επάνω σε διάφορες γλυκοπρωτεΐνες αιμοπεταλίων, έχει περιγραφεί από πολλούς ερευνητές.¹⁻⁵ Αντισώματα κατά ειδικών αντιγόνων αιμοπεταλίων ή HLA τάξης I εξ' αιτίας κύησης ή μετάγγισης, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανοσοκαταστροφή των μεταγγιζόμενων αιμοπεταλίων.⁶⁻¹⁸ Η επιβεβαίωση της ύπαρξης αυτών των αντισωμάτων στα δείγματα ασθενών, μπορεί να είναι βοηθητική στην έρευνα, εν δυνάμει συμβατών, προϊόντων αίματος.

Τα μικροβυθίσματα Στερεάς Φάσης PakPlus ELISA παρέχουν μονοκλωνικά-δεσμευμένες γλυκοπρωτεΐνες IIb/IIIa και Ia/IIa αιμοπεταλίων προερχόμενες από δότες ομάδας O γνωστού τύπου αιμοπεταλίων. Η τάξη I HLA και οι γλυκοπρωτεΐνες Ib/IX και IV αιμοπεταλίων παρέχονται ως γλυκοπρωτεΐνες υψηλώς κεκαθαρμένες. Αυτή η εξέταση είναι σχεδιασμένη να ανιχνεύει και να διαφοροποιεί τα αντισώματα έναντι HLA τάξης I και έναντι ειδικών αντιγόνων αιμοπεταλίων. Η διάταξη των μικροβυθισμάτων βρίσκεται στο Φύλλο Καταγραφής.

ΑΡΧΗ

Ορός του ασθενούς προστίθεται στα επιστρωμένα με γλυκοπρωτεΐνες HLA και αιμοπετάλια μικροβυθίσματα, επιτρέποντας την δέσμευση του αντισώματος, αν αυτό είναι παρόν. Κατόπιν, τα μη δεσμευμένα αντισώματα εκπλένονται. Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Αντι-IgG/A/M) σημασμένο με αλκαλική φωσφατάση προστίθεται στα βυθίσματα και επωάζεται. Το μη δεσμευμένο Αντι-IgG/A/M εκπλένεται και προστίθεται το υπόστρωμα PNPP (p-νιτροφενυλική φωσφατάση). Μετά από 30 λεπτά επώασης, η αντίδραση διακόπτεται με την προσθήκη Διαλύματος Διακοπής Αντίδρασης. Η οπτική πυκνότητα της αποκτώμενης χρώσης μετράται με φασματοφωτόμετρο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ανώτατος αριθμός αναλύσεων ανά διαγνωστικό σύνολο:

- **PAKPLUS: 5 δοκιμές ανά kit**

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται όπως αναγράφεται στην ετικέτα.

	REF	
MS	404533	Ταινίες μικροβυθισμάτων: Μικροβύθισμα ταινιών επίπεδου πυθμένα στο οποίο γλυκοπρωτεΐνες αιμοπεταλίων και HLA έχουν ακινητοποιηθεί. Οι ταινίες μικροβυθισμάτων εσωκλείονται σε επανασφραγιζόμενη θήκη αλουμινίου. Έτοιμα προς χρήση.
TCW	403622	Συμπυκνωμένο (10X) Πλυστικό: Αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα τρι (υδροξυμεθυλ) αμινομεθάνιο περιέχον χλωριούχο νάτριο και Tween 20. 1% νατραζίδιο. Αραιώστε με απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό προ χρήσης. Αποθηκεύσατε το Πλυστικό Διάλυμα έως 48 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή έως και επτά μέρες σε θερμοκρασία 2-8°C.
SD	403831	Δείγμα Διαλύτη: Αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα Φωσφορικών περιέχον Βόιο αλβουμίνη και ορό μυός. 0.1% νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση.
SB	403613	Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος: Αυτό το διάλυμα περιέχει διαιθανολαμίνη και χλωριούχο μαγνήσιο. 0.02% νατραζίδιο. Έτοιμο προς χρήση. Προστατέψατε από το Φως.
ESS	403603	Διάλυμα Διακοπής Αντίδρασης: Έτοιμο προς χρήση.
AH	404589	Αντί-Ανθρώπινο IgG/A/M Αντιδραστήριο Συζεύγματος: Σύζευγμα Αλκαλικής φωσφατάσης αιγός με αντίσωμα ανθρώπινης ανοσοσφαιρίνης υψηλώς κεκαθαμένο (IgG/A/M). 0.1% νατραζίδιο. Αραιώστε στον Διαλύτη Δείγματος προ χρήσης.
PN	403594	Υπόστρωμα PNPP (p-νιτροφενυλική φωσφατάση): Κρυσταλλική σκόνη. Ανασυστήστε με απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό και αραιώστε στο Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος προ χρήσης. Προστατέψατε από το Φως.

PC	404601	Θετικός ορός Ελέγχου. Ανθρώπινος ορός. 0.1% νατραζίδιο. Αραιώστε στον Διαλύτη Δείγματος προ χρήσης
NC	404577	Αρνητικός ορός Ελέγχου. Ανθρώπινος ορός. 0.1% νατραζίδιο. Αραιώστε στον Διαλύτη Δείγματος προ χρήσης.
PS	503019	Μεμβράνες κάλυψης πλακών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε μολυσμένα ή θολά αντιδραστήρια.
- ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ προσοχή προς αποφυγήν μόλυνσης του Διαλύτη Δείγματος και του Συζεύγματος. Η εξ' αμελείας μόλυνση αυτών των αντιδραστηρίων με ανθρώπινο ορό θα έχει ως αποτέλεσμα την ουδετεροποίηση του Συζεύγματος και ως εκ τούτου, την αποτυχία της ανάλυσης.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια πέραν της αναγραφόμενης ημ/ίας λήξης.
- Τα, περιεχόμενα στο διαγνωστικό σύνολο, μικροβυθίσματα και αντιδραστήρια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με άλλο σύστημα ανάλυσης.
- Υποκατάσταση των συστατικών με άλλα, από τα παρεχόμενα σε αυτό το διαγνωστικό σύνολο, μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Απορρίψτε όποιες ποσότητες αραιωμένου Συζεύγματος, αραιωμένου Θετικού και Αρνητικού Ορού Ελέγχου, και αραιωμένου ή ανασυσταμένου αντιδραστηρίου PNPP μετά από κάθε ανάλυση.
- Εάν χρησιμοποιείτε ξηρό επωαστικό κλίβανο για τα βήματα επώασης, περιορίστε τον αριθμό ανοιγοκλεισίματος της πόρτας ώστε να αποφευχθούν αποκλίσεις στην εσωτερική θερμοκρασία.
- Κατά τις αραιώσεις, ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή των διανεμητών για τις τεχνικές διανομής και έκπλυσης.
- Η κατά την τελευταία επώαση, αντίδραση ενζυματικού υποστρώματος, είναι ευαίσθητη στην θερμοκρασία και πρέπει να διενεργείται σε ελεγχόμενη περιοχή, σε θερμοκρασία 22-25°C.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Όλοι οι χρησιμοποιούμενοι στους Θετικούς και Αρνητικούς Ορούς Ελέγχου για αυτό το προϊόν ανθρώπινοι οροί, έχουν εξεταστεί και βρεθεί αρνητικοί για αντισώματα κατά HIV, HCV και HbsAg από τις εγκεκριμένες μεθόδους του FDA. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να εγγυηθεί απόλυτα την απουσία του ιού HIV, Ηπατίτιδας C, Ηπατίτιδας B, ή άλλων μολυσματικών παραγόντων. Ως εκ τούτου ο χειρισμός αυτών των υλικών συνιστάται να είναι τέτοιος ως εάν να επρόκειτο για εν δυνάμει μολυσματικό υλικό.
- Κάποια από τα παρεχόμενα σε αυτό το διαγνωστικό σύνολο αντιδραστήρια περιέχουν νατραζίδιο ως συντηρητικό.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Το νατραζίδιο αντιδρά με τον χαλκό και τον μόλυβδο των υδραυλικών σωληνώσεων και σχηματίζει εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Όταν απορρίπτετε το αντιδραστήριο, περιχύστε το με άφθονο νερό ούτως ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός αζιδίων. Το νατραζίδιο είναι δηλητήριο και τοξικό αν έρθει σε επαφή με το δέρμα ή απορροφηθεί από τις βλεννογόνους μεμβράνες.
- Απορρίψτε όλα τα συστατικά όταν ολοκληρωθεί η ανάλυση σύμφωνα με τους, κατά τόπους, κανονισμούς.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το αίμα θα πρέπει να συλλέγεται χωρίς αντιπηκτικό (ορός) χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και πρέπει να εξετάζεται ενόσω είναι φρέσκο ακόμα, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αντιδράσεων, εξ' αιτίας είτε ακατάλληλης αποθήκευσης είτε μόλυνσης του δείγματος. Τα δείγματα τα οποία δεν μπορούν να εξεταστούν αμέσως , πρέπει είτε να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8°C επί όχι περισσότερο από 48 ώρες, είτε να καταψύχονται. Τα δείγματα που καταψύχονται σε θερμοκρασία -80°C ή χαμηλότερη, παραμένουν σε καλή κατάσταση για αρκετό καιρό (2-3 χρόνια). Ωστόσο, προκειμένου να αποφευχθούν οι καταστροφικές επιπτώσεις της επαναλαμβανόμενης κατάψυξης-απόψυξης , συνιστάται τα δείγματα να διαμοιράζονται σε μικρούς όγκους και να αποθηκεύονται παγωμένα. Αποφύγετε την χρήση καταψυκτών χωρίς πάγο

Ο ορός θα πρέπει να διαχωρίζεται από τα ερυθρά κύτταρα όταν αποθηκεύεται ή αποστέλλεται

Σωματίδια ή συσσωματώματα στο δείγμα ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα ή λανθασμένες τιμές στις επαναληπτικές εξετάσεις. Τα δείγματα που περιέχουν σωματίδια πρέπει να καθαρίζονται με φυγοκέντριση προ της ανάλυσης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα Υλικά

Τα φιαλίδια ενδεχομένως να περιέχουν περισσότερο αντιδραστήριο από το περιγραφόμενο στις ετικέτες. Βεβαιωθείτε ότι μετράτε το αντιδραστήριο με μια κατάλληλη συσκευή κατά την αραιώση.

1. 6 – 2 x 8 Ταινίες Μικροβυθισμάτων με βάση στήριξης
2. 1 x 50 mL Συμπυκνωμένο Πλυστικό (10X)
3. 1 x 14 mL Διαλύτης Δείγματος
4. 1 x 14 mL Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος
5. 1 x 14 mL Διάλυμα Διακοπής Αντίδρασης
6. 1 x 80 μL Σύζευγμα Αντιανθρώπινης IgG/A/M
7. 3 x 50 mg PNPP Υπόστρωμα
8. 1 x 0.3 mL Θετικός ορός ελέγχου
9. 1 x 0.7 mL Αρνητικός ορός ελέγχου
10. 6 Ταινίες σφράγισης Πλακών

Πρόσθετα Απαιτούμενα Υλικά

1. Δοκιμαστικοί σωλήνες πολυπροπυλενίου για τα δείγματα ασθενών και αραιώσεις ορών ελέγχου και αντιδραστηρίων
2. Πιπέτες μεταφοράς
3. Πιπέτες ρυθμιζόμενου όγκου 10 – 100 μL και 100 – 1,000 μL και ρύγχη μιας χρήσης
4. Χρονόμετρο
5. Συσκευή ανάγνωσης μικροπλάκας ικανή να μετρά οπτική απορρόφηση σε 405 ή 410 και 490 nm
6. Απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό
7. Απορροφητικές πετσέτες χαρτιού
8. Συσκευή πλύσης μικροπλάκας
9. Φυγόκεντρος για τον διαχωρισμό του ορού ή του πλάσματος των δειγμάτων των ασθενών
10. Υδατόλουτρο ή Κλίβανος ξηρής αποστείρωσης
 - Θερμοκρασιακό εύρος 37°C ± 1°C
11. Φύλλο Καταγραφής ειδικό για κάθε παρτίδα διαθέσιμο στο website (www.immucor.com)
12. Υγρά εργαστηριακά μαντηλάκια

Διαδικασία Ανάλυσης

1. Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου
2. Φτιάξτε το διάλυμα Πλυστικού, αραιώνοντας το. Προσθέστε 1 όγκο Συμπυκνωμένου Πλυστικού σε 9 Όγκους απιονισμένου ή αποσταγμένου νερού. **Αναμείξτε καλά.**
3. Καθορίστε τον αριθμό των, προς εξέταση, δειγμάτων των ασθενών. Χρησιμοποιείστε το Φύλλο Καταγραφής για να προσδιορίσετε την θέση κάθε δείγματος αποτελούμενη από δύο(εις διπλούν) στήλες.

Προετοιμασία δειγμάτων και ορών ελέγχου

4. Αραιώστε τα δείγματα και τους ορούς ελέγχου στο Διαλύτη Δείγματος σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί. Αναμείξτε καλά

	Όγκος Διαλύτη Δείγματος (SD)	Όγκος Δείγματος
PC	150 μL	50 μL
NC	600 μL	200 μL
Δείγμα Ασθενούς	600 μL	200 μL

5. Αφαιρέστε το πλαίσιο με τα μικροβυθίσματα από τη θήκη. Αμέσως αφαιρέστε και επανασφραγίστε τις ταινίες που δεν χρειάζονται, στην προστατευτική θήκη.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Στο διαγνωστικό σύνολο παρέχεται μόνο ένα πλαίσιο. Μην το πετάτε έως ότου, έχουν χρησιμοποιηθεί όλες οι ταινίες.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Προσανατολίστε τα βοηθία με το A1 στην άνω αριστερή γωνία. Βεβαιωθείτε πως όλα τα βοηθία είναι σωστά τοποθετημένα και βαθιά στις εγκοπές τους. Αριθμείστε κάθε σειρά για να αποφύγετε λάθη. Διατηρείστε την ίδια κατεύθυνση στην μικροπλάκα σε όλη την διάρκεια της εξέτασης.

6. Προσθέστε 300 μL του Πλυστικού διαλύματος στα προκαθορισμένα βυθίσματα. και αφήστε τα σε θερμοκρασία δωματίου επί 5-10 λεπτά.
7. Αναρροφείστε το υγρό δυνατά και αναποδογυρίστε σε απορροφητικό χαρτί προς αποφυγή αφύγρανσης.
8. Προσθέστε 50 μL του κατάλληλου αραιωμένου ορού ελέγχου ή δείγματος στα βυθίσματα όπως έχει καθοριστεί στο Φύλλο Καταγραφής. Αομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες από τα μικροβυθίσματα, προσέχοντας να μην υπάρχει μεταφορά μεταξύ των δειγμάτων .

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Μην προσθέτετε δείγματα ή αντιδραστήρια σε τυφλά βυθίσματα.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Εάν εξετάζονται πολλαπλά δείγματα ασθενών ταυτόχρονα, απαιτείται μόνο ένα σετ ορών ελέγχου. **ΒΑΛΤΕ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΤΑΙΝΙΑ ΠΡΟΣ ΑΠΟΦΥΓΗ ΛΑΘΩΝ.**

9. Σφραγίστε τα μικροβυθίσματα με ταινία σφράγισης πλακών και επωάστε για:
- 30 λεπτά στους 37°C σε υδατόλουτρο, ή
 - 40 λεπτά στους 37°C ξηρό επωαστικό κλίβανο
10. Αραιώστε το Σύζευγμα με τον Διαλύτη Δείγματος με αναλογία 1 προς 100 σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα. Χρησιμοποιήστε το δοχείο πολυπροπυλενίου.

Ταινίες #	Όγκος Συζεύγματος (AH)	Όγκος Διαλύτη Δείγματος (SD)
2 – 2 x 8	20 µL	2.0 mL
6 – 2 x 8	60 µL	6.0 mL

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Το Σύζευγμα είναι ιξώδες. Εμβραπίστε το ρύγχος στο Σύζευγμα πριν την διανομή και ξεβγάλατε μετά την πρόσθεση στον Διαλύτη Δείγματος. **Ανακατέψτε καλά.**

11. ΠΛΥΣΙΜΟ

- a) Αναρροφήσατε ή απομακρύνετε τα περιεχόμενα κάθε βυθίσματος και αφυγράνετε σε απορροφητικό χαρτί.
- b) Προσθέστε 300 µL, Πλυστικού Διαλύματος.
- c) Αναρροφήσατε ή αφαιρέστε το υγρό.
- d) Επαναλάβετε τα βήματα b + c επί συνολικά 4 πλυσίματα.
- e) Αφαιρέστε απότομα το υγρό για να αφαιρεθούν τα υπολείμματα του πλυστικού διαλύματος. Αναστρέψατε σε απορροφητικό χαρτί για να εμποδίσετε την αφύγρανση.
12. Προσθέσατε 50 µL αραιωμένου Συζεύγματος (το οποίο ετοιμάστηκε σε προηγούμενο στάδιο) σε όλα τα βυθίσματα ΕΚΤΟΣ από αυτά που έχουν χαρακτηριστεί ως ΤΥΦΛΑ . Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες από τα μικροβυθίσματα
13. Σφραγίστε με ταινία σφράγισης πλάκας και επωάστε:
- 30 λεπτά σε υδατόλουτρο στους 37oC ή
 - 40 λεπτά στους 37oC σε ξηρό επωαστήρα
14. Αραιώστε το Υπόστρωμα PNPP προσθέτοντας 0.5 mL αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό στο φιαλίδιο. Επανατοποθετείστε το Διάλυμα Διακοπής της Αντίδρασης (stopper), και ανακατέψτε καλά. Προστατέψτε από το φως, έως την χρήση.
15. Αραιώστε το PNPP με το Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος σε αναλογία 1 προς 100 όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

# Ταινίες	PN	SB
2 – 2 x 8	40 µL	4.0 mL
6 – 2 x 8	120 µL	12.0 mL

Αναμείξτε καλά. Προστατέψτε από το φως, έως την χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποφύγετε την επιμόλυνση του υποστρώματος εργασίας με το συζευκτικό από τα προηγούμενα βήματα.

16. ΠΛΥΣΙΜΟ

- a) Αναρροφήσατε τα περιεχόμενα κάθε βυθίσματος και αφυγράνετε σε απορροφητικό χαρτί.
- b) Προσθέστε 300 µL, Πλυστικού Διαλύματος.
- c) Αναρροφήσατε ή αφαιρέστε το υγρό.
- d) Επαναλάβετε τα βήματα b + c επί συνολικά 4 πλυσίματα.
- e) Αφαιρέστε απότομα το υγρό για να αφαιρεθούν τα υπολείμματα του πλυστικού διαλύματος. Αναστρέψατε σε απορροφητικό χαρτί για να εμποδίσετε την αφύγρανση.
17. Αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες από τα μικροβυθίσματα .Καθαρίστε τον πυθμένα των μικροβυθισμάτων με ένα νωπό χαρτί εργαστηρίου
- Προχωρήστε άμεσα στα επόμενα τρία στάδια.
18. Προσθέτετε 100 µL του αραιωμένου διαλύματος PNPP σε όλα τα βυθίσματα ΕΚΤΟΣ αυτών που έχουν χαρακτηριστεί ως ΤΥΦΛΑ.
19. Αφήστε τα μικροβυθίσματα να σταθούν στο σκοτάδι επί 30 λεπτά σε ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΔΩΜΑΤΙΟΥ (22-25°C).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ:

Ο χρόνος επώασης και η θερμοκρασία μετά την πρόσθεση του PNPP είναι κρίσιμα. ΜΗΝ τροποποιήσετε τους προκαθορισμένους χρόνους επώασης και την θερμοκρασία. Για λόγους διατήρησης σταθερότητας, ξεκινήστε την χρονομέτρηση αμέσως μετά την πρόσθεση του αντιδραστήριου στο πρώτο βύθισμα.

20. Διακόψτε την αντίδραση προσθέτοντας 100 µL Διαλύματος Διακοπής της Αντίδρασης σε κάθε βύθισμα με την ίδια σειρά με την οποία προσετέθη το υπόστρωμα. Προσθέστε 200 µL Διαλύματος Διακοπής της Αντίδρασης στα τυφλά βυθίσματα.
21. Διαβάστε την απορρόφηση (ΟΠ) κάθε βυθίσματος στα 405 ή 410 nm χρησιμοποιώντας φίλτρο αναφοράς 490 nm. Εάν τα αποτελέσματα δεν μπορούν να διαβαστούν αμέσως επιστρέψτε τα βυθίσματα σε σκοτεινό μέρος και αφήστε τα να μείνουν έως και 30 λεπτά.
22. Αφαιρέστε τις αποκτηθείσες τιμές από τα τυφλά βυθίσματα από όλα τα βυθίσματα δειγμάτων και ορών ελέγχου. Πολλές συσκευές ELISA είναι προγραμματισμένες να διεκπεραιώνουν αυτό το στάδιο αυτόματα.
23. Καταγράψτε τα αποτελέσματα στο Φύλλο Καταγραφής Αποτελεσμάτων ειδικό για κάθε παρτίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι φαινότυποι του δότη για το GPIIb/IIIa (γραμμή A και B) μπορεί να αλλάζουν ανάλογα με τις παρτίδες, όπως καταγράφεται στα φύλλα καταγραφής αποτελεσμάτων ειδικά για κάθε παρτίδα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο ποιοτικός έλεγχος του PakPlus είναι ενσωματωμένος στο σύστημα δοκιμής με την εκτίμηση των Αρνητικού και Θετικού ορών Ελέγχου. Αυτές οι εκτιμήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε κάθε δοκιμή εξέτασης προκειμένου να προσδιορίζονται τυχόντα τεχνικά λάθη και λάθη αντιδραστηρίων.

Κριτήρια αξιόπιστης εξέτασης:

Αρνητικός Μάρτυρας (IIb/IIIa γραμμές)	Μέσος όρος OD ≤ 0.175
Αρνητικός μάρτυρας (όλες οι γραμμές)	Μεταξύ $\pm 35\%$ του μέσου OD για τη γραμμή
Θετικός μάρτυρας (HLA)	Μέσος όρος OD ≥ 1.000

Οι τιμές OD που αποκτήθηκαν από αναλύσεις εις διπλούν του θετικού (και για τα δείγματα και για τον Θετικό Μάρτυρα), θα πρέπει να εμπίπτουν στο 20% του μέσου όρου των δύο τιμών. Ο Θετικός Μάρτυρας που το αποτέλεσμα του βρίσκεται εκτός αυτού του ορίου θεωρούνται άκυρα και θα πρέπει να επαναληφθεί η διαδικασία.

Οι τιμές OD για τα αποτελέσματα εις διπλούν στο εύρος του Αρνητικού για τα δείγματα δοκιμής δεν θα πρέπει να εμπίπτουν στο 20% του μέσου των δύο τιμών. Παρόλα αυτά οι τιμές OD δεν πρέπει να εμπίπτουν εκατερωθεν του cutoff που έχει προσδιοριστεί για το αντιγόνο. Αυτά τα αποτελέσματα θεωρούνται άκυρα και θα πρέπει να επανελεγχονται. Οι τιμές των OD εις διπλούν για τον Αρνητικό Μάρτυρα πρέπει να εμπίπτουν του 35% του μέσου OD των δύο τιμών. Διαβάσματα με διακύμανση μεγαλύτερη του 35% από την μέση τιμή των OD των δύο τιμών θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες και η διαδικασία να επαναλαμβάνεται.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Η κακή επαναληψιμότητα των διπλών μπορεί να είναι αποτέλεσμα παράλειψης του αντιδραστήριου ή του δείγματος, άνιση πρόσθεση αντιδραστηρίων, άνισες θερμοκρασίες κατά την επώαση, απ' ευθείας έκθεση στο φως αποτυχία στον καθαρισμό των πυθμένα των μικροβυθισμάτων πριν την ανάγνωση, κατά την τελευταία επώαση ή διασταυρούμενη επιμόλυνση. Η αποτυχία να γίνει η εξέταση εις διπλούν, ενδεχομένως να οδηγήσει στην αποδοχή λανθασμένων αποτελεσμάτων.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: Ο Θετικός ορός ελέγχου περιέχει αντισώματα έναντι των HLA τάξης I αντιγόνων. Αυτό ο μάρτυρας είναι για τον έλεγχο των αντιδραστηρίων και της τεχνικής και λειτουργικής απόδοσης.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Προσδιορίστε το cut off για κάθε αντιγόνο όπως παρακάτω:

1. Υπολογίστε το μέσο όρο του αποτελέσματος εις διπλούν του Αρνητικού Μάρτυρα για κάθε αντιγόνο (γραμμή)
2. Πολλαπλασιάστε το μέσο NC OD με τον πλλαπλασιαστή του Cutoff (καταγράφεται στο φύλλο καταχώρησης αποτελεσμάτων) και καταγράψτε την τιμή στο κατάλληλο κελί της στήλης του Cutoff.

Για κάθε δείγμα, προσδιορίστε τα αποτελέσματα για κάθε αντιγόνο (γραμμή) εφαρμόζοντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Υπολογίστε την μέση τιμή του OD για κάθε ζευγάρι των αποτελεσμάτων εις διπλούν.
2. Συγκρίνετε το μέσο OD με το NC cutoff για αυτή τη γραμμή. Υπάρχουν 2 δυνατά αποτελέσματα για την αντίδραση σε κάθε αντιγόνο (γραμμή) : Θετικό ή αρνητικό που προσδιορίζεται όπως παρακάτω:

- a. Αν ο μέσος OD είναι \leq του cutoff το αποτέλεσμα είναι Αρνητικό.
- b. Αν ο μέσος OD είναι $>$ από το cutoff το αποτέλεσμα είναι Θετικό.

3. Μη ερμηνεύσιμα αποτελέσματα για ένα δείγμα:

- a. ένα δείγμα που είναι Θετικό για τις γραμμές A-D και E ή F ή και για τα δύο θεωρείται μη ερμηνεύσιμο για GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, και GPIV. Τέτοια αντιδρώντα αποτελέσματα δεν ταιριάζουν σε ένα υπόδειγμα για την ειδικότητα των αλλοαντισωμάτων και οφείλονται στην παρουσία αυτοαντισωμάτων μη ειδικά συνδεδεμένων ή σε άλλη άγνωστη αιτία.

Σημειώστε ότι αυτό δεν εφαρμόζεται για HLA τάξης I.

- b. Για τα GPIb/IX, GPIV, και HLA τάξης I (Γραμμές E, F G) τα τελικά αποτελέσματα είναι τα ίδια όπως τα αποτελέσματα για το αντίστοιχο αντιγόνο (γραμμή).
- c. Για το GPIIb/IIIa:
 - Αν το A και το B είναι και τα δύο αρνητικά τότε το αποτέλεσμα για το GPIIb/IIIa είναι Αρνητικό.
 - Αν το A ή το B είναι Θετικά και το ακόλουθο αντιγόνο είναι Αρνητικό, το αποτέλεσμα GPIIb/IIIa είναι Θετικό.
 - Αν και δύο A και B είναι Θετικά, το αποτέλεσμα GPIIb/IIIa είναι θετικό.
- d. Για το GPIa/IIa συμβουλευτείτε τον παρακάτω πίνακα.

Αξιολόγηση του GPIa/IIa (γραμμή C και D)

Γραμμή C αποτέλεσμα	Γραμμή D αποτέλεσμα	Ερμηνεία
Αρνητικό	Αρνητικό	Αρνητικό για τα αντισώματα του GP Ia/IIa
Αρνητικό	Θετικό	Θετικό για τα αποτελέσματα του GP Ia/IIa
Θετικό	Αρνητικό	
Θετικό	Θετικό	Θετικό ή μη ερμηνευμένο για τα αποτελέσματα του GP Ia/IIa. Βλ.** παρακάτω

** Για τα αποτελέσματα όπου και το C και το D είναι Θετικά διαιρούμε το μεγαλύτερο μέσο OD με το μικρότερο μέσο OD. Αν ο λόγος είναι μεγαλύτερος το 3.0 πρέπει να ερμηνευτεί σαν Θετικό για ένα αλλοαντίσωμα του GPIa/IIa. Δείγματα με λόγο $<$ 3.0 πρέπει να σημειωθούν σαν μη ερμηνεύσιμα για το GPIa/IIa.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα λανθασμένα αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν από βακτηριακή μόλυνση των υλικών της εξέτασης, ανεπαρκείς χρόνους επώασης, ανεπαρκείς ή πλημμελείς πλύσεις των υπό εξέταση βυθισμάτων, έκθεση του υποστρώματος σε απ' ευθείας φως, έκθεση σε υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις συνιστώμενες θερμοκρασίες, ή παράλειψη κάποιου σταδίου.
- Αυτή η μέθοδος προορίζεται για χρήση σαν δοκιμασία διαλογής. Τα αποτελέσματα αυτής της ανάλυσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μόνη βάση μιας κλινικής απόφασης.¹⁹⁻²¹
- Κάποιοι χαμηλοί τίτλοι, χαμηλής ζωτικότητας αντισώματα μπορεί να μην είναι ανιχνεύσιμα με την χρήση αυτής της ανάλυσης.¹⁹⁻²¹
- Τα αντισώματα κατά ειδικών αντιγόνων των αιμοπεταλίων, τα οποία δεν αντιπροσωπεύονται στο Φύλλο Καταγραφής, δεν μπορούν να ανιχνευθούν.
- Η παρουσία άλλων HPA πολυμορφικών ποικιλιών που βρίσκονται στο GPIIb-IIIa (HPA-6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 19, 20, 21), GPIb/IX (HPA-12) και GPIa/IIa (HPA-13, 18) έχουν προσδιοριστεί για τα αντιγόνα που είναι δεσμευμένα στα μικροβυθίσματα του PakPlus. Αντισώματα αυτού του συστήματος θα πρέπει να αντιδρούν σε αυτή τη διαδικασία.
- Αντισώματα κατά χαμηλής συχνότητας HLA τάξης I αντιγόνων, μπορεί να μην ανιχνευθούν με την χρήση αυτού του προϊόντος.
- Το PakPlus δεν έχει αξιολογηθεί για τον προσδιορισμό αυτοαντισωμάτων έναντι των αιμοπεταλιακών αντιγόνων.

Ακρίβεια

Η ακρίβεια μεταξύ των μεθόδων έχει εκτιμηθεί σύμφωνα με το CLSI EP12-A2 Πρωτόκολλο Χρήστη για αξιολόγηση της απόδοσης της δοκιμής. Ένα σετ 5 δειγμάτων ορού ελέγχθηκαν εις διπλούν με 20 ξεχωριστές μεθόδους. Κάθε ένα από τα 5 δείγματα περιείχαν ένα αντίσωμα από τις 5 γλυκοπρωτεΐνες που ανιχνεύονται στο PakPlus: : GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, GPIV, και HLA Class I. Βρέθηκε 100% συμφωνία των ποιοτικών αποτελεσμάτων ανάμεσα στις 20 μεθόδους για όλα τα δείγματα που ελέγχθηκαν. Η συνολική διακύμανση των τιμών OD είχε εύρος από 4,4 (1,39 μέσο OD) ως 14,9 (0,064 μέσο OD) του % CV εξαρτόμενη από το αντιγόνο, και το εύρος του OD στο δείγμα.

Αναπαραγωγιμότητα

Η Αναπαραγωγιμότητα διεξήχθη σαν πολυεπίπεδη μελέτη και των τριών περιοχών: Immucor GTI Diagnostics, Inc το Κέντρο Αίματος στο Wisconsin (Milwaukee, Wisconsin), και του Puget Sound Blood Center (Seattle, Washington). Σε κάθε περιοχή, δύο χειριστές έλεξαν ένα πάνελ (5) δειγμάτων με την μέθοδο PakPlus για να εκτιμήσουν την διακύμανση μεταξύ των αναλύσεων. Κάθε δείγμα Κάθε δείγμα έχει αντιδραστικότητα για ένα αντιγόνο του PakPlus και είναι αρνητικό για τα άλλα. Κάθε δείγμα αναλύθηκε με 20 διαφορετικές μεθόδους και από 6 χειριστές (δύο άτομα σε κάθε θέση). Ο παρακάτω πίνακας δείχνει την περιλήψη των αποτελεσμάτων για τα 5 δείγματα που αναλύθηκαν με 20 διαφορετικές μεθόδους και από 6 χειριστές.

Αναπαραγωγιμότητα Μεταξύ των χειριστών του PakPlus

Δείγμα #	Αναμενόμενο αντίσωμα	Ελεγχόμενα γεγονότα Θετικά (από 120)	% Θετική συμφωνία	Ελεγχόμενα γεγονότα Αρνητικά (από 480)	% Αρνητική Συμφωνία
1	GPIIb/IIIa (HPA-1a)	120	100%	480	100%
2	HLA	120	100%	480	100%
3	GPIV	120	100%	480	100%
4	GPIb/IX	119	99.2%	480	100%
5	GPIa-IIa (HPA-5b)	120	100%	479*	99.8%

*Το δείγμα 5 είχε ένα ψευδώς θετικό αποτέλεσμα για το HLA Class I.

Η συνολική διακύμανση (ολικό CV) των τιμών του OD, μεταξύ όλων των χειριστών κυμάνθηκε από 7.4% (μέσο OD=1.379) και 26.6% (μέσο OD=0.048) εξαρτώμενο από το δείγμα, το αντιγόνο και την τιμή του OD.

Μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων

Η μεταβλητότητα μεταξύ των παρτίδων στο PakPlus εκτιμήθηκε με μια μελέτη που σύγκρινε την απόδοση ελέγχοντας 5 δείγματα ορού, όπου καθένα περιείχε ένα αντίσωμα έναντι των 5 γλυκοπρωτεϊνών που ανιχνεύονται με το kit PakPlus.: : GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, GPIV, και HLA Class I. Κάθε δείγμα ελέγχθηκε με τρεις διαφορετικές παρτίδες PakPlus. Υπήρξε 100% συμφωνία μεταξύ των ποιοτικών αποτελεσμάτων για τα δείγματα που ελέγχθηκαν χρησιμοποιώντας τις τρεις διαφορετικές παρτίδες. Η συνολική διακύμανση των τιμών του OD κυμάνθηκε μεταξύ 1.4% (μέσο OD=0.827) και 20.5% (μέσο OD=0,067) του % CV εξαρτώμενη από το δείγμα και το αντιγόνο.

Μελέτη σύγκρισης μεθόδων

Συγκρίθηκε η απόδοση του PakPlus για την ανίχνευση των αντισωμάτων που αντιδρούν με GPIIb/IIIa, GPIb/IX, GPIV, or GPIa/IIa με την μέθοδο για την ανίχνευση ακινητοποιημένων αιμοπεταλιακών αντιγόνων με μονοκλωνικών αντισωμάτων και με τη μέθοδο QuickScreen της Lifecodes για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι των Class I HLA αντιγόνων. Διεξήχθησαν τρεις κλινικές μελέτες. Οι δύο από αυτές διεξήχθησαν σαν εξωτερικές μελέτες του Κέντρου Αίματος του Wisconsin (Milwaukee, Wisconsin) και του Puget Sound Blood Center (Seattle, Washington); Η MAIPA μέθοδος εφαρμόστηκε στο Australian Red Cross Kelvin Grove, Queensland, Australia). Η Τρίτη ήταν εσωτερική μελέτη και διεξήχθη στο Immucor GTI Diagnostics χρησιμοποιώντας δείγματα από το Sanquin Diagnostic Services (Amsterdam, The Netherlands), και από το Immucor GTI Diagnostics. Τα δεδομένα από όλες τις μελέτες συνδυάστηκαν για ανάλυση. Ο παρακάτω 2x2 πίνακας την ανάλυση για την % συμφωνία των θετικών (ευαισθησία) την % συμφωνία των αρνητικών (ειδικότητα) και μια ολική συμφωνίας για τα δείγματα που αναλύθηκαν. Στην παρένθεση φαίνεται το % Διάστημα Εμπιστοσύνης αυτών των τιμών.

Σύγκριση Μεθόδων : PakPlus vs. QuikScreen για την ανίχνευση των αντισωμάτων έναντι των HLA Class I αντιγόνων

		Lifecodes QuikScreen					
		Θετικά	Αρνητικά	Σύνολο			
PakPlus	Θετικά	202	12	214	% Ολική Συμφωνία	92.32%	(89.95 – 94.28%)
	Αρνητικά	36	375	411	% Συμφωνία Θετικών	84.87%	(79.68 – 89.18%)
	Σύνολο	238	387	625	% Συμφωνία Αρνητικών	96.90%	(94.65 – 98.39%)

Τρία δείγματα εξαιρέθηκαν από την μελέτη γιατί ήταν μη ερμηνεύσιμα ή άκυρα QuickScreen αποτελέσματα.

Δείγματα με μη σύμφωνα αποτελέσματα στη σύγκριση του PakPlus με το QuickScreen αναλύθηκαν. Από τα 12 θετικά με το PakPlus και αρνητικά με το QuickScreen δείγματα, όλα ήταν αρνητικά με το LMX. Από τα 36 αρνητικά με το PakPlus και θετικά με το QuickScreen, 14 ήταν επίσης αρνητικά με το LMX.

Σύγκριση μεθόδων: Ανίχνευση αντισωμάτων έναντι των GPIIb/IIIa, GPIa/IIa, GPIb/IX, ή GPIV

Η ανάλυση εκτελέστηκε με δύο τρόπους. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει την συνολική σύγκριση του PakPlus για κάθε HPA αντίσωμα που ανιχνεύτηκε με την μέθοδο. Οι ακόλουθοι πίνακες συγκρίνουν τα αποτελέσματα με το PakPlus και την ΜΑΙΡΑ για κάθε ειδική γλυκοπρωτεΐνη που είναι παρούσα στη μέθοδο PakPlus. Και για τους δύο τύπους της ανάλυσης εξαιρέθηκαν από την σύγκριση τα δείγματα που δεν είχαν ερμηνεύσιμα αποτελέσματα με την ΜΑΙΡΑ (αλλοειδικότητα δεν μπορεί να ανιχνευτεί ή ευρεία αντιδραστικότητα σε πολλούς στόχους). Η απόδοση του PakPlus σε τέτοια δείγματα δεν έχει αξιολογηθεί.

Ανάλυση που βασίζεται σε Αντισώματα σε κάθε HPA αντιγόνο

ΜΑΙΡΑ

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο			
PakPlus	Θετικό	118	39	157	% Συνολική Συμφωνία	91.15% (88.27 – 93.52%)
	Αρνητικό	4	325	329	% Συμφωνία στα θετικά	96.72% (91.82 – 99.10%)
	Σύνολο	122	364	486	% Συμφωνία αρνητικών	89.29% (85.65 – 92.27%)

Ένα σύνολο 17 δειγμάτων εξαιρέθηκε από την ανάλυση λόγω μη ερμηνεύσιμου αποτελέσματος, με την ΜΑΙΡΑ μέθοδο. Εννιά δείγματα εξαιρέθηκαν από την ανάλυση λόγω ανερμήνευτου αποτελέσματος με την μέθοδο PakPlus. Αυτά τα δείγματα εξαιρέθηκαν από κάθε περαιτέρω ανάλυση της απόδοσης του PakPlus σε σύγκριση με το ΜΑΙΡΑ.

Δοκιμή του GPIV εκτελέστηκε σε μια θέση κλινικής μελέτης όπως περιγράφεται παρακάτω στην ανάλυση των αντισωμάτων της περιοχής του GPIV.

Ανάλυση που βασίζεται στο GPIIb/IIIa

ΜΑΙΡΑ

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο			
PakPlus	Θετικό	75	28	103	% Συνολική Συμφωνία	94.33% (91.91 – 96.20%)
	Αρνητικό	0	391	391	% Συμφωνία στα θετικά	100.00% (95.20 – 100.00%)
	Σύνολο	75	419	494	% Συμφωνία αρνητικών	93.32% (90.49 – 95.51%)

Ανάλυση που βασίζεται στο GPIa/IIa

ΜΑΙΡΑ

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο			
PakPlus	Θετικό	41	12	53	% Συνολική Συμφωνία	96.58% (94.51 – 98.03%)
	Αρνητικό	4	411	415	% Συμφωνία στα θετικά	91.11% (78.78 – 97.52%)
	Σύνολο	45	423	468	% Συμφωνία αρνητικών	97.16% (95.10 – 98.53%)

Εικοσιτέσσερα δείγματα βρέθηκαν ότι ήταν μη ερμηνεύσιμα με το PakPlus λόγω του ότι ήταν θετικά και με τις δύο προετοιμασίες GPIa/IIa (γραμμή C και D) και ένα λόγω του μέσου OD<3.0 (βλ. την παράγραφο για την ερμηνεία). Αυτά εξαιρέθηκαν από την σύγκριση. Όλα ήταν θετικά με την ΜΑΙΡΑ.

Ανάλυση που βασίζεται στο GPIb/IX

ΜΑΙΡΑ

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο			
PakPlus	Θετικό	4	20	24	% Συνολική Συμφωνία	95.52% (93.29 – 97.17%)
	Αρνητικό	2	465	467	% Συμφωνία στα θετικά	66.67% (22.28 – 95.67%)
	Σύνολο	6	485	491	% Συμφωνία αρνητικών	95.88% (93.70 – 97.46%)

Ανάλυση που βασίζεται στο GPIV

Η απόδοση του PakPlus για την ανίχνευση των αντισωμάτων που αντιδρούν με το GPIV συγκρίθηκε με την ανίχνευση με την μέθοδο MAIPA σε μια απλή μελέτη που διεξήχθη στο The Blood Center of Wisconsin (Milwaukee, Wisconsin).

MAIPA

PakPlus

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	3	1	4
Αρνητικό	1	146	147
Σύνολο	4	147	151

% Συνολική Συμφωνία 98.68% (95.30 – 99.84%)

% Συμφωνία στα θετικά 75.00% (19.41 – 99.37%)

% Συμφωνία αρνητικών 99.32% (96.27 – 99.98%)

Παρεμποδίζοντα Υποστρώματα

Μελέτες για παρεμποδίζουσες ουσίες εκτελέστηκαν με την χρήση της CLSI EP07-A2 δοκιμής παρεμπόδισης στην Κλινική Χημεία εγκεκριμένες οδηγίες. Approved Guideline. Οι ακόλουθες ουσίες δεν έδειξαν να επηρεάζουν την μέθοδο PakPlus στις συγκεντρώσεις που φαίνονται παρακάτω:

Αιμοσφαιρίνη	≤ 500 mg/dl
Τριγλυκερίδια	≤ 500 mg/dl
Χολερυθρίνη	≤ 20 mg/dl

IVIG Καθαρή ανθρώπινη IgG χρησιμοποιήθηκε σαν αναπληρωματική για το IVIG, ελέγχθηκε για αλληλεπίδραση με την μέθοδο PakPlus. Σε συγκεντρώσεις ≥ 200 mg/dL εμφανίστηκε σημαντική παρεμβολή στη μέθοδο. Μη ερμηνεύσιμα ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα παρατηρήθηκαν. Δοκιμές με συγκεντρώσεις ορού < 200 mg/dL δεν παρατηρήθηκαν. Τα πραγματικά επίπεδα ασθενών που λαμβάνουν θεραπεία IVIG είναι στοχευμένα να είναι ψηλότερα από την χαμηλότερη συγκέντρωση που δοκιμάστηκε.²²

Λόγω αυτού του θέματος άτομα τα οποία λαμβάνουν θεραπεία IVIG θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Rozman P. Platelet antigens. The role of human platelet alloantigens (HPA) in blood transfusion and transplantation. *Transpl.Immunol.* 2002;10:165-181.
2. Metcalfe P et al. Nomenclature of human platelet antigens. *Vox Sang.* 2003; 85:240.
3. Santoso S. Human platelet alloantigens. *Transfus.Apher.Sci.* 2003;28:227-236.
4. Saw CL, Szykoluk H, Curtis BR et al. Two cases of platelet transfusion refractoriness associated with anti-CD36. *Transfusion* 2010;50:2638-2642.
5. Klein J, Sato A. The HLA system. *N Eng J Med.* 2000; 343:702.
6. Mueller-Eckhardt C. Mueller-Eckhardt C, Kiefel V, Grubert A et al. 348 cases of suspected neonatal alloimmune thrombocytopenia. *Lancet* 1989;1:363-366.
7. Mueller-Eckhardt C. Platelet allo- and autoantigens and their clinical implications. In: Nance SJ eds. *Transfusion Medicine in the 1990s*, Arlington, Va., American Association of Blood Banks 1990; 63-93.
8. Brand A. Immunological aspects of blood transfusions. *Transpl.Immunol.* 2002;10:183-190.
9. McFarland JG. Detection and identification of platelet antibodies in clinical disorders. *Transfus.Apher.Sci.* 2003;28:297-305.
10. Davoren A, Curtis BR, Aster RH, McFarland JG. Human platelet antigen-specific alloantibodies implicated in 1162 cases of neonatal alloimmune thrombocytopenia. *Transfusion* 2004;44:1220-1225.
11. Rebulla P. A mini-review on platelet refractoriness. *Haematologica* 2005;90:247-253.
12. Kanhai HH, Porcelijn L, Engelfriet CP et al. Management of alloimmune thrombocytopenia. *Vox Sang.* 2007;93:370-385.
13. Stroncek DF, Rebulla P. Platelet transfusions. *Lancet* 2007;370:427-438.
14. Arnold DM, Smith JW, Kelton JG. Diagnosis and management of neonatal alloimmune thrombocytopenia. *Transfus.Med.Rev.* 2008;22:255-267.
15. Bussel JB, Primiani A. Fetal and neonatal alloimmune thrombocytopenia: progress and ongoing debates. *Blood Rev.* 2008;22:33-52.
16. Curtis BR, McFarland JG. Detection and identification of platelet antibodies and antigens in the clinical laboratory. *Immunohematology.* 2009;25:125-135.
17. Vassallo RR. Recognition and management of antibodies to human platelet antigens in platelet transfusion-refractory patients. *Immunohematology.* 2009;25:119-124.
18. Kaplan C, Ni H, Freedman J. Alloimmune Thrombocytopenia. In: Michelson A eds. *Platelets 3rd Edition.* Academic Press – Elsevier. 2012; 46:953-970.
19. Wu GG, Kaplan C, Curtis BR, Pearson HA. Report on the 14th International Society of Blood Transfusion Platelet Immunology Workshop. *Vox Sang.* 2010;99:375-381.
20. Smith GA, Ranasinghe E, Ouwehand WH. The importance of using multiple techniques for detection of platelet antibodies. *Vox Sang.* 2007;93:306-308.

21. Metcalfe P. Ensuring quality in platelet immunology. Vox Sang. 2007;93:287-288.

22. Goddard EA. Intravenous Immunoglobulin. Current Allergy & Clinical Immunology, March 2008 Vol 21, No. 1. 2008:26-31.



Immucor GTI Diagnostics, Inc.

20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186 USA

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Germany

US and International Contact Information:

Technical Support : waukeshatechsupport@immucor.com

www.immucor.com

© 1995-2017 Immucor GTI Diagnostics, Inc.

303469.IFUEL Rev H
2017-07-25

Warning	Προειδοποίηση
Danger	Κίνδυνο
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις
EUH032	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια
P264	Πλύνετε καλά τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270	Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν
P273	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον
P280	Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
P301 + P312	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία
P305 + P351 + P338	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε
P310	Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό
P330	Ξεπλύνετε το στόμα

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

SYMBOL	ENGLISH (EN)	CHINESE (ZH)	DEUTSCH (DE)	FRANÇAIS (FR)	GREEK (EL)	ITALIANO (IT)	PORTUGUÉS (PT)	ESPAÑOL (ES)	JAPANESE (JA)
RS	Recording Sheet	记录单	Protokollbogen	Tableaux de résultats	Φύλλο Καταγραφής	Foglio di lavoro	Tabela de resultados	Tabla de Resultados	記録用紙
ID #	Identification Number	识别编号	Identifikationsnummer	N° identification du patient	Αριθμός Ταυτότητας	Numero di identificazione	Número de identificação	Nº de identificación	検体ID
DATE	Date Read	读取日期	Datum	Date	Ημερομηνία	Data	Data da leitura	Fecha	検査日
TECH	Technologist	技师	Untersucher	Technologue	Τεχνολόγος	Tecnico	Técnico	Analista	検査者
NC	Negative Control	阴性对照	Negative Kontrolle	Contrôle négatif (A)	Αρνητικός Ορός ελέγχου	Controllo negativo	Controlonegativo	Control negativo	陰性コントロール
PC	Positive Control	阳性对照	Positive Kontrolle	Contrôle positif	Θετικός Ορός ελέγχου	Controllo positivo	Controlopositivo	Control positivo	陽性コントロール
BLANK	Blank Well	空白孔	Blank	Puitsvierge	ΤΥΦΛΟ	Bianco	Poço do Branco	Pocillo del Blanco	ブランク
DIL	Dilute Before Use	使用前稀释	Vor Gebrauch verdünnen	Diluer avant utilisation	Αραιώστε πριν την χρήση	Diluire con acqua deionizzata prima dell'uso	Diluir antes de utilizar	Dilución	使用前に希釈してください
MNCOD	Mean Negative Control OD	平均阴性对照OD	OD-Mittelwertder NC	Moyenne des DO du contrôle négatif	Μέση τιμή OD Αρνητικού μάρτυρα	Media del Controllo Negativo OD	DO Média do Controlo Negativo	promedio de la OD del CN	
MPCOD	Mean Positive Control OD	平均阳性对照OD	OD-Mittelwertder PC	Moyenne des DO du contrôle positif	Μέση τιμή OD Θετικού μάρτυρα	Media del Controllo Positivo OD	DO Média do Controlo Positivo	promedio de la OD del CP	
Multiplier	Cutoff Multiplier	乘数截止数值	Cutoff Multiplier	Multiplicateur du seuil de positivité	Πολλαπλασιαστής cutoff	Moltiplicatore Cutoff	Multiplicador de Cutoff		
CUTOFF	Control Cutoff	对照截止数值	CUTOFF der Kontrolle	Seuil de positivité du contrôle	Μαρτυρας cutoff	Controllo Cutoff	Controlo Cutoff	Cutoff (corte)	
OD 1	Optical Density 1	光密度1	Optische Dichte 1	Densité optique 1	Οπτική πυκνότητα 1	Densità ottica 1	Densidade Óptica 1	Densidad Óptica 1	
OD 2	Optical Density 2	光密度2	Optische Dicht 2	Densité optique 2	Οπτική πυκνότητα 2	Densità ottica 2	Densidade Óptica 2	Densidad óptica 2	
ROW A	Row A	A行	Reihe A	Rangée A	Γραμμή A	Riga A	Linha A	Fila A	
ROW B	Row B	B行	Reihe B	Rangée B	Γραμμή B	Riga B	Linha B	Fila B	
MEAN	Mean Sample OD	平均样品 OD	Mittelwert OD der Probe	Moyenne des DO de l'échantillon	Μέση OD δείγματος	Media Campione OD	DO Média da Amostra	Media	
INTRP	Interpretation	说明	Interpretation	Interprétation	Ερμηνεία	Interpretazione	Interpretação	Interpretacion	
VALID	Controls meet criteria for valid assay	对照符合有效测定标准	Kontrollen valide für den Test	Les contrôles rencontrent les critères de validité de l'essai	Ο έλεγχος πληρεί τα κριτήρια για έγκυρη μέθοδο	I controlli corrispondono ai requisiti richiesti per la validazione del test	Controlos satisfazem os critérios de validação do teste	Resultados de los controles para un ensayo valido	
RSLT	Result	结果	Ergebnis	Résultat	Αποτέλεσμα	Risultato	Resultado	Resultados	
DUP OK	Duplicate Variation Acceptable	可接受的重复变化	Doppelbestimmung sind ok	Variation des analyses en double acceptable	Αποδεκτή διακύμανση εις διπλούν	Variazione accettabile dei duplicati	Variação Duplicada Aceitável	Variación duplicada aceptable	
TEMPLATE	Plate Template	平皿模板	Plattenbelegung	Modèle de la plaque	Μήτρα πλάκας	Modello di piastra	Template	Template/ Plantilla	
CALCS	Control calculations	对照计算	Berechnungen der Kontrolle	Calculs de contrôle	Υπολογισμός ελέγχου	Calcoli di controllo	Cálculos de control	Calculos control	
SAMPLE RESULTS	Sample Results	样品结果	Ergebnis der Probe	Résultats des échantillons	Αποτελέσματα δειγμάτων	Risultati del campione	Resultdos da Amostra	Resultados	
SAMPLE	Sample	样品	Probe	Échantillon	Δείγμα	Campione	Amostra	Muestra	
CONTROLS	Controls	对照	Kontrollen	Contrôles	Μάρτυρες	Controlli	Controlos	Controles	
RVW	Reviewed by	审核	Gegengelesen durch	Revu par	Ανασκόπηση από	Controllato da	Revisto por	Revisado por	