



INFORMACJA DLA KLIENTA

Aktualne wydanie formularza F-03/Z-NEF-01/POL-12 „Zlecenia badań laboratoryjnych” obowiązujące w Laboratorium Specjalistycznym Katedry i Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej we Wrocławiu dostępne jest na stronie www.nefrologia.umed.wroc.pl. Prosimy o wypełnianie kompletu wymaganych danych dotyczących pacjenta i zleczonych badań, a także podanie daty i godziny pobrania materiału oraz potwierdzenie tego faktu przez osobę pobierającą materiał do badań na druku zlecenia.

Badanie obecności przeciwciał anti-PLA2R zlecone za pomocą niniejszego formularza jest równoznaczne z jakościowym i półilościowym badaniem obecności autoprzeciwciał anti-PLA2R w surowicy ludzkiej z wykorzystaniem metody immunofluorescencji pośredniej z użyciem zestawu testowego anty-receptor fosfolipazy A2 (PLA2R) IIFT (EUROIMMUN) [PB-NEF-01 wydanie 10 z dnia 2020-05-12].

W badaniu jakościowym wynik „obecne” oznacza, że dla dostarczonego materiału przy rozcieńczeniu 1:10 zaobserwowano immunofluorescencję charakterystyczną dla autoprzeciwciał przeciwko receptorowi fosfolipazy A2 (anty-PLA2R). Wynik „nieobecne” oznacza, że przy rozcieńczeniu 1:10 nie zaobserwowano immunofluorescencji charakterystycznej dla anty-PLA2R, co może oznaczać brak immunizacji lub obniżenie miana przeciwciał poniżej granicy wykrywalności np. w wyniku stosowanego leczenia. Wynik „wątpliwy” oznacza, że w materiale najprawdopodobniej znajdują się inne przeciwciała, których obecność prowadzi do pojawienia się niespecyficznego immunofluorescencji uniemożliwiającej wiarygodną ocenę obecności autoprzeciwciał anti-PLA2R (nie więcej niż 5% badanych surowic). W przypadku uzyskania wyniku "wątpliwy" zalecane jest powtórzenie badania za minimum dwa tygodnie. Badanie jakościowe charakteryzuje się 0% ryzykiem wyniku fałszywie dodatniego w populacji osób zdrowych i 6% ryzykiem wyniku fałszywie dodatniego w populacji pacjentów z białkomoczem, a także 64% czułością dla pierwotnego błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek (badania własne).

W przypadku uzyskania wyniku dodatniego obecności przeciwciał anti-PLA2R ("obecne"), badanie zostaje uzupełnione o ocenę półilościową. Wynik półilościowej oceny obecności przeciwciał anti-PLA2R podawany jest jako miano przeciwciał, tj. takie rozcieńczenie próbki, przy którym można jeszcze rozpoznać specyficzny typ immunofluorescencji. Metoda oceny miana przeciwciał ma charakter półilościowy, możliwe są różnice przy powtarznej ocenie miana dla tej samej próbki o jeden poziom (tj. np. 1:320 vs. 1:100 lub 1:32 vs. 1:100). W przypadku, gdy stwierdzono nieobecność przeciwciał anti-PLA2R (wynik jakościowy "nieobecne"), miano przeciwciał zostaje określone jako <1:10.

Badanie jest wykonywane w seriach po 8 próbek, czas oczekiwania jest uzależniony od ilości zleczonych badań w danych okresie, ale nie jest dłuższy niż 1 miesiąc.

Oznaczanie obecności przeciwciał anti-HLA w surowicy zlecone za pomocą niniejszego formularza jest równoznaczne z jakościowym badaniem obecności przeciwciał anti-HLA z wykorzystaniem metody multipleksowej w fazie stałej, w której wykorzystywany jest test LABscreen mixed (One Lambda) pozwalający na określenie obecności przeciwciał przeciwko 97% antygenom HLA A, B, DR występującym w populacji polskiej [PB-NEF-02 wydanie 11 z dnia 2020-05-12].



Wynik badania obecności przeciwciał anti-HLA jest jakościowy z podziałem na klasę I i II antygenów oraz uwzględnia przeciwciała anti-MICA. Wyniki fluorescencji analizowane są względem sygnału dla kontrolnej surowicy negatywnej (NBG ratio). Wynik badania jest uznany za dodatni w danej klasie, jeżeli chociaż jedna z populacji mikrokulek spełnia kryterium sygnału dodatniego, ustalonego w odniesieniu do populacji bez historii zdarzeń potencjalnie immunizujących (ciąża, transfuzja, choroby autoimmunologiczne). Szczegółowy wykaz analizowanych antygenów znajdujących się na mikrokulkach dostępny jest w Laboratorium. Oszacowana niepewność wyznaczania współczynnika NBG ratio wynosi 25%.

Standardowy czas oczekiwania na wynik nie jest dłuższy niż 1 miesiąc.

Oznaczenie swoistości przeciwciał anti-HLA w surowicy zlecone za pomocą niniejszego formularza jest równoznaczne z jakościowym badaniem obecności przeciwciał anti-HLA z wykorzystaniem metody multipleksowej w fazie stałej, w której wykorzystywany jest test LABscreen single antigen klasy I i/lub II (One Lambda) [PB-NEF-02 wydanie 11 z dnia 2020-05-12].

Swoistość przeciwciał anti-HLA klasy I i II określana jest jakościowo na podstawie stwierdzenia pozytywnej reakcji surowicy z antygenem znajdującym się na danej populacji mikrokulek testu LABscreen single antigen. Wartością liczbową opisującą reaktywność surowicy z populacjami mikrokulek jest fluorescencja (MFI norm). Przyjęto $MFI_{norm} = 1100$ jako punkt odcięcia dla wartości dodatnich w klasie I (niepewność pomiaru MFI_{norm} 55%), oraz 1250 dla wartości w klasie II (niepewność pomiaru MFI_{norm} 40%). Badanie swoistości przeciwciał anti-HLA danej klasy wykonywane jest po uprzednim potwierdzeniu ich obecności w badaniu obecności przeciwciał anti-HLA (LABscreen mixed).

Standardowy czas oczekiwania na wynik nie jest dłuższy niż 1 miesiąc.

Ilościowa ocena populacji limfocytów w krwi pełnej zlecona za pomocą niniejszego formularza jest równoznaczna ze zleceniem oceny populacji limfocytów T, B, NK i/lub T CD4+, T CD8+ za pomocą cytometrii przepływowej przy wykorzystaniu zestawów odczynników Multitest firmy Becton Dickinson [PB-NEF-03 wydanie 12 z dnia 2020-05-12, zakres metody 0-9000 kom/μl]. Badanie jest wykonywane na cytometrze przepływowym BD FACS Calibur lub BD FACS Lyric. Wyniki uzyskiwane na obu analizatorach są równoważne, a cytometr, na którym badanie zostało wykonane będzie wskazany w sprawozdaniu z badania. Podawany na sprawozdaniu zakres referencyjny został określony przez Laboratorium w oparciu o wyniki dla populacji zdrowych dorosłych ochotników.

Dane z walidacji dla stosowanej metody oceny liczebności i odsetka limfocytów oraz wyniki jej weryfikacji w warunkach Laboratorium Specjalistycznego Katedry i Kliniki Nefrologii i Medycyny Transplantacyjnej są dostępne w Laboratorium. W szczególnym przypadku próbek krwi pobranych od pacjentów leczonych deplecyjnie, niepewność pomiaru jest nie większa niż +/-5 komórek/μl na poziomie < 330 limfocytów T/μl oraz +/-3 komórki w przypadku limfocytów B na poziomie < 20 limfocytów B/μl.

Standardowy czas oczekiwania na wynik nie dłuższy niż 48 godzin.