

PRODUKTINFORMATION

LIFECODES LSA™ Klass I: Screeningtest från Luminex® för kvalitativ detektering av IgG-antikroppar mot HLA Klass I molekyler.

LIFECODES LSA™ Klass II: Screeningtest från Luminex® för kvalitativ detektering av IgG-antikroppar mot HLA Klass II molekyler.

För in vitro diagnostik

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Symboler	1	Procedur	3
Användningsområde	2	A. Tillhandahållet material	3
Sammanfattning och förklaring	2	B. Material som behövs, men som inte	
Procedurens principer	2	tillhandahålls.....	3
Reagenser	2	Bruksanvisning	4
A. Identifiering.....	2	Resultat	5
B. Varningstexter.....	3	Kvalitetskontroll	5
C. Förvaringsanvisningar.....	3	Procedurens begränsningar	5
D. Förbehandling.....	3	Felsökning	6
E. Instabilitetsindikationer.....	3	Specifika funktionsegenskaper	6
Instrumentkrav	3	Referenser	6
Provtagning och förberedning	3		

SYMBOLER

(produktetiketter och dokumentbilagor)

Lot nummer		Katalognummer		Använd före		Temperaturomfång (förvaring)	
Prov		Tillverkare		MFI tröskel		Temperatur (lagring)	
Späd ut före användning		Ljuskänsligt (förvaras mörkt)		Lämpligt för N-test		Se handhavandebeskrivningen	
Patientnamn		Identifieringsnummer		Datum		Laboratorieassistent	
Kula		Klass I		Klass II		Avstängning	
Bakgrund		Antigen		Medianvärde för fluorescensintensitet		Tolkning	
Negativ kontrollkula		Positiv kontrollkula (Immunoglobulin G)		Provtagningsdatum		Antigen ID	
Lägst rankad antigen		MFI / Lägst rankad antigen		Varning		Observed Limits	
Relativ antigen densitet		Serologisk ekvivalent					

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

LIFECODES LSA™ Klass I och Klass II är kulbaserade immunanalyser för kvalitativ detektering av HLA IgG-antikroppar.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Humana leukocytantigener (HLA) består av ett system av glykoproteiner med en funktionell roll vid presentationen av peptider i immunsystemet.^{1,2} Eftersom HLA-molekyler är ett högpolymeriskt system kan molekylerna bli mål för antikropsresponser i individer under graviditet, transfusion av blodprodukter eller vid avstötning av organtransplantat. Allmänt sett leder alloimmunisering till produktionen av HLA-antikroppar i cirka 33 % av individer som utsätts för antikropparna.³ Förekomsten eller frånvaron av dessa HLA-specifika antikroppar spelar en roll vid bestämmandet av huruvida transplantatallografter överlever.⁴

LIFECODES LSA™ Klass I kulor är avsedda för detektering av IgG-antikroppar mot HLA Klass I glykoproteiner. LSA Klass I består av olika Luminex-kulor för vilka renade rekombinanta Klass I HLA glykoproteiner konjugerats.

LIFECODES LSA™ Klass II kulor är avsedda för detektering av IgG-antikroppar mot HLA Klass II glykoproteiner. LSA Klass II består av olika Luminex-kulor för vilka renade rekombinanta Klass II HLA glykoproteiner konjugerats.

PROCEDURENS PRINCIPER

Ett jämt antal kulor inkuberas med en liten mängd testserumprov. De sensibiliserade kulorna tvättas sedan för att avlägsna obundna antikroppar. En anti-human IgG-antikropp som konjugerats till fykoerytrin tillsätts sedan. Efter ytterligare en inkubering späds testprovet ut och analyseras med Luminex-instrumentet. **Signalintensiteten från varje kula jämförs med signalintensiteten för den lägst rankade lokusspecifika kulan i kulpreparatet för att avgöra om kulan är positiv eller negativ för bunden alloantikropp.**

REAGENSER

A. Identifiering

265100: LSA1 LIFECODES LSA™ Klass I består av fem (5) komponenter i tillräckliga kvantiteter för 24 test.

- 265103 LSA1B LSA Klass I kulblandning** (960 µL): en blandning kulor som all konjugerats med ett annat enskilt Klass I HLA glykoprotein plus kontrollkulor. Förvaringsbufferten är en fosfatbaserad buffert som innehåller NaCl, Tween-20, natriumazid, and serum från nötkreturer. LJUSKÄNSLIGT. Begränsa exponeringen för ljus till högst tre timmar.
Lagras mörkt vid ≤ 65°C.
- 265002 LSACJ LSA-konjugatkoncentrat** (120 µL): Anti-humant IgG från get som konjugerats med fykoerytrin i en fosfatbaserad förvaringsbuffert som innehåller NaCl, Tween-20 och natriumazid. **DIL MÅSTE SPÄDAS UT 1:10 i tvättbuffert före användning.** LJUSKÄNSLIGT. Får inte utsättas för direkt ljus under långa perioder. Förvaras mörkt vid 2 till 8°C.
- 628221 LMWB LIFECODES tvättbuffer** (30 mL): en fosfatbaserad buffert som innehåller NaCl, Tween-20, natriumazid och bovins serummed albumin. Förvaras vid en temperatur mellan 2 och 8°C och ska anpassas till rumstemperatur (20-24°C) före användning.
- 265101 LSAPC1 LSA Klass I positiv kontroll** (100 µL): Serumet eller serumblandningen kommer från individer som visats sig vara alloimmuniserade mot HLA-antigener och reagerar med de flesta LSA Klass I kulor. Innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Förvaras vid 2 till 8°C.
- 265102 LSANC1 LSA Klass I negativ kontroll** (100 µL): Serumet eller serumblandningen kommer från individer som visat sig sakna antikroppar mot HLA-antigener och reagerar med få eller inga LSA Klass I kulor. Innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Förvaras vid 2 till 8°C.

265200: LSA2 LIFECODES LSA™ Klass II består av fem (5) komponenter i tillräckliga kvantiteter för 24 test.

- 265203 LSA2B LSA Klass II kulblandning** (960 µL): en blandning kulor som all konjugerats med ett annat enskilt Klass II HLA glykoprotein plus kontrollkulor. Förvaringsbufferten är en fosfatbaserad buffert som innehåller NaCl, Tween-20, natriumazid and serum från nötkreturer. LJUSKÄNSLIGT. Begränsa exponeringen för ljus till högst tre timmar.
Förvaras mörkt vid ≤ -65°C
- 265002 LSACJ LSA-konjugatkoncentrat** (120 µL): Anti-humant IgG från get som konjugerats med fykoerytrin i en fosfatbaserad förvaringsbuffert som innehåller NaCl, Tween-20 och natriumazid. **DIL MÅSTE SPÄDAS UT 1:10 i tvättbuffert före användning.** LJUSKÄNSLIGT. Får inte utsättas för direkt ljus under långa perioder. Förvaras mörkt vid 2 till 8°C.
- 628221 LMWB LIFECODES tvättbuffer** (30 mL): en fosfatbaserad buffert som innehåller NaCl, Tween-20, natriumazid och bovins serum med albumin. Förvaras vid en temperatur mellan 2 och 8°C och ska anpassas till rumstemperatur (20-24°C) före användning.
- 265201 LSAPC2 LSA Klass II positiv kontroll** (100 µL): Serumet eller serumblandningen kommer från individer som visat sig vara alloimmuniserade till HLA-antigener och reagerar med de flesta LSA Klass II kulor. Innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Förvaras vid 2 till 8°C.
- 265202 LSANC2 LSA Klass II negativ kontroll** (100 µL): Serumet eller serumblandningen kommer från individer som visat sig sakna antikroppar mot HLA-antigener och reagerar med få eller inga LSA Klass II kulor. Innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel. Förvaras vid 2 till 8°C.

B. Varningstexter

1. För invitrodiagnostik.
2. Humant källmaterial som använts vid tillverkningen av denna paket har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig vara negativt med avseende på antikroppar mot HIV, HCV och HBsAg. Dock kan ingen testmetod garantera att smittämnen inte förekommer. Tillämpa därför universella försiktighetsåtgärder vid arbete med dessa material.
3. Utbyte av komponenter utöver de som medföljer detta system kan leda till felaktiga resultat.
4. Reagenser innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel, vilka kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva metallazider. Använd stora mängder vatten vid kassering av material i avlopp.
5. Bakteriell kontaminering av prov eller förekomsten av immunkomplex eller andra immunglobulinaggregat kan orsaka ökad icke-specifik bindning och felaktiga resultat.
6. Denna produkt detekterar IgG-antikroppar som kan vara lymfocytotoxiska.
7. Denna produkt förväntas inte detektera antikroppar i immunglobulinklassen IgA eller IgM.
8. Fastställande av förekomsten eller frånvaron av antikroppar mot HLA utgör inte den enda grunden för ett kliniskt beslut som påverkar en patients behandling. Slutligen utförs rutinmässigt en korstestning före transplantat.
9. Dessa produkter är avsedda att användas med Luminex-instrumentet enligt tillverkarens rekommendationer.
10. Kassera allt material efter användning enligt lokala bestämmelser.
11. Se säkerhetsinformationen för ytterligare info.

C. Förvaringsanvisningar

1. Se produktetiketter beträffande förvaring.
2. Kulor och konjugat är LJUSKÄNSLIGA. Utsätt produkten för ljus i högst tre timmar.

D. Förbehandling

1. Se "Provtagning och förberedning".
2. Konjugatkoncentrat måste spädas ut 1:10 i tvättbuffert före användning.

E. Instabilitetsindikationer

1. Använd inte komponenter eller kontroller som är grumliga eller där utgångsdatumet är passerat.
2. Kassera alla oanvända uttunnade positiva och negativa kontroller och konjugat efter användning.

INSTRUMENTKRAV

Luminex-instrument och XY-plattform (Lifecodes produktnummer: 888300, 888302)

PROVTAGNING OCH FÖRBEREDNING

Blod ska samlas in utan antikoagulationsmedel med aseptisk metod och ska testas färskt för att minska risken för falskpositiva eller falsknegativa reaktioner på grund av felaktig förvaring eller kontaminering av provet. Serum ska förvaras mellan 2°C och 8°C i högst två dygn. **Om serumet ska lagras längre än 48 timmar, bör det frysas vid eller under -20 ° C i upp till 2 år.** Enskilda laboratorierna bör upprätta och validera metoder för lagring av serum för mer än 2 år. Serum ska skiljas från röda celler vid förvaring eller transport. Undvik upprepad frysning och tining av serumprov.

Använd inte mikrobiologiskt kontaminerade hemoliserade eller lipemiska serum, eftersom sådana prov kan ge varierande resultat.

Före analys ska alla prov vortexbehandlas och centrifugeras kort (30 sekunder vid 10 000 xg) för att göra pellets av eventuella partiklar.

PROCEDUR

A. Material som tillhandahålls (se REAGENSER på sidan 2 för mer detaljerad information)

- LSA-kulor
- Konjugatkoncentrat
- Tvättbuffert
- Positivt kontrollserum
- Negativt kontrollserum
- Protokollblad
- Plattformatblad

B. Material, reagenser och utrustning som behövs, men som inte tillhandahålls (enligt förteckning eller liknande)

- 5 µL – 50 µL justerbara pipetter med lämpliga spetsar
- 250 µL flerkanalpipett med passande pipett och buffertbehållare
- 1,5 mL mikrocentrifugrör för konjugatutspädning
- Provrör för patient- och kontrollprov
- Timer
- Märkpenna
- Millipore filterplattor med flera filter (Millipore kat.nr. MSBVN1210, MSBVN1250; Lifecodes kat.nr. 888633 eller 888633-50)
- Vakuumpgrenrör med flera filter (Millipore kat.nr MAVM 0960R, Qiagen kat.nr 19504, Lifecodes kat.nr 888315)
- Luminex hylsvätska (Lifecodes kat.nr 628005)
- Luminex kalibreringssatser (Luminex 100/200 Calibration Kit, Luminex 100/200 Prestandakontrollsat Kat # 628018 respektive 628019)
- Destillerat vatten
- Roterande plattform
- Självhäftande förslutningsprodukt (Hörmkat.nr 6524 eller 6570)

BRUKSANVISNING

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Åtgärder för att skydda mot kontaminering av tvättbufferten och antihumana IgG-reagenset MÅSTE vidtas. Oavsiktlig kontaminering av dessa reagenser med humanserum resulterar i neutralisering av antihumant IgG, vilket leder till att testet misslyckas.
- Åtgärder för att reglera vakuumtrycket måste vidtas. Högt vakuumtryck kan resultera i att kulor fastnar på membranet, vilket leder till att antalet kulor blir fel.
- Åtgärder måste vidtas under pipettering i filterplattan så att kulorna inte fastnar på sidan av brunnen på mikroplattan. Kulor ska pipetteras i brunnen samtidigt som membranet inte får vidröras med spetsen. Om membranet vidröres med pipetten kan membranet punkteras, vilket leder till att analysen misslyckas.
- Åtgärder måste vidtas för att se till att kulorna under inkuberingsstegen inte stänker och fastnar på brunnens sidor. Vid den första körning av analysen, kör några positiva och/eller negativa kontroller för att fastställa den optimala hastigheten för den roterande plattformen eller vortexblandaren. En hastighet på cirka 200 varv i minuten **med en varvstorlek på 19 mm** har visat sig vara effektiv med vissa instrument.
- Förekomsten av betydande halter obundna antikroppar vid slutförandet av tvättsteget, på grund av för mycket serum eller otillräcklig tvättning, kan minska förmågan hos analysen att detektera IgG bundna vid sensibiliserade kulor, vilket leder till felaktiga resultat.
- Ett prov med positiva och negativa kontrollserum ska tas med i varje test för att hjälpa till att fastställa om tekniska fel eller reagensfel uppstått.
- **Enheten valideras med 10µL serum (Protokoll 1) och 20µL serum (Protokoll 2)**

1. Ta ut LSA-kulblandningen ur frysen och förvara den mörkt vid rumstemperatur tills den har tinat. Lägg den därefter på is och skydda den mot ljus. **OBS! Kulblandningen kan frysas och tinas minst 6 gånger utan att prestandan påverkas, så som anges i bruksanvisningen.**
2. Låt tvättbufferten anta rumstemperatur (20 till 24°C) före användning. Förvara de övriga komponenterna i mörker vid en temperatur på mellan 2 och 8°C tills de behövs. Under denna tid använder du plattformprotokollet för att tilldela ett läge för varje serum och kontroller som ska analyseras. Kontrollserumen i paketet används för att illustrera ett brett positivt alloserum och ett negativt serum.
3. Täck de otilldelade brunnarna på filterplattan med ett självhäftande plastskydd. Förvåt brunnarna som ska användas med 100-300 µL destillerat vatten. Efter 2-5 minuter avlägsnas vattnet genom försiktig aspirering med vakuumpörgningen (se tillverkarens rekommendationer för korrekt användning).
4. Preparera LSA-kulor genom att kort (30 sekunder) centrifugera flaskan vid 600 – 800 xg för att avlägsna kulor eller vätska från skyddshatten eller flaskans väggar. Vortexbehandla blandningen noga (~1 minut) för att jämt resuspendera kulorna.
5. **Lägg till 40 µL LSA-kulor i alla tilldelade brunnar Vortexbehandla igen röret med LSA-kulor varannan minut för att hålla kulorna i suspenderat läge samtidigt som kulorna distribueras, lägg sedan till 10 µL av patientserum och kontrollserumen (Protokoll 1) eller 20 µL av patientserum och kontrollserum (Protokoll 2) och blanda.**

OBS! Det är viktigt att hålla kulorna resuspenderade för att garantera att ett korrekt antal kulor fördelas i brunnarna och för att ge korta räkneter. Vortexbehandlas inte kulorna periodiskt lägger sig kulorna längst ner i flaskan. Detta resulterar i att olika antal kulor läggs i brunnarna, vilket kan negativt påverka körtider och analys av resultat.

6. Täck plattan med självhäftande plastskydd och täck sedan med folie eller lägg i kartong för att skydda mot ljus. **Inkubera i 30 minuter i mörker vid rumstemperatur (20-24°C) på en roterande plattform.** Förvara oanvända delar av kontrollserumet i vid 2 till 8°C för framtida användning. Förvara oanvända delar av LSA-kulblandningen i mörker vid ≤- 65°C för framtida användning.
7. Späd ut konjugatet med tvättbuffert (5 µL konjugat till 45 µL tvättbuffert per prov). För att kompensera mot pipetteringsförluster rekommenderas att en extra mängd utspätt konjugat blandas till. Täck med folie och/eller förvara mörkt vid rumstemperatur tills den använts. Förvara den oanvända mängden konjugatkoncentrat i mörker vid 2 till 8°C för framtida användning.
8. Efter 30 minuters inkubering avlägsnas det självhäftande plastskyddet och 100 µL tvättbuffert läggs till i varje brunn. Blanda för att resuspendera kulorna och aspirera varsamt.

OBS! Användning av för högt vakuumtryck leder till att kulorna fastnar i membranet vilket kan leda till provfel. Använd lägsta möjliga vakuumtryck för att aspirera prov.

9. Lägg till 250 µL tvättbuffert för varje behållare, blanda för att resuspendera kulorna, aspirera och upprepa två gånger till (totalt tre rengöringar).

OBS! Utförs inte fullständig tvätt kan förmågan hos konjugatet att detektera IgG bundet till sensibiliserade kulor minska, vilket kan ge falsknegativa resultat.

10. Tillsätt 50 µL utspätt konjugat i varje brunn. Täck plattan med folie eller lägg i kartong för att skydda mot ljus. Sätt på en roterande plattform (ställ in på 200 varv i minuten) eller vortexbehandla varsamt var 5:e till 10 minut. Inkubera i 30 minuter vid rumstemperatur (20 till 24°C).
11. Med ren pipettspets, tillsätts 130 - 150 µL tvättbuffert i varje brunn och blanda för att resuspendera kulorna.
12. Samla in data med Luminex-instrument enligt tillverkarens rekommendationer. Fördröjningar på mer än 3 timmar kan öka risken för att falskpositiva eller falsknegativa reaktioner. Förvara den oanvända delen av tvättbufferten vid 2 - 8°C för framtida användning.

RESULTAT

Ange fluorescensintensitetens medianvärde (MFI) för varje kula på Registreringsbladet som är specifikt för varje parti. För att avgöra om en kula är positiv, bestäm först om MFI för antigenbundna kular är över MFI-tröskelvärdet som står på Registreringsbladet som är specifikt för varje parti och som ingår med satsen. Om en antigenbunden kula är över MFI-tröskelvärdet, dela MFI med MFI för den lägst rankade antigenen (LRA) i respektive ställe för att generera förhållandet MFI/lägst rankade antigen (MFI/LRA). LRA för varje ställe utgörs av MFI-värdet för den lägst rankade antigenkulan för det stället.

Exempel: $\frac{\text{Individuell kula MFI}}{\text{LRA MFI för ställe "1"}} = \text{MFI/LRA för antigen "x" från ställe "1"}$

$\frac{\text{Individuell kula MFI}}{\text{LRA MFI för ställe "2"}} = \text{MFI/LRA för antigen "y" från ställe "2"}$

$\frac{\text{Individuell kula MFI}}{\text{LRA MFI för ställe "3"}} = \text{MFI/LRA för antigen "z" från ställe "3"}$

Se Registreringsbladet som är specifikt för partiet som ingår i satsen för en lista över de antigener som finns på varje kula och avstängningen för att avgöra det positiva/negativa resultatet för varje antigenbunden kula. En antigenbunden kula anses vara positiv om MFI-värdet är över MFI-tröskelvärdet och MFI/LRA-förhållandet är över avstängningsvärdet.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll av LSA Klass I och Klass II är inbyggt i provsystemet genom inkluderingen av positiva och negativa kontrollserum. Kontrollerna ska tas med i varje provkörning för att fastställa om tekniska fel eller reagensfel inträffat. Positiva kontrollserum kommer att reagera med ett stort antal HLA-konjugerade kular för att generera ett mönster som liknar det som finns på Registreringsbladet som är specifikt för partiet. Negativ kontroll sera kommer att reagera med få om någon av de HLA-konjugerade ringvulstarna vanligtvis genererar rå MFI värden ≤ 1000 MFI.

Kuluppsättningarna innehåller kontrollkular för att övervaka varje provs prestation. Den positiva kontrollkulan är belagd med humant IgG och ska ge MFI-värden $\geq 10\,000$ med kontrollserumet. Om du inhämtar värden som är mindre än $10\,000$ MFI med kontrollserumet är det tänkbart att din analys är otillräckligt tvättad eller så har ditt konjugat skadats. Patientproverna visar ett stort reaktivitetssomfång med den positiva kontrollkulan, men ska generera en signal på $\geq 10\,000$ MFI. Den negativa kontrollkulan ska uppvisa låga MFI-värden med kontrollserumet. Se registreringsbladet som är specifikt för partiet för de observerade gränsvärdena för kontrollkular med kontrollserum.

Analysen bör köras enligt rekommendationen i förpackningen, samt enligt övriga kvalitetskontrollmetoder i enlighet med gällande lokala, delstatliga, federala och/eller andra kontrollorgan.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Felaktiga resultat kan uppstå på grund av bakteriell kontaminering av provmaterial, otillräckliga inkuberingsperioder, otillräcklig tvättning eller dekantering av kular, konjugat som utsätts för tillfälligt ljus eller uteslutning av provreagenser eller steg.

Förekomsten av immunkomplex eller andra immunglobulinaggregat i patientprovet kan orsaka ökad icke-specifik bindning och skapa felaktiga resultat i denna analys.

Antikroppar som upptäcks av LSA-paket är de som är reaktiva med populationen av tillgängliga antigener, vilka anges i protokollet.

LIFECODES enskilda antigen HLA Klass I och II glykoproteiner hämtades från cellinjer som uttrycker enskilda HLA-antigener.

Vissa IgG med låg aviditet eller låg titer, IgA, IgM och monospecifika antikroppar mot antigener som inte finns med i panelen detekteras inte med LIFECODES analys för ett enskilt antigen.

Serumantikropptiter är specifika för patienter och tidpunkt. Om många kular genererar MFI-värden över $15\,000$, kan det bli nödvändigt att späda ut serumet för förbättrad detektering av IgG-antikroppar.

På grund av HLA-testningens komplexitet, ska kvalificerad personal granska datat. Fastställandet av antikropsspecificitet med LSA-paket måste beakta resultaten hos alla kular, även de som ligger vid eller intill maximi- eller avstängningsvärdet. Kunskaper om patientens anamnes och insikter i korsreaktiva grupper kan vara användbara vid tilldelningen av specificitet för ett visst serum.

FELSÖKNING

FEL	TÄNKBAR ORSAK	LÖSNING
Lågt antal kulor	Kulblandningen är inte tillräckligt suspenderad	Behandla med pulsvortex för att helt resuspendera
	Instrumentfel – felkalibrering	Se instrumenthandbok
	Instrumentfel - provflöde har blockerats	Se instrumenthandbok
	Fotoblekta kulor	Använd nytt paket
	Vakuumtrycket är för högt/kulor har fastnat på membranet	Reducera vakuumtrycket; Millipore filterplattor med flera skärmar rekommenderar ett vakuum på 271-406 millibar (8-12 tum Hg)
Negativ kontrollkulans (NC) tröskelvärde överstiget med kontrollserum	Dålig tvättning	Upprepa och övervaka tvättningarna
	Fel prov har lagts till	Upprepa med korrekt kontrollprov
Positiv kontrollkula (PC) tröskelfel med kontrollserum	Komprometterat konjugat t ex. fotoblekning	Använd en ny sats
	Dålig tvättning	Upprepa och övervaka tvättningarna
	Fel prov har lagts till	Upprepa med korrekt kontrollprov
Positiv kontrollkula (PC) tröskelfel med patientprov	Komprometterat konjugat t ex. fotoblekning	Använd en ny sats
	Dålig tvättning	Upprepa och övervaka tvättningarna
Anomalt mönster för positivt kontrollserum	Fel prov har lagts till	Upprepa med rätt kontrollprov
	Dålig tvättning	Upprepa och övervaka tvättar
Positiv tilldelning för negativt kontrollserum (>2 HLA-konjugerade kulor) eller >1000 MFI.	Fel prov har lagts till	Upprepa med korrekt kontrollprov
	Dålig tvättning	Upprepa och övervaka tvättningarna för att se till att kulorna åter suspenderas under tvättningen
	Kontaminering av kulblandningen, tvättbuffer, negativa kontrollserum eller konjugatkoncentrat med positivt prov	Reducera vakuumstyrkan
Tillsatt filterplatta	Partiklar i provet	Använd en ny sats
		Centrifugera provet cirka 5 minuter vid 8 000 – 12 000 xg

SPECIFIKA FUNKTIONS EGENSKAPER

När LIFECODES LSA-satserna används i enlighet med den beskrivna proceduren påvisar resultatet närvaron eller frånvaron av HLA igG-antikroppar. Klinisk testning använde LABScreen standard avstängningsventiler med ett poängtal på >4 som ansågs positivt.

LSA klass I

LIFECODES LSA klass I sats visade 93,7 % (93,4 %) överensstämmelse för 151 prover med matchande antigener, jämfört med resultaten som uppnåddes med LABScreen enkel antigen HLA klass I- kombi, kat # LS1A04 (ensidig 95 % lägre tillförlitlighetsgräns).

LSA klass II

LIFECODES LSA klass II sats visade 90,5 % (89,9 %) avtal för 150 prover med matchande antigener, jämfört med resultaten som uppnåddes med LABScreen enkel antigen HLA klass II- Grupp 1, Kat # LS2A01 (ensidig 95 % lägre tillförlitlighetsnivå).

REFERENSER

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.

TILLVERKARE OCH AUKTORISERAD REPRESENTANT

Tillverkare: Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, CT 06902 USA.

Telefon: 855.IMMUCOR eller 777.225.8790 (Internationell), Fax: +1-203-328-9599

Auktoriserad representant: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert-Bosch-Straße 32 D-63303 Dreieich, Tyskland

Telefon: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Teknisk support i Europa: +32/3 385 47 91

Utgivningsdatum: Rev. 1, 2017-01-24

