

Documentație despre produs și traduceri disponibile la: www.Immucor.com

P R O S P E C T

LIFECODES LSA™ Clasa I: Test screening Luminex® pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG față de moleculele HLA Clasa I.

LIFECODES LSA™ Clasa II: Test screening Luminex® pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgG față de moleculele HLA Clasa II.

Pentru diagnosticare In Vitro

CUPRINS

Definiția simbolurilor	1	Procedură	3
Domeniu de utilizare	2	A. Materiale prevăzute.....	3
Sumar și explicație	2	B. Materiale necesare, dar neprevăzute....	3
Principiile procedurii	2	Instrucțiuni de utilizare	4
Reactivi	2	Rezultate	5
A. Identificare.....	2	Controlul calității	5
B. Avertismente și precauții.....	3	Restricții ale procedurii	5
C. Instrucțiuni de depozitare.....	3	Depanare	6
D. Purificare sau tratare pentru utilizare.....	3	Caracteristici specifice de performanță	6
E. Indicații de instabilitate.....	3	Referințe	6
Cerințe pentru instrument	3		
Colectarea și prepararea probelor	3		

DEFINIȚIA SIMBOLURILOR

(Etichetele produsului și documente suplimentare)

Lot cod		Număr Catalog		Utilizarea de către Data		Interval de temperatură (depozitare)	
Probă		Producător		Prag MFI		Temperatură (depozitare)	
Diluaj înainte de utilizare		Sensibil la lumină (Feriți de lumină)		Suficient pentru N teste		Consultați instrucțiunile de utilizare	
Numele pacientului		Număr de identificare		Data		Tehnician	
Microsferă		Clasa I		Clasa a II-a		Limită	
Fond		Antigen		Intensitate medie a fluorescenței		Interpretare	
Microsferă control negativ		Microsferă control pozitiv (Imunoglobulină G)		Data colectării sângelui		ID Antigen	
Antigen cu cea mai joasă clasificare		MFI / Antigen cu cea mai joasă clasificare		Avertisment		Limite respectate	
Densitate relativă antigen		Echivalent serologic					

DOMENIU DE UTILIZARE

LIFECODES LSA™ Clasa I și Clasa II sunt analize imunologice pe bază de microsferă, folosite pentru a detecta calitativ anticorpii IgG pentru antigeni HLA

SUMAR ȘI EXPLICAȚIE

Antigenii leucocitari umane (HLA) reprezintă un sistem de glicoproteine care au rol funcțional în prezentarea peptidelor sistemului imunitar.^{1,2} Cu toate acestea, fiind un sistem preponderent polimorf, moleculele HLA pot deveni ținta răspunsurilor anticorpilor la om în timpul sarcinii, al transfuziei de produse sanguine sau al respingerii transplantului de organe. În general, aloimunizarea duce la producerea de anticorpi HLA la aproximativ 33% din persoanele expuse.³ Prezența sau absența acestor anticorpi specifici HLA are un rol în determinarea supraviețuirii alotransplantelor.⁴

Microsferele LIFECODES LSA™ Clasa I sunt destinate detectării anticorpilor IgG pentru glicoproteine HLA Clasa I. LSA Clasa I este compusă din diferite Microsfere Luminex la care sunt conjugate glicoproteine HLA Clasa I recombinante purificate.

Microsferele LIFECODES LSA™ Clasa II sunt destinate detectării anticorpilor IgG pentru glicoproteine HLA Clasa a II-a. LSA Clasa II este compusă din diferite Microsfere Luminex la care sunt combinate glicoproteine HLA Clasa I recombinante purificate.

PRINCIPIILE PROCEDURII

O parte alicotă a microsferelor este permisă la incubarea cu un volum mic de probă de ser pentru test. Microsferele sensibilizate sunt apoi spălate pentru a înlătura anticorpii liberi. După aceea, este adăugat un anticorp anti-uman IgG conjugat cu ficoeritrină. După o altă incubare, proba de testare este diluată și analizată pe instrumentul Luminex. **Intensitatea semnalului de la fiecare microsfere este comparată cu intensitatea semnalului microferei specifice locusului cu clasificarea cea mai joasă inclusă în pregătirea microferei pentru a determina dacă microsfera este pozitivă sau negativă pentru anticorp alogenic legat.**

REACTIVI

A. Identificare

265100: [LSA1] LIFECODES LSA™ Clasa I cuprinde cinci (5) componente în cantități suficiente pentru 24 de teste.

1. **265103 [LSA1B] Amestec de microsferă LSA Clasa I** (960 µL): Un amestec de microsferă, fiecare conjugat cu o glicoproteină HLA Clasa I unică diferită plus microsferă de control. Tamponul de depozitare este un tampon pe bază de fosfat care conține NaCl, Tween-20, azidă de sodiu și ser de bovine. SENSIBIL LA LUMINĂ. Nu țineți la lumină în mod obișnuit mai mult de trei ore. **A se păstra la ≤ -65° C la întuneric.**
2. **265002 [LSACJ] Conjugat concentrat LSA** (120 µL): IgG anti-uman de capră conjugat cu ficoeritrină într-un tampon de depozitare pe bază de fosfat ce conține NaCl, Tween-20 și azidă de sodiu. **DIL** A SE DILUA înainte de întrebuințare, 1:10 în soluție-tampon de spălare. SENSIBIL LA LUMINĂ. A se feri de contactul direct cu lumina pe perioade îndelungate de timp. A se păstra la 2 - 8 °C la întuneric.
3. **628221 [LMWB] LIFECODES soluție tampon de spălare** (30 ml): O soluție tampon pe bază de fosfat care conține NaCl, Tween-20, azidă de sodiu și albumină serică de bovine. A se păstra la 2 - 8°C și a se echilibra la temperatura camerei (20-24°C) înainte de utilizare.
4. **265101 [LSAPC1] Control pozitiv LSA Clasa I** (100 µL): Acest ser sau amestec de seruri este obținut de la o persoană (persoane) pentru care s-a demonstrat că a(au) fost aloimunizată(te) la antigeni HLA și care va(vor) reacționa cu cea mai mare parte a Microsferelor LSA Clasa I. Conține 0,1% azidă de sodiu ca și conservant. A se păstra la 2 - 8° C.
5. **265102 [LSANC1] Control negativ LSA Clasa I** (100 µL): Acest ser sau amestec de seruri este obținut de la o persoană(persoane) despre care se știe că nu are(au) anticorpi la antigeni HLA și va(vor) reacționa cu foarte puține, dacă este cazul, Microsfere LSA Clasa I. Conține 0,1% azidă de sodiu ca și conservant. A se păstra la 2 - 8° C.

265200: [LSA2] LIFECODES LSA™ Clasa II cuprinde cinci (5) componente în cantități suficiente pentru 24 de teste.

1. **265203 [LSA2B] Amestec de microsferă LSA Clasa II**(960 µL): Un amestec de microsferă, fiecare conjugat cu o glicoproteină HLA Clasa II unică diferită plus microsferă de control. Tamponul de depozitare este un tampon pe bază de fosfat ce conține NaCl, Tween-20, azidă de sodiu și ser de bovine. SENSIBIL LA LUMINĂ. Nu țineți la lumină în mod obișnuit mai mult de trei ore. **A se păstra la ≤ -65° C la întuneric.**
2. **265002 [LSACJ] Conjugat concentrat LSA** (120 µL): IgG anti-uman de capră conjugat cu ficoeritrină într-un tampon de depozitare pe bază de fosfat ce conține NaCl, Tween-20 și azidă de sodiu. **DIL** A SE DILUA înainte de întrebuințare, 1:10 în soluție-tampon de spălare. SENSIBIL LA LUMINĂ. A se feri de contactul direct cu lumina pe perioade îndelungate de timp. A se păstra la 2 - 8 °C la întuneric.
3. **628221 [LMWB] LIFECODES soluție tampon de spălare** (30 ml): O soluție tampon pe bază de fosfat care conține NaCl, Tween-20, azidă de sodiu și albumină serică de bovine. A se păstra la 2 - 8°C și a se echilibra la temperatura camerei (20-24°C) înainte de utilizare.
4. **265201 [LSAPC2] Control pozitiv LSA Clasa II**(100 µL): Acest ser sau amestec de seruri este obținut de la o persoană(persoane) pentru care s-a demonstrat că a(au) fost aloimunizată(ți) la antigeni HLA și care va(vor) reacționa cu cea mai mare parte a Microsferelor LSA Clasa a II-a. Conține 0,1% azidă de sodiu ca și conservant. A se păstra la 2 - 8° C.
5. **265202 [LSANC2] Control negativ LSA Clasa II**(100 µL): Acest ser sau amestec de seruri este obținut de la o persoană(persoane) despre care se știe că nu are(au) anticorpi la antigeni HLA și va(vor) reacționa la foarte puține, dacă este cazul, Microsfere LSA Clasa a II-a. Conține 0,1% azidă de sodiu ca și conservant. A se păstra la 2 - 8° C.

B. Avertismente și precauții

1. Pentru întrebuițare la diagnosticarea In Vitro
2. Materialul din sursă umană, folosit la producerea acestui kit, a fost testat și găsit negativ pentru anticorpi la HIV, HCV și HBsAg prin metode aprobate de FDA. Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți. Ca urmare, **luați măsuri de precauție universale** atunci când lucrați cu aceste materiale.
3. Substituirea componentelor, altele decât cele furnizate în acest sistem, poate duce la rezultate eronate.
4. Reactivii conțin 0,1% azidă de sodiu ca și conservant, care poate reacționa cu țevile din plumb sau cupru pentru a forma azide explozive de metal. Folosiți cantități mari de apă atunci când aruncați materialele în chiuvetă.
5. Contaminarea bacteriană a probelor sau prezența complexelor imune sau a altor aglomerări de imunoglobulină poate duce la legarea nespecifică crescută și la rezultate eronate.
6. Acest produs detectează anticorpii IgG care pot fi sau nu IFMlocitotoxici.
7. Nu se anticipează ca acest produs să detecteze anticorpii clasei de imunoglobulină IgA sau IgM.
8. Determinarea prezenței sau absenței anticorpilor antigenilor HLA nu este singura bază pentru o decizie clinică ce afectează tratamentul unui pacient. Un test de compatibilitate final este efectuată de obicei înaintea transplantului.
9. Aceste produse sunt destinate a fi folosite împreună cu instrumentul Luminex, în conformitate cu recomandările producătorului.
10. După întrebuițare, aruncați toate materialele în conformitate cu regulamentele locale.
11. Pentru mai multe informații, vezi Fișa Tehnică de Securitate.

C. Instrucțiuni de depozitare

1. Consultați etichetele produsului pentru indicații privind depozitarea.
2. Microsferele și conjugatul sunt SENSIBILE LA LUMINĂ. Expunerea obișnuită la lumină nu trebuie să depășească trei ore.

D. Purificare sau tratare necesară pentru utilizare

1. Vezi "Colectarea și prepararea probelor".
2. Conjugatul concentrat trebuie diluat 1:10 în soluție-tampon de spălare înainte de întrebuițare.

E. Indicații de instabilitate

1. Nu folosiți componente sau substanțe de control care sunt tulburi sau expirate.
2. Aruncați toate substanțele de control pozitiv și negativ diluate nefolosite, precum și conjugatul, după utilizare.

CERINȚE PENTRU INSTRUMENT

Instrumentul Luminex și Platforma XY (Numărul Produsului Lifecodes 888300, 888302)

COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBELOR

Sângele trebuie colectat fără anticoagulant, folosind tehnici aseptice și trebuie analizat cât timp este încă proaspăt pentru a minimaliza posibilitatea de a obține reacții fals-pozitive sau fals-negative datorită depozitării incorecte sau a contaminării probei. Serul trebuie păstrat la 2 – 8 °C cel mult 48 de ore. **Dacă serul trebuie păstrat mai mult de 48 de ore, trebuie congelat la cel puțin –20° C până la 2 ani.** Laboratoarele individuale trebuie să stabilească și să valideze metode pentru păstrarea serului pe o perioadă de peste 2 ani. Serul trebuie să fie separat de globulele roșii atunci când este depozitat sau expediat. Evitați congelarea și dezghețarea repetată a probelor de ser.

Nu folosiți ser contaminat microbiologic, hemolizat sau lipemic, deoarece aceste probe pot să dea rezultate inconsecvente.

Înainte de testare, toate probele trebuie agitate și centrifugate pe termen scurt (30 secunde la 10.000xg) pentru a micșora orice particule care ar putea fi prezente.

PROCEDURĂ

A. Material Prevăzute (Pentru mai multe informații detaliate, vezi REACTIVI la pagina 2)

- Microsfere LSA
- Conjugat concentrat
- Soluție-tampon de spălare
- Ser control pozitiv
- Ser control negativ
- Fișa de înregistrare
- Fișa format placă

B. Material, reactivi și echipament necesare, dar neprevăzute (după cum este indicat sau echivalent)

- Pipete ajustabile de 5 µL – 50 µL cu vârfuri corespunzătoare
- Pipetă multicanal de 250 µL cu vârfuri corespunzătoare și canal tampon
- Eprubete pentru microcentrifugă de 1,5 ml pentru diluarea conjugatului
- Eprubete de testare pentru pacient și probe de control
- Temporizator
- Stilou marcant
- Plăci filtrante cu ecrane multiple Millipore (Millipore Cat Nr MSBVN1210, MSBVN1250; Lifecodes Cat Nr 888633 sau 888633-50)
- Colector cu vid cu ecrane multiple (Millipore Cat Nr MAVM 0960R, Qiagen Cat Nr 19504, Lifecodes CatNr888315)
- Peliculă de fluid Luminex (Lifecodes Cat Nr 628005)
- Kituri de calibrare Luminex (Kit de calibrare Luminex 100/200, Kit de verificare a performanței Luminex 100/200, Lifecodes Cat Nr 628018 și respectiv 628019)
- Apă distilată
- Platformă rotativă
- Peliculă de plastic adeziv (Corning Cat Nr 6524 sau 6570)

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRECAUȚII:

- TREBUIE acordată o atenție deosebită pentru a se evita contaminarea soluției-tampon de spălare și a reactivului anti-uman IgG. Contaminarea accidentală a acestor reactivi cu ser uman va duce la neutralizarea IgG anti-uman, iar ulterior va duce la eșecul testului.
- Trebuie acordată o atenție deosebită verificării puterii colectorului cu vid. Presiunea puternică a colectorului poate duce la lipirea microsferelor de membrană ceea ce determină numărarea incorectă a acestora.
- Trebuie acordată o atenție deosebită în timpul pipetării în placa filtrantă, pentru ca microsferele să nu se lipească pe latura alveolelor microplăcii. Microsferele trebuie pipetate în alveolă, avându-se grijă să nu se atingă membrana cu vârful. Atingerea membranei cu vârful pipetei poate duce la perforarea membranei și ulterior la eșecul testului.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pentru a se asigura, în timpul incubării, că microsferele nu se împrăștie și să nu se lipească pe laturile alveolei. În timpul realizării testului pentru prima dată, efectuați câteva controale pozitive și/sau negative pentru a determina viteza optimă a platformei rotative sau a agitatorului vortex. S-a demonstrat că o viteză de aproximativ 200 de rotații pe minut **cu mărirea orbitei de 19 mm** este eficace la unele instrumente.
- Prezența unor nivele semnificative de anticorpi liberi la terminarea etapei de spălare, fie datorită excesului de ser, fie datorită spălării insuficiente, poate reduce capacitatea testului de a detecta IgG-ul legat de microsferele sensibilizate și poate duce la rezultate eronate.
- probă de ser de control pozitiv și negativ trebuie inclusă cu fiecare test pentru a ajuta la determinarea unor posibile erori tehnice sau eșecuri ale reactivilor.
- **Testul este validat cu 10µL ser (Protocol 1) și 20µL ser (Protocol 2).**

1. Scoateți amestecul de microsferă LSA din congelator și depozitați-l la întuneric la temperatura camerei până se dezgheață. Așezați-l apoi pe gheață și protejați-l de lumină. **NOTĂ: Amestecul de microsferă poate fi congelat și dezghețat de cel puțin 6 ori fără a-i fi afectată performanța așa cum este indicat în Domeniul de utilizare.**
2. Lăsați celelalte componente la 2 – 8 °C la întuneric până sunt necesare. Aduceți soluția-tampon de spălare la temperatura camerei (20 - 24° C) înaintea utilizării. În acest timp, folosiți Fișa format placă pentru a stabili o poziție pe placă pentru fiecare dintre serurile și substanțele de control de analizat. Serurile de control prevăzute în kit sunt folosite la ilustrarea unui antiser alogen pozitiv cu reactivitate crescută și a unui ser negativ.
3. Acoperiți alveolele nedesemnate ale plăcii filtrante cu o peliculă de plastic adeziv. Umeziți apoi alveolele care trebuie folosite cu 100-300 µL de apă distilată. După 2-5 minute, scoateți apa prin aspirație ușoară cu ajutorul colectorului cu vid. (Pentru o utilizare corectă, vezi recomandările producătorului.)
4. Pregătiți microsferele LSA centrifugând rapid eprubeta (30 secunde) la 600 – 800 x g pentru a înlătura orice microsferă sau lichid din capacul sau de pe pereții eprubetei. Agitați bine (~1 minut) pentru o resuspendare uniformă a microsferelor.
5. Adăugați 40 µL de microsferă LSA la fiecare alveolă stabilită. **Centrifugați din nou eprubeta cu microsferă LSA la fiecare 2 minute pentru a menține microsferele în suspensie în timpul distribuirii microsferelor, apoi adăugați 10 µL din serul pacientului și serului de control (Protocol 1) sau 20 µL din serul pacientului și serul de control (Protocol 2) și amestecați.**

ATENȚIE: Este important să mențineți microsferele resuspendate pentru a vă asigura că sunt alicotate suficiente microsferă în alveole și pentru a asigura o numărare rapidă. Dacă microsferele nu sunt agitate intermitent, acestea se vor depune pe fundul eprubetei. Aceasta va duce la distribuția diferențiată a microsferelor în alveole, ceea ce poate afecta în mod negativ execuția și rezultatele analizei.

6. Acoperiți placa cu o peliculă de plastic adeziv, apoi acoperiți-o cu folie sau puneți-o într-o cutie pentru a o proteja de lumină. **Incubați timp de 30 de minute la temperatura camerei (20 - 24° C) la întuneric pe o platformă rotativă.** Returnați porțiunile nefolosite de amestec de microsferă LSA spre depozitare la **≤ -65° C** la întuneric, pentru o întrebuințare ulterioară.
7. Diluați conjugatul cu soluție-tampon de spălare (5 µL conjugat la 45 µL soluție-tampon de spălare per probă). Pentru a compensa pierderile prin pipetare, este de dorit a se pregăti un (1) volum suplimentar de conjugat diluat. Acoperiți cu folie și/sau depozitați la întuneric, la temperatura camerei până în momentul utilizării. Returnați porțiunea nefolosită de conjugat concentrat spre depozitare la 2 – 8 °C la întuneric, pentru o întrebuințare ulterioară.
8. După 30 de minute de incubare, înlăturați învelișul de plastic adeziv și adăugați 100 µL de soluție-tampon de spălare în fiecare alveolă. Amestecați pentru a resuspenda microsferele, iar apoi aspirați ușor placa.

ATENȚIE: Folosirea unei presiuni mari de evacuare va face ca microsferele să se lipească de membrană și poate duce la eșecul probei. Folosiți presiunea minimă de evacuare necesară aspirării probelor.

9. Adăugați 250 µL de soluție-tampon de spălare în fiecare alveolă, amestecați pentru a resuspenda microsferele, aspirați și repetați de încă două ori pentru un total de trei spălări.

ATENȚIE: O spălare incompletă poate reduce capacitatea conjugatului de a detecta IgG-ul legat de microsferele sensibilizate și poate duce la rezultate negative false.

10. Adăugați 50 µL de conjugat diluat în fiecare alveolă. Acoperiți placa cu folie sau puneți-o într-o cutie pentru a o proteja de lumină. Puneți-o pe o platformă rotativă (setată la 200 rotații pe minut) sau agitați ușor la fiecare 5-10 minute. Incubați timp de 30 de minute la temperatura camerei (20 - 24° C).
11. Folosind un vârf curat de pipetă, adăugați 130 - 150 µL de soluție-tampon de spălare în fiecare alveolă și amestecați pentru a resuspenda microsferele.
12. Colectați datele cu ajutorul instrumentului Luminex, urmând recomandările producătorului. Întârzierile de mai mult de 3 ore pot spori posibilitatea obținerii de reacții fals-pozitive sau fals-negative. Returnați porțiunea nefolosită de soluția-tampon de spălare spre depozitare la 2 - 8° C, pentru o întrebuințare ulterioară.

REZULTATE

Introduceți valorile Intensității Fluorescenței medii brute (MFI) pentru fiecare microsferă în Fișa de înregistrare specifică lotului. Pentru a determina dacă o microsferă este pozitivă, mai întâi stabiliți dacă MFI pentru fiecare microsferă legată la antigen este deasupra pragului MFI din Fișa de înregistrare specifică lotului furnizată cu kitul. Dacă o microsferă legată la antigen este deasupra Pragului MFI, divizați MFI la MFI al antigenului cu cea mai joasă clasificare (LRA) a locusului respectiv pentru a genera raportul MFI/Antigen cu cea mai joasă clasificare (MFI/LRA). LRA pentru fiecare locus este valoarea MFI a microsferii de antigen cu cea mai joasă clasificare pentru acel locus.

Exemplu: $\frac{\text{MFI Individuală de microsferă}}{\text{LRA MFI pentru locus "1"}} = \text{MFI/LRA pentru antigen "x" din locus "1"}$

$\frac{\text{MFI Individuală de microsferă}}{\text{LRA MFI pentru locus "2"}} = \text{MFI/LRA pentru antigen "y" din locus "2"}$

$\frac{\text{MFI Individuală de microsferă}}{\text{LRA MFI pentru locus "3"}} = \text{MFI/LRA pentru antigen "z" din locus "3"}$

Consultați Fișa de înregistrare specifică lotului, furnizată cu kitul pentru lista de antigeni prezenți pe fiecare microsferă și limita pentru determinarea rezultatului pozitiv/negativ cu fiecare microsferă legată de antigen. O microsferă legată de antigen este considerată pozitivă dacă valoarea MFI este deasupra pragului MFI și raportul MFI/LRA se află deasupra valorii limită.

CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității pentru LSA Clasa I și Clasa II este integrat în sistemul de testare prin includerea Serului de control pozitiv și negativ. Aceste seruri de control trebuie incluse în fiecare test pentru a ajuta la determinarea posibilelor erori tehnice sau eșecuri. Serul de control pozitiv va reacționa cu un mare număr de microsfere conjugate HLA care generează un model similar cu cel găsit în Fișa de înregistrare specifică lotului. Serul de control negativ va reacționa cu foarte puține, dacă este cazul, dintre microsferele conjugate HLA, generând, de obicei, valori FMI ≤ 1.000 FMI.

Seturile de microsfere includ microsfere de control pentru a monitoriza performanța fiecărei probe. Microsfera de control pozitiv este acoperită cu IgG uman și trebuie să producă valori FMI ≥ 10.000 cu serul de control. Dacă obțineți valori mai mici de 10.000 FMI cu ser de control, s-ar putea ca testul dvs. să nu fie spălat suficient sau conjugatul dvs. să fie compromis. Probele pacientului indică o gamă largă de reactivitate cu microsfera de control pozitiv, însă trebuie să producă un semnal de ≥ 10.000 MFI. Microsfera de control negativ trebuie să indice valori MFI joase cu serul de control. Consultați Fișa de înregistrare specifică lotului pentru limitele observate pentru microsferele de control cu ser de control.

Testul trebuie efectuat după cum este recomandat în prospectul din pachet, precum și efectuat cu orice alte proceduri de control al calității care sunt în conformitate cu cerințele agențiilor locale, de stat, federale și/sau de acreditate.

RESTRICȚII ALE PROCEDURII

Pot apărea rezultate eronate datorită contaminării bacteriene a materialelor de testare, a perioadelor inadecvate de incubare, a spălării sau decantării inadecvate a microsferelor, a expunerii conjugatului la reflexie parazită sau a omiterii unor etape sau reactivi de testare.

Prezența complexelor imune sau a altor aglomerări de imunoglobulină în proba unui pacient poate provoca o legătură nespecifică ridicată și produce rezultate eronate în acest test.

Anticorpii detectați de kiturile LSA sunt cei care reacționează cu populația antigenilor disponibili, menționați în Fișa de înregistrare.

Glicoproteinele LIFECODES Antigen Unic HLA Clasa I și II au fost obținute din linii celulare care exprimă antigeni unici HLA.

Unii IgG cu aviditate scăzută sau titru scăzut, IgA, IgM și anticorpi monospecifici antigenilor neincluși în tabel nu vor fi detectați prin testele LIFECODES Antigen Unic.

Titrele de ser cu anticorpi sunt specifice pacientului și momentului. Dacă mai multe microsfere produc valori FMI de peste 15.000, ar putea fi necesar să diluați serurile pentru o mai bună detectare a anticorpilor IgG.

Datorită naturii complexe a testării HLA, datele interpretate trebuie să fie revizuite de către personal calificat. Determinarea specificității anticorpilor cu ajutorul kiturilor LSA trebuie să aibă în vedere rezultatele tuturor microsferelor, inclusiv acelea care sunt sau pot fi la valoarea limită. Cunoașterea antecedentelor pacientului precum și înțelegerea grupurilor cu reactivitate încrucișată pot fi folositoare la atribuirea specificității unui ser specific.

DEPANARE

PROBLEMA	CAUZA POSIBILĂ	SOLUȚIA
Număr redus de microsfere	Amestecul de microsfere nu este bine suspendat	Pulsați agitatorul pentru a resuspenda complet
	Instrument defect – nu este calibrat	Vezi Manualul instrumentului
	Defect al instrumentului – debit probă blocat	Vezi Manualul instrumentului
	Microsfere foto-decolorate	Folosiți un kit nou
	Presiunea colectorului prea mare/microsfere lipite pe membrană	Reduceți puterea colectorului; plăcile filtrante cu ecrane multiple Millipore recomandă un colector de 271-406 milibari (8-12 inci de mercur [Hg])
Pragul microferei de control negativ (NC) depășit cu seruri de control	Spălare insuficientă	Repetati și monitorizați spălările
	S-a adăugat proba incorectă	Repetati cu proba de control corectă
Pragul microferei de control pozitiv (PC) nereușit cu seruri de control	Conjugat compromis de ex. fotodecolorare	Folosiți un kit nou
	Spălare insuficientă	Repetati și monitorizați spălările
	S-a adăugat proba incorectă	Repetati cu proba de control corectă
Pragul microferei de control pozitiv (PC) nereușit cu proba pacientului	Conjugat compromis de ex. fotodecolorare	Folosiți un kit nou
	Spălare insuficientă	Folosiți un kit nou
Model discordant pentru seruri de control pozitiv	S-a adăugat proba incorectă	Repetati cu proba de control corectă
	Spălare insuficientă	Folosiți un kit nou
Alocare pozitivă pentru seruri de control negativ (>2 HLA microsfere conjugate) sau >1000 MFI.	S-a adăugat proba incorectă	Repetati cu proba de control corectă
	Spălare insuficientă	Repetati și monitorizați spălările pentru a vă asigura că microsferele sunt resuspendate în timpul spălării
	Contaminarea amestecului de microsfere, soluție-tampon de spălare, ser de control negative sau concentrat conjugat cu probă pozitivă	Reduceți puterea colectorului
Placă de filtru înfundată	Materie sub formă de particule în probă	Folosiți un kit nou
		Centrifugați proba aproximativ 5 minute la 8.000 – 12.000xg

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Atunci când kiturile LIFECODES LSA sunt folosite în conformitate cu procedura descrisă, rezultatele dezvăluie prezența sau absența anticorpilor IgG față de HLA. . Testarea clinică a folosit valori limită prestabilite LABScreen, cu scoruri >4 considerate pozitive.

LSA Clasa I

Kitul LIFECODES LSA Clasa I a demonstrat 93,7% (93,4%) concordanță pentru 151 probe cu antigeni potriviți în comparație cu rezultatele obținute folosind antigen unic LABScreen HLA Clasa I- Combi, Cat Nr LS1A04 (limită de încredere inferioară 95% unilaterală).

LSA Clasa II

Kitul LIFECODES LSA Clasa II a demonstrat 90,5% (89,9%) concordanță pentru 150 probe cu antigeni potriviți în comparație cu rezultatele obținute folosind antigen unic LABScreen HLA Class II- Grupa 1, Cat Nr. LS2A01 (limită de încredere inferioară 95% unilaterală).

REFERINȚE

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

PRODUCĂTOR ȘI REPREZENTANT AUTORIZAT

Producător: Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, Connecticut 06902 S.U.A.

Telefon: 855.IMMUCOR sau 777.225.8790 (Internațional), Fax+1.203.328.9599

Reprezentant autorizat: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Straße 32 D-63303 Dreieich, Germania
Telefon: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Serviciul Tehnic din Europa: Telefon: +32/3 385 47 91

Emis: Rev.0, 2017-IAN-24