



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.wroclaw.pl/LAB. Prosimy o wypełnianie kompletu wymaganych danych dotyczących pacjenta i zleczanych 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 badaniem obecności autoprzeciwciał anti-PLA2R w surowicy ludzkiej z wykorzystaniem metody immunofluorescencji pośredniej z użyciem zestawu testowego anti-receptor fosfolipazy A2 (PLA2R) IIPT (EUROIMMUN) [PB-NEF-01 wydanie 09 z dnia 2018-04-09]. Wynik „obecne” oznacza, że dla dostarczonego materiału zaobserwowano immunofluorescencję charakterystyczną dla autoprzeciwciał anti-PLA2R, które są uważane za marker pierwotnego błoniastego kłębuszkowego zapalenia nerek. Wynik „nieobecne” oznacza, że nie zaobserwowano immunofluorescencji charakterystycznej dla anti-PLA2R w dostarczonym materiale, 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 niespecyficznej immunofluorescencji uniemożliwiającej wiarygodną ocenę obecności autoprzeciwciał anti-PLA2R (około 5% badanych surowic). Badanie ma charakter jakościowy i 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). Dane statystyczne dotyczące testu, które stanowią oszacowanie niepewności pomiaru, nie będą podawane na sprawozdaniu z badań.

Badanie jest wykonywane w seriach po 8 próbek, czas oczekiwania jest uzależniony od ilości zleczanych 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 10 z dnia 2018-04-09].

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 (cięża, 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 dłuższy niż 1 miesiąc.

Oznaczanie 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 10 z dnia 2018-04-09].

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 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 11 z dnia 2018-04-09, zakres metody 0-9000 kom/ μ l].

Dla próbek spełniających kryterium $>10\ 000$ zanalizowanych limfocytów, rozszerzona niepewność pomiaru liczebności populacji limfocytów T, T CD4 i T CD8 wynosi 14.0% wartości, limfocytów B 13.0% i komórek NK 20.4% wartości. W szczególnym przypadku próbek krwi pobranych od pacjentów leczonych deplecyjnie, niepewność pomiaru jest nie większa niż ± 5 komórek/ μ l na poziomie < 330 limfocytów T/ μ l oraz ± 3 komórki w przypadku limfocytów B na poziomie < 20 limfocytów B/ μ l. Rozszerzona niepewność pomiaru odsetka populacji limfocytów T, T CD4 i T CD8 wynosi 1.6%, limfocytów B 0.8% i komórek NK 0.6%. Wyniki oszacowania niepewności nie będą podawane na sprawozdaniu z badania.

Standardowy czas oczekiwania na wynik nie dłuższy niż 48 godzin.