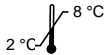




ALBAclone®
Anti-D-seos
Monoklonaalinen IgM/IgG
VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSSI
Alulasi- ja putketechnikoille

REF Z041



IVD



JOHDANTO

Alunperin vuonna 1939 kuvattu RhD-antigeeni jää tärkeysjärjestyksessä ainoastaan ABO-veriryhmäjärjestelmän antigeenin taakse. RhD-positiivisen veren siirto RhD-negatiiviselle potilaalle tai profylaktisen anti-D-vasta-aineen antamatta jättäminen RhD-negatiivisille naispotilaalle voi johtaa anti-D-vasta-aineen tuottamiseen. Tämän vuoksi oikean RhD-ryhmän määrittäminen on äärimmäisen tärkeää verensiirron turvallisuuden kannalta. Tietyillä henkilöillä RhD-antigeenin ekspresio heikkenee määrällisesti, ja heidät luokitellaan heikkoon D-tyyppiin (D^w). Toisilla havaitaan kvalitatiivista vaihtelua RhD-antigeenin ekspressiossa, eli heillä on osittainen RhD. Henkilö, jolla on heikko D-antigeeni, voi olla myös osittainen RhD-antigeeni.

Isossa-Britanniassa RhD-testauskäytäntöihin on tullut muutos, koska saatavilla on uusia tehokkaita ja laadukkaita monoklonaalisia IgM-tyypin anti-D-reagensseja sekä entistä enemmän tietoa RhD-fenotyyppien, erityisesti DVI:n, kliinisestä merkityksestä.

Isossa-Britanniassa annetut ohjeet RhD-ryhmittelyyn

Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) ja British Committee for Standards in Haematology -toimikunnan Blood Transfusion Task Force -työryhmän laatimissa verensiirtolaboratoriorituaaleja koskeissa yhteensopivuuskäytännöissä (Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories) suositellaan seuraavia RhD-ryhmittelymenetelmiä:

- **Potilaiden RhD-ryhmittelyssä on käytettävä kahta erilaista anti-D-reagenssia.** Kummankaan näistä anti-D-reagensseista ei pitäisi agglutinoida DVI-punasoluja, kun käytetään suositeltuja menetelmiä. **Epäsuoria antiglobuliinikokeita, joita tehdään suorassa agglutinaatiotestissä negatiivisia tuloksia antaneille näytteille, ei pidä käyttää potilasnäytteiden RhD-tyypin määrittämiseen verensiirtoa varten.**
- **Verenluovuttajien RhD-ryhmittelyssä ei ole välttämätöntä tai mahdollista havaita kaikkia heikkoja D- ja osittaisia RhD-fenotyyppisiä, mutta on toivottavaa, että kahta eri anti-D-reagenssia käyttävät testit mahdollistavat niiden luovuttajien, joilla on kliinisesti merkittävän heikon tai osittaisen RhD-antigeenin ekspresio (esim. DVI), luokittelun RhD-positiivisiksi.**

Monoklonaalinen anti-D-vasta-aine agglutinoi suoraan heikkoa D- ja osittaista RhD-antigeeniä sisältäviä punasoluja, DVI:tä lukuun ottamatta, minkä vuoksi se soveltuu potilasnäytteiden RhD-ryhmittelyyn. **Reagenssi havaitsee DVI:n ja heikon D-antigeenin epäsuoralla antiglobuliinikokeella, minkä vuoksi se soveltuu myös luovuttajanäytteiden RhD-ryhmittelyyn.**

SYMBOLIEN SELITYS



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)



In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja



Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä Anti-D-reagenssi on tarkoitettu ihmisen RhD-veriryhmän toteamiseen ja tunnistamiseen *in vitro* -menetelmällä potilasnäytteistä käyttämällä suoraa agglutinaatiota ja luovuttajanäytteistä käyttämällä epäsuoraa antiglobuliinikokeita.

REAGENSSIN KUVAUS

Tämän reagenssin pääkomponentti on peräisin seuraavien ihmisen/hiiren heterohybridomien *in vitro*-viljelystä: LDM3, joka erittää IgM anti-D -vasta-ainetta, ja ESD1, joka erittää IgG anti-D -vasta-ainetta.

Koostumus sisältää myös EDTAa sekä 1 g/l natriumsidraattia. Reagenssi-putkippulon annostelema määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Sameaa tuotetta ei saa käyttää. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaana tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Reagenssi sisältää 0,1 % natriumsidraattia. Natriumsidraatti voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoitessaan liji- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesuallaseen, huuhtele runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: LÄHDEMATERIAALI, JOSTA TÄMÄ TUOTE ON PERÄINEN, HAVAITTIIN REAGOIMATTOMAKSI HBsAg:N, ANTI-HIV 1/2:N JA ANTI-HCV:N SUHTEEN. MIKÄÄN TUNNETTU TESTIMENETELMÄ EI VOI TAATA, ETTÄ IHMISEN VERESTÄ SAADUT TUOTTEET EIVÄT SIIRÄ TAUDINAIHEUTTAJIA. TUOTTEEN KÄYTTÖSSÄ JA HÄVITTÄMISESSÄ ON NOUDATETTAVA ASIANMUKAISTA HUOLELLISUUTTA.

Reagenssi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -käyttöön.

NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on kerättävä aseptisesti antikoagulantin kanssa tai ilman sitä. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästyy, näytettä on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Verinäytteitä, joissa esiintyy vakava hemolyyysi tai kontaminaatio, ei saa käyttää. Hyödytetyt näytteet tai EDTA:n otetut näytteet on testattava seitsemän päivän kuluessa näytteenotosta. Sitraattiantikoagulantissa säilytettyä luovutettua verta voidaan testata luovutetun veren viimeiseen käyttöpäivään asti.

TESTAUSMENETELMÄT

Yleisiä tietoja

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata.

TARVITTAVAT LISÄMATERIAALIT JA -REAGENSIT

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenssipunasolut, jotka soveltuvat anti-D-kontrolliksi
- RhD-reagenssikontrolli – tuotenro Z271
- Polyspesifinen ihmisen antiglobuliinireagenssi – tuotenro Z350
- 12 x 75 mm:n lasinen koeputki
- Lasiset aluslasit
- Pipetit
- Optinen apuväline
- Sentrifugi

SUOSITELLUT TEKNIKAT

Putkitekniikka – välitön sentrifugointi

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 2–3-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2), tai 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Putkitekniikka – LISS

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

LISS/NIS – epäsuora ihmisen antiglobuliinikoe

Kun olet lukenut suositellun, välttämällä sentrifugoinnilla tehdyn suoran agglutinaatiotestin, inkuboi testiä uudelleen 15 minuuttia 37 °C:ssa ennen epäsuoran antiglobuliinikokeen suorittamista alla kuvatulla tavalla.

TAI

Kun olet lukenut suositellun LISS-putkitestin, tee epäsuora antiglobuliinikoe ilman lisäinkubointia alla kuvatulla tavalla.

- Pese testi 4 kertaa niin, että PBS-liuosta (pH 7,0 ± 0,2) on runsaasti (esimerkiksi 4 ml PBS-liuosta 12 x 75 mm:n lasisessa koeputkessa).

HUOMAUTUS: (i) Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
(ii) Varmista, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletistä saadaan ”kuiva”.

- Lisää kumpaankin putkeen kaksi pisaraa polyspesifistä ihmisen antiglobuliinireagenssia.

- Sekoita huolellisesti.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Aluslasitekniikka

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia asianmukaisesti valmistellulle lasisen aluslasin alueelle (esim. vahakynällä rajattu ovaalinmuotoinen alue).
- Lisää 1 tilavuus 30–45-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2) tai ryhmältään homologiseen plasmaan/seerumiin.
- Sekoita hyvin keittämällä aluslasia noin 30 sekunnin ajan ja inkuboi testiä 5 minuutin ajan huoneenlämmössä välillä sekoittaen.
- Tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta. Tätä voidaan helpottaa käyttämällä valoa hajottavaa valonlähdettä.

TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio = positiivinen testitulos
Ei agglutinaatiota = negatiivinen testitulos

LAADUNVALVONTA

Reagenssien laadunvalvonta on erittäin tärkeää, ja se on tehtävä jokaisessa RhD-ryhmien sarjassa ja yksittäisissä RhD-ryhmissä. Tämän reagenssin reaktioiden hallintaan suositellaan seuraavia punasolunäytteitä. Muut punasolutyypit voivat myös olla sopivia, mutta ne on valittava huolellisesti.

O R_{1r} -punasoluja tulee käyttää positiivisena kontrollina. Negatiivisena kontrollina on käytettävä O rr -punasoluja. Tämä anti-D edellyttää reagenssikontrollia.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Aluslasitekniikoita ei suositella heikon D- tai osittaisen RhD-näytteen tunnistamiseen.

Tietyt pesemättömille näytteille (esim. napanuora), suoran antiglobuliinikokeen positiivisiksi osoitettaville näytteille tai näytteille, joita säilytetään ja testataan enintään 20 °C:ssa, tehdyt testit voivat aiheuttaa vääriä positiivisia reaktioita reagenssin koostumuksessa käytettyjen potentiaattoreiden vuoksi. Reagenssikontrollia (tuotekoodi Z271) voidaan käyttää näissä olosuhteissa. Jos kontrollitesti antaa positiivisen reaktion, punasolujen testauksessa saatuja tuloksia ei voi tulkita luotettavasti.

Tippalukot ja vesihautet edistävät lämmön siirtymistä, ja niitä suositellaan 37 °C:n kokeisiin erityisesti silloin, kun inkubointiaika on enintään 30 minuuttia.

Jotkin hyvin heikot D- ja/tai osittaiset RhD-näytteet eivät ehkä reagoi monoklonaalisiin anti-D-reagensseihin.

Tietyt punasolujen antigeenien ekspressio voi heikentyä varastoinnin aikana, erityisesti EDTAssa ja hyydytetyissä näytteissä. Parhaat tulokset saadaan tuoreilla näytteillä.

Putkitestit on luettava kallistamalla ja pyörittämällä. Liiallinen ravistus voi häiritä heikkoa agglutinaatiota ja tuottaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.

Liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa solupelletin uudelleensuspendoimista, kun taas riittämätön sentrifugointi voi johtaa helposti hajoavaan agglutinaatioon.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä, testireagenssien poisjättämisestä ja tietyistä tautitiloista.

ERITYISET SUORITUSKYKYMINAISUUDET

ALBAclone® Anti-D -seos täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY liitteen II A-luettelossa määritettyjen tuotteiden yhteisten teknisten eritelmien vaatimukset.

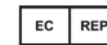
Monoklonaalinen anti-D-vasta-aine agglutinoi suoraan heikkoa D- ja osittaista RhD-antigeeniä sisältäviä punasoluja, DVI:tä lukuun ottamatta.

Reagenssi havaitsee myös DVI:n ja heikon D-antigeenin epäsuoralla antiglobuliinikokeella.

JULKKAISUPÄIVÄ

2022-11

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Puhelin: +44 (0) 131 357 3333

Faksi: +44 (0) 131 445 7125

Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com