
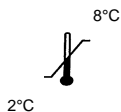


Polispecifikus anti-humánglobulin reagens

VÉRC SOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENS

Nyúl poliklonális / rágcsáló monoklonális keverék

 **Z350**




1434

BEVEZETŐ

Ezt a reagenst úgy állították elő, hogy emberi IgG-vel 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.

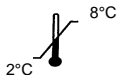
A CIMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA



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 termék címkén 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 vízvezetékek anyagával. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagy mennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódjék 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 VÉRŐL 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 vizsgálendő 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 véltől 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
- LUIS
- 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 perig 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-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 poliszpecifikus 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) 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 vizsgálatához. A festék nem nyújt semmilyen biztosítékot az AHG reagens aktivitására nézve.

A mosási fázis befejezése után maradt PBS az optimális munkakonzentráció 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 monoszpecifikus 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 reakcióhőmérséklet, 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

2019-09-16

További információért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



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