

產品編號：04P010/04P011

東耀凝聚胺試劑
ASK POLYBRENE

效能：適用於交叉配血，抗體篩選，抗體及血型鑑定。

臨床應用與原理

東耀凝聚胺試劑是一種具有高敏度及快速等優點之試劑，主要用來檢測病患血清（血漿）中，是否含有具臨床意義的紅細胞異體抗體。

1980 年 Lalezari 首先將凝聚胺試驗應用於血庫作業上(a)。1983 年 Fisher 比較鹽水試驗，木瓜酵素試驗，低離子鹽水試驗及凝聚胺試驗等四種不同方法之檢測出異體抗體之能力，發現凝聚胺試驗測出異體抗體的能力（即敏度），高出其他方法 2~250 倍，而且快速(b)。

臨床應用上，凝聚胺試驗除了應用於交叉配血和抗體篩選外，也可應用於抗體鑑定及血型鑑定。因此，先進國家已將凝聚胺試驗廣泛應用於血庫的作業中。

凝聚胺試驗係先利用低離子溶液促進紅血球抗原與血清（漿）中的抗體反應，再利用凝聚胺引起紅血球間非免疫性的凝集，讓已有抗體(IgG)反應的紅血球間的距離縮短。距離縮短後，更能引起已反應的抗體和別的红血球產生反應而形成免疫性的凝集。而由凝聚胺所引起的非免疫性紅血球凝集反應可被後來加入的複懸液所中和而散開(c)。如有免疫反應，凝集就不會散開，為陽性反應。如沒有免疫反應，凝集就會散開，為陰性反應。

試劑成份

東耀凝聚胺試劑包含四種成份：

- ① 低離子介質溶液(LOW IONIC MEDIUM, LIM)：含葡萄糖，乙二胺四醋酸-2 鈉及穩定劑。
- ② 凝聚胺溶液(POLYBRENE SOLUTION)：含凝聚胺，氯化鈉及穩定劑。
- ③ 複懸液(RESPENDING SOLUTION, RS)：含檸檬酸鈉，葡萄糖及穩定劑。
- ④ 陽性對照血清(POSITIVE CONTROL, PC)：含抗-D 血清(100X)，氯化鈉及穩定劑。

試劑組合

成份	500 測試/盒 (04P010)	150 測試/盒 (04P011)
低離子介質溶液	2X150ml	2X50ml
凝聚胺溶液	5X10ml	2X7.5ml
複懸液	5X10ml	2X7.5ml
陽性對照血清	1X2ml	1X2ml

保存及穩定性

1. 本試劑可保存於 2-35°C。
2. 有效期內皆可使用。

檢體收集及準備

1. 血清或血漿皆可使用，請使用新鮮的血清或血漿。
2. 不可使用溶血或污染的血清或血漿。

注意事項

1. 本試劑為體外診斷試劑，限由醫師或醫檢師使用。
2. 所有檢體都須視為具有傳染性，須小心處理。
3. 試藥超過效期或有污染現象出現，即不可使用。
4. 檢驗人員必須熟悉操作步驟，尤其是凝聚胺所引起的凝集反應，更要特別注意。
5. 中國人極少有 Anti-K 抗體，但其他人種比例較高，尤其是白種人。所以，當病人是其他人種時，為安全起見，建議加做輔助性抗球蛋白試驗。
6. 加做輔助性抗球蛋白試驗是為了增加檢測 Anti-K 抗體的敏感度，對檢測其他的抗體無幫助。所以，除非想進一步檢測 Anti-K 抗體，否則不須做到輔助性抗球蛋白試驗。
7. 在冬天氣溫極低的情況下，操作交叉配血試驗，某些病人血清(漿)中可能含有寒冷凝集素等因子而導致偽陽性的結果出現。若有此懷疑，請在滴入 2 滴 ③ 複懸液後，將試管立即置入 37°C 水浴中輕輕混合，並在一分鐘內觀察結果。若檢體不凝，可能是檢體含有肝素(Heparin)，如洗腎病人的檢體或其他干擾因子存在，此時需多加 2~4 滴 ② 凝聚胺溶液以中和肝素或干擾因子。

材料需求且提供

東耀凝聚胺試劑。

材料需求但不提供

試管，試管架，生理食鹽水，玻璃或拋棄式滴管，Anti-human IgG 血清，已知致敏性紅血球，玻片，血庫用離心機及顯微鏡。

操作方法

I. 交叉配血試驗：

1. 取出 3 支試管分別標記主，次及對照測試：
 - 主測管：加入病人血清（漿）2 滴，再加入供（獻）血者 3~5% 血球（洗滌不洗滌均可）1 滴，血球用生理食鹽水稀釋。
 - 次測管：加入供（獻）血者血清（漿）2 滴，再加入病人 3~5% 血球（洗滌不洗滌均可）1 滴，血球用生理食鹽水稀釋。
 - 對照管：加入 2 滴 ④ 陽性對照血清，再加入供（獻）血者 3~5% 血球（洗滌不洗滌均可）1 滴，血球用生理食鹽水稀釋。
2. 各加入 ① 低離子介質溶液 0.6ml，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 1 分鐘。
3. 再滴入 2 滴 ② 凝聚胺溶液，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 15 秒鐘。
4. 離心，3400rpm，10 秒鐘。然後把上清液倒掉，不要倒乾，使管底保留大約 0.1ml 的液體。
5. 目測紅血球有無變成凝塊（即凝集反應），如果沒有凝塊，則必須重做，（請看注意事項 7）。重做後，仍然沒有凝集現象出現，可能試劑失效，請與代理商或原廠商聯絡。

6. 各滴入 2 滴 [3] 複懸液，並輕輕混合，觀察結果。若為凝聚胺引起的非免疫性凝集，應該在 1 分鐘內散開；若是異體抗體所引起的免疫性凝集，則不會散開。
7. 倒在玻片上用肉眼或顯微鏡觀察有無凝集。如有凝集反應，表示不合，此供〈獻〉血者的血液不適宜給病人使用；如無凝集反應，表示供〈獻〉血者的血液適合給病人輸注。
3. 再滴入 2 滴 [2] 凝聚胺溶液，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 15 秒。
4. 離心，3400rpm，10 秒鐘，然後把上清液倒掉，不要倒乾，使管底保留大約 0.1ml 的液體。
5. 目測紅血球有無變成凝塊〈即凝集反應〉，如果沒有凝塊，則必須重做，〈請看注意事項 7〉。重做後，仍然沒有凝集現象出現，可能試劑失效，請與代理商或原廠商聯絡。

如果想進一步檢測 Anti-K 抗體，則必須繼續做輔助性抗球蛋白試驗，步驟如下：

8. 再滴入 1 滴 [3] 複懸液。
9. 用生理食鹽水洗紅血球 3~5 次，並把最後一次的上清液完全倒乾。
10. 滴入 2 滴 Anti-human IgG 血清，並混合均勻。
11. 離心，3400rpm，10 秒。
12. 觀察有無凝集反應。如果有凝集反應，表示有 Anti-K 抗體，則必須進一步做抗體沖出試驗，供〈獻〉血者的血液不適合病人使用。如果沒有凝集反應，為了確保輸血的安全性，須再各添加 1 滴已知致敏性紅血球至所有沒有凝集的試管中，混合，離心，3400rpm，10 秒。正常應有 2+ 反應。如果沒有凝集反應，可能是偽陰性，輔助性抗球蛋白試驗必須重做。

6. 各滴入 2 滴 [3] 複懸液，並輕輕混合，觀察結果。如凝集散開，表示是由凝聚胺引起的非免疫性凝集，結果為陰性。如果凝集不散開，表示是由抗原與抗體結合引起的免疫性反應，結果為陽性。

參考文獻

- a. Lalezari P, Jiang AF. Transfusion 20:206-211(1980).
- b. Fisher GA. Transfusion 23:151-154(1983).
- c. 林媽利，輸血醫學。健康文化事業股份有限公司 (1996).

再版：2005/06

東耀生物科技有限公司

工廠住址：台灣省桃園縣楊梅鎮金山街 126 號

電話：886-3-4750316

傳真：886-3-4784912

台北公司電話：886-2-23631439

傳真：886-2-23672680

網址：WWW.ASKBIOTECH.COM.TW

電子信箱：ask001@ms28.hinet.net

II. 抗體篩選試驗：

1. 取出 2 支試管分別標記測試 I 及 II：
 - 測試 I：加入被檢血清 2 滴，再加入 3~5% 篩選血球 I 1 滴。
 - 測試 II：加入被檢血清 2 滴，再加入 3~5% 篩選血球 II 1 滴。
2. 各加入 [1] 低離子介質溶液 0.6ml，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 1 分鐘。
3. 再滴入 2 滴 [2] 凝聚胺溶液，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 15 秒。
4. 離心，3400rpm，10 秒鐘。然後把上清液倒掉，不要倒乾，使管底保留大約 0.1ml 的液體。
5. 目測紅血球有無變成凝塊〈即凝集反應〉，如果沒有凝塊，則必須重做，〈請看注意事項 7〉。重做後，仍然沒有凝集現象出現，可能試劑失效，請與代理商或原廠商聯絡。
6. 各滴入 2 滴 [3] 複懸液，並輕輕混合，觀察結果。如凝集散開，表示是由凝聚胺引起的非免疫性凝集，抗體篩選結果為陰性。如果凝集不散開，表示是由抗原與抗體結合引起的免疫性反應，篩選結果為陽性，應進一步做抗體鑑定。

III. 抗體及血型鑑定試驗：

1. 取試管分別標示，加入已知診斷血清 2 滴，再加入待檢紅血球懸浮液 1 滴。
2. 各加入 [1] 低離子介質溶液 0.6ml，輕輕混合均勻，於室溫下，靜置 1 分鐘。