



Polispecifikus anti-humánglobulin reagens

VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENS

Nyúl poliklonális / rágszáló monoklonális keverék

REF Z350



IVD



BEVEZETŐ

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

A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



Gyártási szám



Lejárató idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)



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



In vitro orvosi diagnosztikai eszköz



Tájékoztadjon a használati útmutatóból

www.quotientbd.com



Gyártó



Termékkód

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 rágszáló 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 ariavit 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 MEGSEMMISÍTÉS SORÁN

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

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

Ártalmas a vízi élővilágra, tartós hatásokkal. Úgyeljen 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 FOGNÁK ÁTVINNI FERTŐZŐ BETEGSÉGET. ENNEK A TERMÉKNEK A HASZNÁLATA ÉS MEGSEMMISÍTÉSE SORÁN MEGFELELŐ GONDOSSÁGGAL KELL ELJÁRNI.

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

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vizsgálandó mintákat aseptikus módon kell levenni, alvadégszítólóval 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 alvadat vagy EDTA-ba vett vérmintákat a vételtől számított hét napon belül le kell vizsgálni. A citrát alvadégszítólóban 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-két csepp polispecifikus anti-humánglobulin reagenst.
- Keverjük alaposan össze.
- Centrifugáljuk 1000 G-vel 10 másodpercig vagy más G-szorozóval 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-szorozóval 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 tesztcsorozathoz kell egy megfelelő pozitív (érzékenységi) kontrollt állítani, pl. gyenge anti-Rh(D)-val érzékenyített R₁r sejteket.

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 sejtek 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 munkakonzentráció határán túra 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 rázogatós megbonthatja a gyenge agglutinációt, és ez álnegatív eredményhez vezethet.

Fontos, hogy a centrifugálás az ajánlott G-szorzóval történjen, mivel a túlcentrifugálás eredményeképpen megnehezül 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 vörösvérsejteket, amelyeknek a direkt antiglobulin tesztje pozitív, nem szabad indirekt antiglobulin tesztben használni.

A KIADÁS DÁTUMA

2023-09

További információért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Pencuik,
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 2023 Z350PI/HU/08