

Gaminio dokumentus ir vertimus rasite tinklalapyje www.Immucor.com

PRODUKTO INFORMACINIS LAPELIS

LIFECODES LSA I klasės rinkinys: „Luminex“ atrankinės patikros kokybinis tyrimas, skirtas ŽLA I klasės molekulių su skydeliu reaguojantiems IgG antikūnams nustatyti

LIFECODES LSA II klasės rinkinys: „Luminex“ atrankinės patikros kokybinis tyrimas, skirtas ŽLA II klasės molekulių su skydeliu reaguojantiems IgG antikūnams nustatyti

Skirti tik *in vitro* diagnostikai.

TURINYS

Simbolių reikšmės	1	Procedūra	3
Numatoma paskirtis	2	A. Pridedamos medžiagos.....	3
Santrauka ir paaiškinimas	2	B. Reikalingos medžiagos, kurių nėra komplekte.....	3
Procedūros principai	2	Naudojimo nurodymai	3
Reagentai	2	Rezultatai	4
A. Identifikacija.....	2	Kokybės kontrolė	5
B. Įspėjimai ir atsargumo priemonės.....	2	Procedūros apribojimai	5
C. Sandėliavimo nurodymai.....	3	Klaidų aptikimas	5
D. Gryninimas ar apdorojimas reikalingas ruošiantis naudoti.....	3	Specifinės atlikimo charakteristikos	6
E. Nestabilumo indikacijos.....	3	Informacinės nuorodos	6
Instrumentams keliami reikalavimai	3		
Mėginių ėmimas ir paruošimas	3		

SIMBOLIŲ REIŠMĖS

(produkto ženklavimo etiketės ir papildomi dokumentai)

Serija kodas		Katalogo numeris		Naudokite Pagal datą		Temperatūros ribos (sandėliavimo)		8°C
MĖGINYS		Gamintojas		MFI slenkstis		Temperatūra (sandėliavimo)		2°C
Prieš naudojant atskiesti		Jautrumas šviesai (saugoti nuo šviesos)		Turinio pakanka „N“ tyrimams		Konsultuotis su instrukcijas naudoti		≤ -65°C
Paciento vardas ir pavardė		Identifikacijos numeris		Data		Laborantas		
Granulė		I klasė		II klasė		Riba		
Fonas		Antigenas		Fluorescencinio intensyvumo mediana		Interpretavimas		
Neigiama kontrolinė granulė		Teigiama kontrolinė granulė (imunoglobulino G)		Kraujo mėginio paėmimo data		Antigeno ID		
Žemiausio laipsnio antigenas		MFI / Žemiausio laipsnio antigenas		Įspėjimas		Pastebėtos ribos		
Santykinis antigeno tankis		Serologinis ekvivalentas						

NUMATOMA PASKIRTIS

LIFECODES LSA™ IgG antikūnų ŽLA I klasės ir II klasės kokybinis nustatymas, taikant granulių imuninės analizės metodą

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Žmogaus leukocitų antigenai (ŽLA) yra glikobaltymų sistema, imuninei sistemai tiekianti peptidus.^{1,2} Kadangi antigenai yra labai polimorfiški, dėl nėštumo, kraujo perpylimo produktų arba persodinto transplantato atmetimo jie gali būti nukreipti prieš ŽLA molekules. Paprastai dėl alogeninės vakcinacijos apie 33 % asmenų pasireiškia ŽLA antikūnų gamyba.³ Tokių ŽLA specifinių antikūnų buvimas ar nebuvimas svarbus nustatant alogeninių transplantatų gyvybingumo trukmę po persodinimo.⁴

LIFECODES LSA™ I klasės granulės yra skirtos IgG antikūnams prieš ŽLA I klasės glikobaltymus nustatyti. LSA I klasės yra sudaryta iš skirtingų „Luminex“ granuliu, prie kurių konjuguotas išgrynintas ir rekombinuotas ŽLA I klasės glikobaltymas.

LIFECODES LSA™ II klasės granulės yra skirtos IgG antikūnams prieš ŽLA II klasės glikobaltymus nustatyti. LSA II klasės yra sudaryta iš skirtingų „Luminex“ granuliu, prie kurių konjuguotas išgrynintas ir rekombinuotas ŽLA II klasės glikobaltymas.

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Alikvotinę granuliu dalį leidžiama inkubuoti naudojant mažą tyrimo serumo kiekį. Įjautrintos granulės tuomet nuplaunamos, taip pašalinant neprijungtus antikūnus. Po to įpilama fikoeritrinu konjuguotų antikūnų prieš žmogaus IgG. Atlikus dar vieną inkubaciją, tyrimo mėginys yra atskiedžiamas ir analizuojamas „Luminex“ instrumentu. Kiekvienos granulės stiprėjantis signalas yra palyginamas su žemiausio laipsnio specifinio lokuso granule (traukta į granuliu paruošimą, norint nustatyti ar granulė yra teigiama ar neigiama prijungtiems aloantikūnams).

REAGENTAI

A. Identifikacija

265100: LSA1 LIFECODES LSA I klasės rinkinys, sudarytas iš (5) sudėtinių dalių, kurių kiekio pakanka 24 tyrimams atlikti.

- 265103** **LSA1B** **LSA I klasės granuliu mišinys** (960 µl). Su atskiru vienu ŽLA I klasės glikobaltymu konjuguotas granuliu mišinys ir kontrolinės granulės. Laikymo buferis yra fosfatinis buferinis druskos tirpalas, kuriame yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido, galvijo proteinų albumino. JAUTRUS ŠVIESAI. Įprastas šviesos poveikis turi trukti iki trijų valandų ar trumpiau. **Laikykite tamsoje, ≤ -65 °C temperatūroje.**
- 265002** **LSACJ** **LSA konjugato koncentratas** (120 µl). Fikoeritrinu konjuguoti ožkos kilmės antikūnai prieš žmogaus IgG laikomi fosfatiname buferiniame druskos tirpale, kuriame yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido, galvijo serumo albumino. **DIL** Prieš naudojant praplovimo buferį BŪTINA ATSKIESTI 1:10 santykiu. JAUTRUS ŠVIESAI. Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje ilgą laiką. Laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.
- 628221** **LMWB** **LIFECODES praplovimo buferis** (30 ml): Buferis fosfato pagrindu, kurio sudėtyje yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido ir galvijų serumo baltymų. Laikyti 2–8 °C temperatūroje ir prieš naudojant subalansuoti iki (20–24 °C) kambario temperatūros.
- 265101** **LSAPC1** **LSA I klasės teigiamas kontrolinis serumas** (100 µl). Šis serumas arba serumo mišinys gautas iš asmens (-ų), pademonstravusių rezus imunizaciją ŽLA. Reaguoja su dauguma LSA I klasės granuliu. Sudėtyje yra 0,1 % natrio azido konservanto. Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- 265102** **LSANC1** **LSA I klasės neigiamas kontrolinis serumas** (100 µl). Šis serumas arba serumo mišinys gautas iš asmens (-ų), kurie žinomi kaip neturintys antikūnų prieš ŽLA antigenus. Reaguoja su nedaugeliu LSA I klasės granuliu, jei apskritai reaguoja. Sudėtyje yra 0,1 % natrio azido konservanto. Laikykite 2–8 °C temperatūroje.

265200: LSA2 LIFECODES LSA II klasės rinkinys, sudarytas iš (5) sudėtinių dalių, kurių kiekio pakanka 24 tyrimams atlikti.

- 265203** **LSA2B** **LSA II klasės granuliu mišinys** (960 µl). Su vienu atskiru ŽLA II klasės glikobaltymu konjuguotas granuliu mišinys ir kontrolinės granulės. Laikymo buferis yra fosfatinis buferinis druskos tirpalas, kuriame yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido, galvijo proteinų albumino. JAUTRIOS ŠVIESAI. Įprastas šviesos poveikis turi trukti iki trijų valandų ar trumpiau. **Laikykite tamsoje, ≤ -65 °C temperatūroje**
- 265002** **LSACJ** **LSA konjugato koncentratas** (120 µl). Fikoeritrinu konjuguoti ožkos kilmės antikūnai prieš žmogaus IgG laikomi fosfatiname buferiniame druskos tirpale, kuriame yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido, galvijo serumo albumino. **DIL** Prieš naudojant praplovimo buferį BŪTINA ATSKIESTI 1:10 santykiu. JAUTRUS ŠVIESAI. Nelaikykite tiesioginėje saulės šviesoje ilgą laiką. Laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.
- 628221** **LMWB** **LIFECODES praplovimo buferis** (30 ml): Buferis fosfato pagrindu, kurio sudėtyje yra NaCl, „Tween-20“, natrio azido ir galvijų serumo baltymų. Laikyti 2–8 °C temperatūroje ir prieš naudojant subalansuoti iki (20–24 °C) kambario temperatūros.
- 265201** **LSAPC2** **LSA II klasės teigiamas kontrolinis serumas** (100 µl). Šis serumas arba serumo mišinys gautas iš asmens (-ų), pademonstravusių rezus imunizaciją LSA II klasės antigenams. Sudėtyje yra 0,1 % natrio azido konservanto. Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
- 265202** **LSANC2** **LSA II klasės neigiamas kontrolinis serumas** (100 µl). Šis serumas arba serumo mišinys gautas iš asmens (-ų), kurie žinomi kaip neturintys antikūnų prieš ŽLA antigenus. Mažai reaguoja, jei iš viso reaguoja, su LSA II klasės granulėmis. Sudėtyje yra 0,1 % natrio azido konservanto. Laikykite 2–8 °C temperatūroje.

B. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirti tik *in vitro* diagnostikai
- Šiame rinkinyje naudojamos žmogaus kilmės medžiagos buvo iširtos JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtintais metodais. Neigiamas medžiagų tyrimo rezultatas rodo, kad tyrimo metu antikūnų prieš HBsAg, hepatito C virusą ir ŽIV-1/2 nenustatyta. Vis dėlto nė vienas tikrinimo metodas negali visiškai garantuoti, kad sudėtyje nėra jokių užkrečiamųjų medžiagų. **Dirbdami su šiomis medžiagomis naudokite visapuses atsargumo priemones.**
- Šios sistemos komponentus keičiant kitais, nei pateikiami šioje sistemoje, gali būti gauti neteisingi rezultatai.
- Reagentuose yra 0,1 % natrio azido konservanto, kuris gali sureaguoti su švinu ir variu santeknikos sistemoje, sudarydamas labai sprogus metalo azidus. Šalinami medžiagas per vandentiekio sistemą, naudokite didelius vandens kiekius.
- Mėginių užteršimas bakterijomis arba juose esantys imuniniai kompleksai, kitos imunoglobulino sankaupos gali sukelti didesnę nespecifinę prisijungimą. Dėl to gali būti gauti neteisingi rezultatai.

- Šis produktas nustato IgG antikūnus, kurie gali būti limfocitotoksiniai arba ne.
- Nenumatoma, kad šis produktas nustatytų IgA ar IgM klasės imunoglobulino antikūnus.
- ŽLA antikūnų buvimas ar nebuvimas nėra vienintelis aspektas, kuriuo remiantis reikia priimti klinišnius sprendimus, turinčius įtakos paciento gydymui. Prieš transplantavimą įprastai yra atliekamas galutinis kryžminis sutapatinimas.
- Šie produktai skirti naudoti su „Luminex“ instrumentais, vadovaujantis gamintojo rekomendacijomis.
- Visas panaudotas medžiagas šalinkite pagal vietinius reikalavimus.
- Papildomos informacijos ieškokite medžiagų saugos duomenų lapuose.

C. Sandėliavimo instrukcijos

- Tinkamų sandėliavimo nurodymų ieškokite produkto etiketėse.
- Granulės ir konjugatas yra JAUTRŪS ŠVIESAI. Įprastas šviesos poveikis turi trukti iki trijų valandų ar trumpiau.

D. Gryninimas ar apdorojimas, reikalingas ruošiantis naudoti

- Žr. skyrių „Mėginių ėmimas ir paruošimas“.
- Prieš naudojant būtina atskiesti 1:10 santykiu praplovimo buferyje.

E. Nestabilumo indikacijos

- Pasibaigus tinkamumo naudoti terminui, drumstų sudėtinių dalių arba kontrolinių medžiagų naudoti negalima.
- Išmeskite visą nepanaudotą, bet atskiestą ir jau panaudotą teigiamą kontrolinę medžiagą, neigiamą kontrolinę medžiagą ir konjugatą.

INSTRUMENTAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

„Luminex“ instrumentas ir XY platforma („Lifecodes“ produkto numeris 888300, 888302)

MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraują reikia paimti nenaudojant antikoagulantų ir taikant aseptinius darbo metodus. Tirti dar šviežią mėginį, kad būtų minimaliai sumažinta neteisingos teigiamos arba neteisingos neigiamos reakcijų tikimybė dėl netinkamo sandėliavimo arba mėginių užteršimo. Serumą reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 48 valandas. **Jeigu serumas bus laikomas ilgiau kaip 48 valandas, jį reikia užšaldyti - 20 °C arba žemesnėje temperatūroje iki 2 metų.** Laboratorijos turi pačios nusistatyti ir patvirtinti ilgesnio kaip 2 metų laikotarpio serumo sandėliavimo metodus. Laikant ar transportuojant serumą, nuo jo turi būti atskirti raudonieji kraujo kūneliai. Venkite pakartotinai užšaldyti serumo mėginius.

Nenaudokite mikrobiologiškai užterštų, hemolizuotų, lipeminių arba serumo mėginių, nes tokių mėginių tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.

Prieš analizuojant visus mėginius būtina išmaišyti sukurinėje maišyklėje ir trumpai – centrifugoje (30 sekundžių 10 000 x g greičiu), kad nusėstų medžiagos dalelės, jei tokių yra.

PROCEDŪRA

A. Pridedamos medžiagos (tikslią informaciją žr. **Error! Bookmark not defined.** psl., skyriuje „REAGENTAI“)

- ŽLA granulės
- Konjugato koncentratas
- Praplovimo buferis
- Teigiamas kontrolinis serumas
- Neigiamas kontrolinis serumas
- Duomenų registravimo lapas
- Plokštelės formato lapas

B. Reikalingos medžiagos, reagentai ir įranga, kurių nėra komplekte (pagal sąrašą arba atitikmuo)

- 5 µl reguliuojamos pipetės su atitinkamu pipetės antgaliu
- 250 µl daugiakanalės pipetės su atitinkamu pipetės antgaliu ir buferio pratekėjimo anga
- 1,5 ml mikrocentrifuginiai vamzdeliai, skirti konjugatui atskiesti
- Tyrimo mėgintuvėliai, skirti pacientui ir kontroliniams mėginiams
- Laikrodis
- Žymeklis
- „Millipore“ plokštelės su daugiaekraniais filtrais („Millipore“ kat. Nr. MSBVN1210, MSBVN1250; „Lifecodes“ kat. Nr. 888633 arba 888633-50)
- Daugiaekranis vakuuminis kolektorius („Millipore“ kat. Nr. MAVM 0960R, „Qiagen“ kat. Nr. 19504, „Lifecodes“ kat. Nr. 888315)
- „Luminex“ pernešimo terpė („Lifecodes“ kat. Nr. 628005)
- „Luminex“ kalibravimo rinkinys, „Luminex“ 100/200 kalibravimo rinkinys, „Luminex“ 100/200 testo atlikimo patikrinimo rinkinys, „Lifecodes“ kat. Nr. 628018 ir atitinkamai 628019)
- Distiliuotas vanduo
- Rotacinė platforma
- Lipnūs plastikiniai dangteliai (būsiami kat. Nr. 6524 arba 6570)

NAUDOJIMO NURODYMAI

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Stenkitės neužteršti praplovimo buferio ir antikūnų prieš žmogaus IgG reagento. Dėl neapdairaus šių reagentų užteršimo žmogaus serumu bus neutralizuoti antikūnai prieš žmogaus IgG ir tyrimas nepavyks.
- Būtina kontroliuoti vakuuminio kolektoriaus stiprumą. Dėl per didelio vakuuminio kolektoriaus slėgio prie membranos gali prilipti granulės ir dėl to sumažėti jų skaičius.
- Pipete lašindami į filtro plokštelę elkitės atsargiai, kad granulės neprikibtų prie mikroplokštelės šulinėlių sienelių. Granules reikia pipete atsargiai lašinti į filtro plokštelę, kad antgaliu nepalietumėte membranos. Membraną palietus pipetės antgaliu, galima ją pradurti ir dėl to analizė gali nepavykti.
- Elkitės atsargiai ir inkubacijos veiksmų metu užtikrinkite, kad granulės neišsitaškytų ir neprikibtų prie šulinėlio šonų. Analizę atlikdami pirmą kartą, apdorokite kelias teigiamas ir (arba) neigiamas kontrolines medžiagas optimaliam rotacinės platformos arba sukurinės maišyklės greičiui nustatyti. Nustatyta, kad dirbant su kai kuriais instrumentais, veiksmingas greitis yra maždaug 200 apskų per minutę, **esant 19 mm apsisukimo dydžiui.**

- Jei nuplovus išlieka žymus nesusijungusių antikūnų kiekis, dėl serumo pertekliaus arba prasto praplovimo gali sumažėti testo veiksmingumas nustatant IgG prisijungimą prie įjautrintų granulių. Dėl šios priežasties gali būti gauti neteisingi rezultatai.
- Kiekvieno tyrimo atveju reikia panaudoti teigiamą ir neigiamą kontrolinio serumo mėginius, kad būtų galima nustatyti, ar įvyko techninė klaida, ar nesureagavo reagentas.
- **Analizė yra patikrinama su 10µl serumo (protokolas Nr. 1) ir 20µl serumo (protokolas Nr. 2).**
 1. Išimkite LSA granulių mišinį iš šaldymo kameros ir laikykite tamsioje vietoje, kambario temperatūroje, kol atšils. Po to padėkite ant ledo ir aplaikykite nuo šviesos poveikio. **PASTABA: granulių mišinį, nepaveikiant „Numatomos paskirties“ skyriuje nurodytų testo atlikimo savybių, galima užšaldyti ir atšildyti ne daugiau 6 kartų.**
 2. Kitas sudėtinės dalis laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje, kol jų prireiks; naudojamas praplovimo buferis turi būti kambario temperatūros (20–24 °C). Tada, naudodami plokštelės formato lapą, kiekvienam tirtinam serumo ir kontroliniam mėginiui plokštelėje paskirkite poziciją. Rinkinyje esantis kontrolinis serumas yra skirtas plataus spektro teigiamai serumo reakcijai ir neigiamai serumo reakcijai paaiškinti.
 3. Tuščius filtro plokštelės šulinėlius uždenkite lipniais plastikiniais dangteliais. Naudotinus šulinėlius iš anksto pripildykite 100–300 µl distiliuoto vandens. Po 2–5 minučių atsargiai išsiurbkite vandenį vakuuminio kolektoriumi. (Naudojimo nurodymai pateikti gamintojo rekomendacijose.)
 4. Paruoškite LSA granules, trumpai (30 sekundžių) 600–800 x g greičiu centrifuguodami buteliuką, kad nuo dangtelio ir buteliuko sienelių būtų pašalintos visos granulės. Sūkurinėje maišyklėje granules visiškai resuspenduokite (~ 1 minutę).
 5. Į kiekvieną paskirtą šulinėlį įpilkite 40 µl LSA granulių. **Iš naujo išsukite LSA granulių flakoną kas 2 minutes, kad granulės suspenduotųsi kuomet jos yra paskirstomos, tada pridėkite 10 µl paciento serumo ir kontrolinio serumo (protokolas Nr.1) arba 20 µl paciento serumo ir kontrolinio serumo (protokolo Nr. 2) ir sumaišykite.**

ATSARGUMO PRIEMONĖ: labai svarbu resuspenduoti granules, taip užtikrinant, kad į šulinėlius supilamas pakankamas alikvotinių dalių kiekis ir yra ne per mažai granulių. Jei granulės nebus protarpiais išmaišomos, jos nusės į mėgintuvėlio dugną. Dėl šios priežasties į šulinėlius bus paskirstytas skirtingas granulių kiekis; tai gali nepalankiai paveikti apdoravimo laiką ir rezultatų analizę.

6. Plokštelei nuo šviesos apsaugoti uždenkite ją lipni plastikiniu dangteliu, po to – folija arba įdėkite į dėžutę. **Inkubuokite 30 minučių kambario temperatūroje (20–24 °C), tamsioje, naudodami rotatoriaus platformą.** Nepanaudotas kontrolinio serumo dalis laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje. Nepanaudotas LSA granulių mišinio dalis laikykite tamsioje vietoje, ≤ – 65 °C temperatūroje.
7. Praplovimo buferiu atskieskite konjugatą (kiekvieno mėginio 45 µl praplovimo buferio naudokite 5 µl konjugato). Nuo pipetės nuvarvėjusiam skysčio kiekiui kompensuoti rekomenduojama paruošti vieną (1) papildomą konjugato normą. Iki naudojimo uždenkite ir (arba) laikykite tamsioje vietoje, kambario temperatūroje. Nesunaudotą konjugato koncentratą laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.
8. Po 30 minučių inkubacijos nuimkite lipnų plastikinį dangtelį ir kiekvieną šulinėlį pripildykite 100 µl praplovimo buferio. Norėdami resuspenduoti, granules išmaišykite ir atsargiai išsiurbkite iš plokštelės.

ATSARGUMO PRIEMONĖ: dėl per didelio vakuuminio kolektoriaus slėgio granulės gali prilipti prie membranos ir dėl to nepavykti mėginio tyrimas. Taikykite minimaliausią vakuuminio kolektoriaus spaudimą, kurio reikia mėginiams išsiurbti.

9. Kiekvieną šulinėlį pripildykite 250 µl praplovimo buferio, išmaišykite norėdami resuspenduoti granules, išsiurbkite. Pakartokite veiksmą dar du kartus. Iš viso reikia praplauti tris kartus.

ATSARGUMO PRIEMONĖ: ne visiškai nuplovus gali sumažėti testo veiksmingumas nustatant IgG prisijungimą prie įjautrintų granulių. Dėl šios priežasties gali būti gauti neteisingi rezultatai.

10. Kiekvieną šulinėlį pripildykite 50 µl konjugato. Norėdami apsaugoti nuo šviesos, uždenkite plokštelę folija arba įdėkite į dėžutę. Padėkite ant rotatoriaus platformos (nustatykite 200 apskukų per minutę) arba kas 5–10 minučių atsargiai išmaišykite sūkurinėje maišyklėje. Inkubuokite 30 minučių kambario temperatūroje (20–24 °C).
11. Naudodami švarų pipetės antgalį, kiekvieną šulinėlį pripildykite 130–150 µl praplovimo buferio. Išmaišykite, kad būtų resuspenduotos granulės.
12. Duomenis kaupkite „Luminex“ instrumentu, vadovaudamiesi gamintojo rekomendacijomis. Delsiant ilgiau kaip 3 valandas, galima padidinti neteisingos teigiamos arba neteisingos neigiamos reakcijų tikimybę. Nepanaudotą konjugato koncentratą laikykite tamsioje vietoje, 2–8 °C temperatūroje.

REZULTATAI

Kiekvienos granulės gryno vidutinio fluorescensinio intensyvumo (MFI) reikšmes įveskite į specifinės partijos duomenų registracijos lapą. Norėdami nustatyti ar granulė yra teigiama, pirmiausia turite nustatyti ar kiekvieno prie granulės prisijungusio antigeno MFI reikšmė yra didesnė nei MFI slenkstinė reikšmė rasta specifinės partijos duomenų registracijos lape, kuris yra suteikiamas su rinkiniu. Jeigu prie granulės prisijungusio antigeno MFI reikšmė yra didesnė nei MFI slenkstinė reikšmė, padalinkite MFI reikšmę iš jo atitinkamo lokuso mažiausio laipsnio antigeno (LRA) MFI reikšmės, kad galėtumėte sudaryti MFI / mažiausio laipsnio antigeno (MFI / LRA) santykį. Kiekvieno lokuso LRA yra mažiausio laipsnio antigeno granulės MFI reikšmė tam lokusui.

Pavyzdys Individualios granulės MFI = MFI / LRA antigenui „x“ iš lokuso „1“
LRA MFI lokusui „1“

Individualios granulės MFI = MFI / LRA antigenui „y“ iš lokuso „2“
LRA MFI lokusui „2“

Individualios granulės MFI = MFI / LRA antigenui „z“ iš lokuso „3“
LRA MFI lokusui „3“

Antigenų ant kiekvienos granulės ir kiekvieno antigeno prisijungusio prie granulės ribinių reikšmių teigiamam / neigiamam rezultatui nustatyti ieškokite su rinkiniu pateikiamame specifinės partijos duomenų registracijos lape.

KOKYBĖS KONTROLĖ

LSA I klasės ir II klasės kokybės kontrolė yra tyrimo sistemos dalis, apimanti teigiamos ir neigiamos kontrolės serumą. Šie kontroliniai serumo mėginiai turi būti naudojami kiekvieno tyrimo atveju, kad būtų galima nustatyti, ar įvyko techninė klaida, ar nesureagavo reagentas. **Teigiamas kontrolinis serumas reaguos su dideliu HLA konjuguotų granulių skaičiumi, sukurdamas panašų į specifinės partijos duomenų registracijos lapę randamą modelį.** Neigiamas kontrolinis serumas reaguoja su nedideliu skaičiumi **HLA** konjuguotų granulių, jei apskritai reaguoja, kai įprastai gaunamos neapdorotos MFI reikšmės yra **≤ 1000** MFI.

Granulių rinkiniuose yra kontrolinės granulės, skirtos kiekvieno mėginio rezultatams patikrinti. Teigiamą kontrolinę granulę yra dengta žmogaus IgG. Naudojant kontrolinį serumą turėtų būti gautos **≥ 10 000** MFI reikšmės. Jei naudojant kontrolinį serumą gaunamos mažesnės kaip **10.000** MFI reikšmės, gali būti, kad buvo nepakankamai nuplauta testo plokštelė arba sugadintas konjugatas. Paciento mėginiai rodo platų reakcijų spektrą su teigiamomis kontrolinėmis granulėmis, tačiau rodo **≥10 000** MFI signalą testuojant su serumo kontrole. Neigiamos kontrolinės granulės turėtų rodyti mažas MFI reikšmes kai yra testuojamos su kontroliniu serumu. Dėl pastebėtų kontrolinių granulių testuojamų su kontroliniu serumu ribų, žr. specifinės partijos duomenų registracijos lapę.

Analizę reikia atlikti pagal rekomendacijas, nurodytas pakuotės informaciniame lapelyje, taip pat, kaip ir atliekant bet kokias kitas kokybės kontrolės procedūras, vadovaujantis vietos, valstijos, federaliniais ir (arba) akredituotųjų įstaigų reikalavimais.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Neteisingi rezultatai gali būti gauti dėl tyrimų medžiagos bakterinio užteršimo, netinkamo inkubacijos laiko, nepakankamo granulių praplovimo ar perkėlimo, atsitiktinio šviesos poveikio konjugatui, nepanaudotų tyrimo reagentų ar praleistų veiksmų.

Paciento mėginiuose esant imuninių kompleksų ar kitų imunoglobulino sankaujų, paciento mėginyje gali padaugėti nespecifinių prisijungimų. Dėl to bus gauti neteisingi šio tyrimo rezultatai.

LSA rinkinių testais nustatyti antikūnai yra tokie, kurie reaguoja su turimų antigenų populiacija, išvardinta duomenų registravimo lapė.

„LIFECODES Single Antigen“ (vieno antigeno) ŽLA I klasės ir II glikobaltymai buvo gauti iš ląstelių eilių su ŽLA antigenų raiška.

Kai kurie silpnai prisijungiantys ir žemo titro IgA, IgM ir monospecifiniai antikūnai prieš antigenus, kurie neįtraukti į skydelį, nebus nustatomi naudojant „LIFECODES Single Antigen“ analizes.

Serumo antikūnų titrai yra atsparūs ir specifiški laikotarpiui. Jei dauguma granulių parodo didesnes kaip 15 000 MFI reikšmes, tam, kad geriau būtų nustatyti IgG antikūnai, serumą gali reikėti atskiesti.

Dėl sudėtingo ŽLA tyrimo pobūdžio duomenis ir tipavimo vertinimus turi peržiūrėti kvalifikuoti darbuotojai. Norėdami nustatyti antikūnų specifiškumą naudojant LSA rinkinius, turite apsvarstyti visų granulių rezultatus, tarp jų ir tų, kurių reikšmė yra ribinė arba beveik **ribinė**. Paciento sveikatos istorijos žinios, kaip ir kryžminės reakcijos grupių supratimas, gali būti naudingas nustatant tam tikro serumo specifiškumą.

KLADŲ APTIKIMAS

PROBLEMA	GALIMA PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS
Mažas granulių skaičius	Negerai suspenduotas granulių mišinys.	Naudokite sūkurinės maišyklės plakimo režimą ir resuspenduokite.
	Instrumentų gedimai – nesukalibruoti.	Žr. instrumento naudojimo.
	Instrumentų gedimai – užblokuotas mėginio tėkmės kanalas.	Žr. instrumento naudojimo.
	Išblukintos granulės.	Naudokite naują rinkinį.
Neigiamos kontrolinės granulės (NC) slenkstinė reikšmė viršyta testuojant su kontroliniu serumu	Prastas praplovimas.	Pakartokite ir stebėkite praplovimus
	Įdėtas neteisingas mėginys	Pakartokite naudodami teisingą kontrolę.
Teigiamų kontrolinių granulių (PC) slenkstinė reikšmė nepavyko testuojant su kontroliniu serumu	Sugadintas konjugatas pvz. šviesintas	Naudokite naują rinkinį.
	Prastas praplovimas.	Pakartokite ir stebėkite praplovimus.
Teigiamų kontrolinių granulių (PC) slenkstinė reikšmė nepavyko testuojant su paciento mėginiu	Įdėtas neteisingas mėginys.	Pakartokite naudodami teisingą kontrolę.
	Sugadintas konjugatas pvz. šviesintas	Naudokite naują rinkinį.
Anomali teigiamo kontrolinio serumo struktūra	Prastas praplovimas.	Pakartokite ir stebėkite praplovimus.
	Įdėtas neteisingas mėginys.	Pakartokite naudodami teisingą kontrolę.
Teigiamas neigiamo kontrolinio serumo priskyrimas (>2 HLA konjuguotų granulių) arba >1000 MFI.	Prastas praplovimas.	Pakartokite ir stebėkite praplovimus, garantuodami, kad plauamos granulės yra iš naujo suspenduotos.
	Užterštas granulių mišinys, praplovimo buferis, neigiamas kontrolinis serumas arba konjuguotas koncentratas su teigiamu mėginiu.	Sumažinkite vakuomo galią.
		Naudokite naują rinkinį.
Užsikūsiusio filtro plokštelė	Mėginyje yra dalelių	Centrifuguokite mėginį maždaug 5 minutes naudodami 8,000 – 12,000 xg jėgą.

SPECIFINĖS ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Jei LIFECODES LSA I klasės rinkiniai naudojami laikantis pateikto procedūros aprašymo, tyrimo metu gauti rezultatai atskleidžia HLA IgG antikūnių būvimą arba nebūvimą. Klinikiniams tyrimams naudojamos LABScreen numatytosios ribinės reikšmės su >4 rezultatais yra laikomos teigiamomis.

LSA I klasė

LIFECODES LSA I klasės rinkinys parodė 93,7 % (93,4 %) atitikimą 151 mėginių su suderintais antigenais kai buvo palyginta su rezultatais gautais naudojant LABScreen Single Antigen HLA I klasės- komb., kat Nr. LS1A04 (vienapusė 95 % mažesnės pasikliauties riba).

LSA II klasė

LIFECODES LSA II klasės rinkinys parodė 90,5 % (89,9 %) atitikimą 150 s mėginių su suderintais antigenais kai buvo palyginta su rezultatais gautais naudojant LABScreen Single Antigen HLA II klasės- 1, grupės kat. Nr. LS2A01 (vienapusė 95 % mažesnės pasikliauties riba).

INFORMACINĖS NUORODOS

1. Klein, J, Sato, A. The HLA System. N. Engl. J. Med. 2000; 343:702 and 343:782.
2. Parham, P. The Immune System. Garland Publishing, N.Y. and London. 2000; 55.
3. Rodey, GE. HLA Beyond Tears (2nd Edition). 2000; 163.
4. McKenna, RM; Takemoto, SK; Terasaki, PI. Anti-HLA Antibodies after Solid Organ Transplantation. Transplantation 2000; 69:319.

GAMINTOJAS IR ĮGALIOJASIS ATSTOVAS

Gamintojas: „Immucor Transplant Diagnostics, Inc.“, 550 West Avenue, Stamfordas, Konektikutas 06902, JAV.

Telefonas 855.IMMUCOR arba 777.225.8790 (tarptautinis), Faksas +1 (203) 328 9599

Įgaliojasis atstovas: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Straße 32 D-63303 Dreieich, Vokietija
Telefonas: +49 (0)6103 80560, Faksas: +49 (0) 6103 8056199

Techinės priežiūros paslaugos Europoje: telefonas + 32/3 385 4791

Leidiny: 1 peržiūra, 2017-SAUS-24