
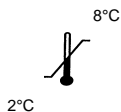


Polispecifikus anti-humánglobulin reagens

VÉRC SOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENS

Nyúl poliklonális / rágcsáló monoklonális keverék

 **Z350**




1434

BEVEZETŐ

Ezt a reagenst úgy állították elő, hogy emberi IgG-val szemben nyúlban termelt antitesteket keverték rágcsáló monoklonális, C3-mal szembeni (IgG osztályú) antitesttel. A keveréket úgy hígították, hogy optimális legyen IgG és komplementkötő vércsoportantitestek kimutatására direkt és indirekt antiglobulin tesztekkel.

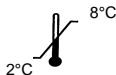
A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Gyártási szám



Lejáratási idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)



Tárolási hőmérsékleti tartomány (2 °C–8 °C)


In vitro orvosi diagnosztikai eszköz

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Ez a polispecifikus anti-humánglobulin reagens az IgG és komplementkötő vércsoportantitestek direkt és indirekt antiglobulin teszttel történő, *in vitro* kimutatására szolgál.

A REAGENS LEÍRÁSA

A reagens nyúl anti-humánglobulin-IgG és rágcsáló monoklonális anti-humán-C3 keveréke. A C3 ellenes monoklonális antitest klónjának a hivatkozási száma 3G8.

A reagenst 10 g/l marha szérumalbumint, 1 g/l nátrium-azidot és 0,1 g/l Tween 80-at tartalmazó foszfáttal pufferolt sóoldatban (PBS) hígítják. A reagenst zöldre színezték kék festék (0,02 g/l) és ariavét tartrazin (0,08 g/l) hozzáadásával. A reagenst 0,2 µm-es szűrőn szűrték át.

Az üvegcsé cseppentője kb. 40 µl-nyi mennyiséget adagol. Ezt szem előtt tartva kell biztosítani minden vizsgálati rendszerben a megfelelő savó:sejt arányt.

Ez a reagens megfelel a 98/79/EC sz., az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv követelményeinek és az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgálatának az útmutatójában (Guidelines for Blood Transfusion Services) lévő ajánlásoknak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagenst 2 °C és 8 °C. között kell tárolni. Ne használjuk, ha zavaros! Ne hígítsuk! A reagens a termékcímkén feltüntetett lejárati időig stabil.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG A HASZNÁLAT ÉS MEGSEMISÍTÉS SORÁN

Ez a reagens 0,1% nátrium-azidot tartalmaz.

A nátrium-azid robbanó elegyet képezhet az ólomból és rézből készült vízvezeték anyagával. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagy mennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódik fel.

Ártalmas a vízi élővilágra, tartós hatásokkal. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön ki a környezetbe. A tartalmat/tárolót a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

FIGYELMEZTETÉS: AZ ALAPANYAG, AMELYBŐL EZ A TERMÉK SZÁRMAZIK, NEMREAKTÍV EREDMÉNYT

ADOTT A HBsAg, ANTI-HIV 1/2 ÉS ANTI-HCV VIZSGÁLATOKBAN, NEM ISMERETES OLYAN TESZT, AMELY BIZTOSÍTANÁ, HOGY AZ EMBERI VAGY ÁLLATI VÉRBŐL SZÁRMAZÓ TERMÉKEK NEM FOGNAK ÁTVINNI FERTŐZŐ BETEGSÉGET. ENNEK A TERMÉKNEK A HASZNÁLATA ÉS MEGSEMISÍTÉSE SORÁN MEGFELELŐ GONDOSSÁGGAL KELL ELJÁRNI.

A reagenst csak szakmai célra, *in vitro* szabad használni.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vizsgálandó mintákat aseptikus módon kell levenni, alvadásztólóval vagy anélkül. A mintát a levétel után minél hamarabb le kell vizsgálni. Ha a vizsgálat ideje elhúzódik, a mintát 2 °C és 8 °C között kell tárolni. Durva hemolízis vagy szennyeződés jelét mutató mintákat ne használjunk! Az alvadt vagy EDTA-ba vett vérmintákat a vélteltől számított hét napon belül le kell vizsgálni. A citrát alvadásztólóban tárolt donorvérek a donáció lejárati idejéig vizsgálhatók.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK

Általános tudnivalók

A reagenst az alább leírt módszerekre standardizálták, ezért nem szavatolható, hogy más módszerekhez is alkalmas.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAGOK ÉS REAGENSEK

- PBS, pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- IgG-érzékenyített reagens vörösvérsejtek az antiglobulin teszt kontrolljához
- 12 x 75 mm-es üveg kémcsövek
- Pipetták
- Centrifuga

AJÁNLOTT TECHNIKÁK

NIS, 37 °C indirekt antiglobulin

- .. MÉRJÜNK BE 2 térfogat vércsoport-meghatározó reagenst egy 12x75 mm-es üveg csőbe.
- Adjunk hozzá 1 térfogat NIS-ben 2-3%-osra szuszpendált vörösvérsejtet.
- Keverjük alaposan össze a tesztet, és inkubáljuk 45-60 percig 37 °C-on.
- Mossuk a tesztet négyszer bőséges mennyiségű pH 7,0 ± 0,2 PBS-sel (pl. 4 ml PBS egy 12x75 mm-es csőbe)

MEGJEGYZÉS: (i) A centrifugálási idő legyen elegendő a vörösvérsejtek leülepedéséhez!
(ii) A mosások végére a maradék sóoldat többségét el kell távolítani, hogy „száraz” üledék maradjon vissza.

- Adjunk minden egyes csőhöz két-cépp polispecifikus anti-humánglobulin reagenst.
- Keverjük alaposan össze.
- Centrifugáljuk 1000 G-vel 10 másodpercig vagy más G-szorzóval annak megfelelő ideig.
- Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és vizsgáljuk meg szabad szemmel, van-e agglutináció.

Direkt antiglobulin teszt

- Mérjünk be 1 térfogat (4x) mosott, 2-3%-osra NIS-ben szuszpendált vörösvérsejtet.
- Adjunk minden egyes csőhöz két-két csepp anti-humánglobulin reagenst.
- Keverjük alaposan össze.
- Centrifugáljuk 1000 G-vel 10 másodpercig vagy más G-szorzóval annak megfelelő ideig.
- Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és vizsgáljuk meg szabad szemmel, van-e agglutináció.

LISS, 37 °C indirekt antiglobulin teszt

- Mérjünk be 2 térfogat vércsoport-meghatározó reagenst egy 12x75 mm-es csőbe.
- Adjunk hozzá 2 térfogat LISS-ben 1,5-2%-osra szuszpendált vörösvérsejtet.
- Keverjük alaposan össze a tesztet, és inkubáljuk 15-20 percig 37 °C-on.
- Mossuk a tesztet 4-szer bőséges mennyiségű pH 7,0 ± 0,2 PBS-sel (pl. 4 ml PBS egy 12x75 mm-es csőbe).

- MEGJEGYZÉS:** (i) A centrifugálási idő legyen elegendő a vörösvérsejtek leülepedéséhez!
(ii) A mosások végére a maradék sóoldat többségét el kell távolítani, hogy „száraz” üledék maradjon vissza.
- Adjunk minden egyes csőhöz két-két csepp polispecifikus anti-humánglobulin reagenst.
 - Keverjük alaposan össze.
 - Centrifugáljuk 1000 G-vel 10 másodpercig vagy más G-szorzóval annak megfelelő ideig.
 - Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és vizsgáljuk meg szabad szemmel, van-e agglutináció.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Agglutináció = pozitív teszteredmény
Nincs agglutináció = negatív teszteredmény

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Minden antiglobulin tesztoszorozathoz kell egy megfelelő pozitív (érzékenységi) kontroll állítani, pl. gyenge anti-Rh(D)-val érzékenyített R₁r sejteteket.

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLÁTAI

A mosást legjobban úgy lehet elvégezni, hogy körülbelül négy ciklusban, csövenként 4-4 ml PBS-t használunk. Az AHG reagens aktivitását negatív tesztekben gyenge IgG-vel érzékenyített vörösvérsejtekkel (pl. R₁r sejtet anti-Rh(D)-vel szenzitizálva) kell igazolni. Azokat a vizsgálatokat, amelyekben ezzel az eljárással negatív eredményt kapunk, érvénytelennek kell tekinteni, és meg kell ismételni, ha szükséges.

Az AHG reagens zöldre festése nem helyettesíti a fenti tesztet. A festék arra szolgál, hogy jelezze, hogy az AHG

reagenst hozzáadták a vizsgálathoz. A festék nem nyújt semmilyen biztosítékot az AHG reagens aktivitására nézve.

A mosási fázis befejezése után maradt PBS az optimális munkakoncentráció határán túlra felhígíthatja az AHG reagenst. Ezért fontos annak a biztosítása, hogy a mosófolyadékot minden centrifugálási lépés után maximálisan eltávolítsuk.

Ha automata sejtmosót használunk, gyakran ellenőrizzük a műszer teljesítményét és tisztaságát!

A direkt antiglobulin tesztet EDTA alvadásgátlóba vett friss sejteken kell elvégezni, hogy elkerüljük a komplementtel történő *in vitro* szenzitizációt. Ha pozitív direkt antiglobulin teszt fordul elő, a specificitást monospecifikus anti-IgG-vel és anti-C3-mal végzett teszttel lehet megállapítani.

A komplement anti-komplement reagenssel való reakciójának az érzékenységét megnövelhetjük, ha a centrifugálás előtt 5 percig inkubáljuk a tesztet szobahőmérsékleten.

A vizsgálatokat a „döntsd meg és forgasd” módszerrel kell leolvasni. A túl erős rázogatás megbonthatja a gyenge agglutinációt, és ez álnegatív eredményhez vezethet.

Fontos, hogy a centrifugálás az ajánlott G-szorzóval történjék, mivel a túlcentrifugálás eredményeképpen megehezül a sejtüledék reszuszpendálása, míg az elégtelen centrifugálás könnyen szétrázható agglutinátumokhoz vezethet.

Álpozitív vagy álnegatív eredmények állhatnak elő vizsgálati anyagok szennyeződése, nem megfelelő reakció-hőmérséklet, anyagok helytelen tárolása, tesztreagensek kihagyása és bizonyos betegségi állapotok következtében.

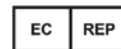
A TEJESÍTŐKÉPESSÉG SPECIFIKUS JELLEMZŐI

Azokat a vörösvérsejteteket, amelyeknek a direkt antiglobulin tesztje pozitív, nem szabad indirekt antiglobulin tesztben használni.

A KIADÁS DÁTUMA

2022-10

További információért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.service.eu@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z350PI/HU/07