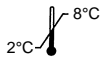




Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSSI
Kanin polyklonaalinen / rottaeläimen
monoklonaalinen seos

REF Z350



IVD

CE
1434

JOHDANTO

Tämä reagenssi on valmistettu sekoittamalla kanin vasta-aineita ihmisen IgG:hen ja rottaeläimen monoklonaalista vasta-ainetta C3:een (luokka IgG) ja laimentamalla tuloksena syntyvä seos, jotta IgG ja komplementtia sitovat veriryhmävasta-aineet voidaan havaita optimaalisesti suorilla ja epäsuorilla antiglobuliinikokeilla.

SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilan rajoitus (2–8 °C)

IVD

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Lue käyttöohjeet

www.quotentbd.com



Valmistaja

REF

Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä polyspesifinen ihmisen antiglobuliinireagenssi on tarkoitettu IgG:n ja komplementtia sitovien veriryhmävasta-aineiden *in vitro* -tunnistukseen suorilla ja epäsuorilla antiglobuliinikokeilla.

REAGENSSIN KUVAUS

Reagenssi on sekoitus kanissa tuotettua ihmisen anti-IgG:tä ja rottaeläimessä tuotettua monoklonaalista ihmisen anti-C3:a. Monoklonaaliselle C3-vasta-aineelle on annettu kloonin viitenumero 3G8.

Reagenssi laimennetaan fosfaattipuskuroidussa keittosuolaliuoksessa (PBS), joka sisältää 10 g/l naudan seerumin albumiinia, 1 g/l natriumatsidia ja 0,1 g/l Tween 80:tä. Reagenssi on värjätty vihreäksi lisäämällä patentesinillä (0,02 g/l) ja tartratsiinia (0,08 g/l). Reagenssi on suodatettu 0,2 µm:n suodattimella.

Reagenssittappulon annosteleva määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimusten ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Ei saa käyttää, jos reagenssi on sameaa. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaana tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Tämä reagenssi sisältää 0,1 % natriumatsidia. Natriumatsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualltaaseen, huuhtelee runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

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

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

Tämä 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 viivästy, näytettä on säilytettävä 2–8 °C:n lämpötilassa. Verinäytteitä, joissa esiintyy vakava hemolyyysi tai kontaminaatio, ei saa käyttää. Hyödytetyt näytteet tai EDTA-putkeen otetut näytteet on testattava seitsemän päivän kuluessa näytteenotosta. Sitraanttikoagulantissa 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 -REAGENSSIT

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- IgG-herkistetyt reagenssipunasolut antiglobuliinikokeen kontrolliksi
- 12 x 75 mm:n lasinen koeputki
- Pipetit
- Sentrifugi

SUOSITELLUT TEKNIIKAT

NIS, 37 °C epäsuora antiglobuliini

- Lisää 2 tilavuutta veriryhmän määritysreagenssia 12 x 75 mm:n lasiseen koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 2–3-prosenttista NIS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 45–60 minuuttia 37 °C:ssa.
- 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 putkessa).

HUOMAUTUS:

- Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
 - Varmistaa, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletistä saadaan "kuiva".
- Lisää kaksi pisaraa polyspesifistä ihmisen antiglobuliinireagenssia jokaiseen putkeen.
 - Sekoita huolellisesti.
 - Sentrifugoi kiihtyvyydellä 1 000 g 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoheitoisella g-voimalla ja ajalla.
 - Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki makroskooppisesti agglutinaation varalta.

Suora antiglobuliinikoe

- Lisää 1 tilavuus pestyä (x4) 2–3-prosenttista NIS-punasolususpensiota.
- Lisää kaksi pisaraa polyspesifistä ihmisen antiglobuliinireagenssia jokaiseen putkeen.
- Sekoita huolellisesti.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki makroskooppisesti agglutinaation varalta.

LISS, 37 °C epäsuora antiglobuliini

- Lisää 2 tilavuutta veriryhmän määritysreagenssia 12 x 75 mm:n lasiseen koeputkeen.
- Lisää 2 tilavuutta 1,5–2-prosenttista LISS-solususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 15–20 minuuttia 37 °C:ssa.
- 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 putkessa).

HUOMAUTUS:

- Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
 - Varmista, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletit saadaan "kuiva".
- Lisää kaksi pisaraa polyspesifistä ihmisen antiglobuliinireagenssia jokaiseen putkeen.
 - Sekoita huolellisesti.
 - Sentrifugoi kiihtyvyydellä 1 000 g 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
 - Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki makroskooppisesti agglutinaation varalta.

TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio = positiivinen testitulos
Ei agglutinaatiota = negatiivinen testitulos

LAADUNVALVONTA

Jokaiseen antiglobuliinikoe-erään on sisällyttävä sopiva positiivinen (herkkyys)kontrolli, esimerkiksi heikolla anti-Rh(D):llä herkistetyt R₁r-solut.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Pesu on suositeltavaa tehdä 4 ml:n PBS-liuoksella noin neljässä jaksossa putkea kohden. Heikkojen IgG-herkistettyjen punasolujen (esim. anti-Rh(D):llä herkistettyjen R₁r-solujen) käyttö on tärkeää AHG-reagenssin toiminnan varmistamiseksi negatiivisissa testeissä. Testit, joissa tällä menetelmällä saadaan negatiivisia tuloksia, katsotaan virheellisiksi, ja ne on toistettava tarvittaessa.

Vihreän värin lisääminen AHG-reagenssiin ei korvaa edellä mainittua kontrollitestistä. Väriaineen läsnäolo osoittaa, että AHG-reagenssi on lisätty testiin. Väriaine ei takaa AHG-reagenssin toimintaa.

Jos PBS:ää esiintyy vielä pesuvaiheen jälkeen, se voi laimentaa AHG-reagenssin sen optimaalisen käyttöpitoisuuden ulkopuolelle. Siksi on tärkeää varmistaa, että pesuneste poistetaan mahdollisimman tehokkaasti jokaisen sentrifugointivaiheen jälkeen.

Jos käytetään automaattisia solupesulaitteita, laitteen suorituskyky ja puhtaus on tarkistettava säännöllisesti.

Suoriin antiglobuliinikokeisiin on käytettävä EDTA-antikoagulanttiin kerättyjä tuoreita soluja, jotta *in vitro* -herkistyminen komplementilla voidaan välttää. Jos suoran antiglobuliinikokeen tulos on positiivinen, spesifisyyden voi määrittää testaamalla monospesifisellä anti-IgG:llä ja anti-C3:lla.

Komplementin ja antikomplementireagenssin reaktioherkkyttä voidaan lisätä inkuboimalla huoneenlämmössä 5 minuutin ajan ennen sentrifugointia.

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

On tärkeää käyttää suositeltua g-voimaa sentrifugoinnin aikana, koska liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa solupelletin uudelleen suspendoimista, 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

Suorassa antiglobuliinikokeessa positiivisen tuloksen antaneita punasoluja ei saa käyttää epäsuorassa antiglobuliinikokeessa.

JULKAISUPÄIVÄ

2023-09

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Puhelinnumero: +44 (0) 131 357 3333
Faksinumero: +44 (0) 131 445 7125
Sähköposti: customer.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z350PI/FI/08