



## RhD-VARIÁNS- VIZSGÁLÓ KIT ALBAclone®

**(Humán/rágcsáló monoklonális IgG/IgM)**

**Csőves módszerekhez**

**CSAK KUTATÁSI CÉLRA HASZNÁLHATÓ,  
DIAGNOSZTIKAI ELJÁRÁSOKHOZ NEM**

**REF Z293**

- **Ne használja, ha zavaros!**
- **Tartósítószer: 0,1% (tömeg/térfogat) nátrium-azid**

**FIGYELMEZTETÉSEK: TELJES VÍRUSMENTESÉG NEM GARANTÁLT. A TERMÉKNEK SZÁRAZ TERMÉSZETES GUMI RÉSZE IS VAN (A CSEPPENTŐ RUGALMAS VÉGE).**

**FIGYELEM! SEM A TERMÉK, SEM BÁRMELYIK ÖSSZETEVŐJE NEM ALKALMAS DONOR/BETEG EREDETŰ MINTÁK RUTIN RhD-MEGHATÁROZÁSÁRA.**

### A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

**LOT**

Gyártási szám



Felhasználható (ÉÉÉÉ-HH-NN)

**REF**

Termékkód



Tárolási hőmérsékleti tartomány (2–8 °C)

### A TERMÉK RENDELTEZÉSE

Az ALBAclone® RhD-variáns-vizsgáló kit a humán RhD-variánsok indirekt agglutinációs módszerrel történő, *in vitro* vizsgálatát teszi lehetővé. A termék rutin RhD-meghatározásra nem alkalmas.

### ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

A kit használatát RhD-variánsok vizsgálatára kiemelten javasolja az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgálatai számára készült útmutató aktuális kiadása. A kit által lehetővé tett differenciálás részleteit illetően lásd a reakcióprofil.

### A TESZT ELVE

Az ajánlott módszerek használatával a kit mindegyik Anti-D savója agglutinálja (összecsapja) azokat a vörösvérsejteket, amelyeken kifejeződik az az antigén (D-epitóp(ok)), amely ellen az adott Anti-D irányul. Az agglutináció hiánya azt jelenti, hogy az antigén (epitóp), amely ellen az antitest irányul, nincs jelen. A valószínű RhD-variánst a vizsgált vörösvérsejt és a 12 antitest által adott reakcióintenzitát alapján állapítják meg.

### A REAGENS LEÍRÁSA

A reagens fő összetevői az alábbi IgG-t szekretáló humán/egér heterohibridómák *in vitro* tenyészetéből származnak: LHM76/58, LHM76/59, LHM174/102, LHM50/2B, LHM169/81, ESD1, LHM76/55, LHM77/64, LHM70/45, LHM59/19 és LHM169/80, valamint az IgM-szekretáló humán/egér heterohibridóma: LDM1.

A készítmény 0,1% (tömeg/térfogat) nátrium-azidot is tartalmaz.

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

### TÁROLÁSI FELTÉTELEK

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

### ELŐZETES FIGYELMEZTETÉSEK A HASZNÁLATHOZ ÉS A HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉSHEZ

Ez a reagens 0,1% (tömeg/térfogat) nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, ólomból és rézből készült vízvezetékanyagával pedig robbanó elegyet képezhet. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagy mennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódjon fel! A

reagenset fertőzésveszélyesként, a helyi, állami és országos jogszabályoknak megfelelően kezelje, és így helyezze el hulladékként!

Az EU esetében: Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/regionális/nemzetközi szabályoknak megfelelően.

**FIGYELEM! AZ ALAPANYAG, AMELYBŐL EZT A TERMÉKET NYERTÉK, NEGATÍV EREDMÉNYT ADOTT A JELENLEG AZ FDA ÁLTAL ELŐÍRT VIZSGÁLATOKBAN (BELEÉRTVE A HBsAg, ANTI-HIV 1/2 ÉS ANTI-HCV TESZTEKET). NEM ISMERETES OLYAN VIZSGÁLATI MÓDSZER, AMI GARANTÁLNÁ, HOGY AZ EMBERI VÉRŐL SZÁRMAZÓ TERMÉKEK NEM VIHETNEK ÁT FERTŐZŐ ANYAGOT. ENNEK A TERMÉKNEK A HASZNÁLATA ÉS HULLADÉKKÉNT VALÓ ELHELYEZÉSE SORÁN MEGFELELŐ ÓVATOSSÁGGAL KELL ELJÁRNI.**

Rágcsáló eredetű anyagot tartalmaz; ennek megfelelően kell kezelni, mivel nem tudjuk, hogy nem tartalmaz-e valamilyen rágcsálvírust.

Ennek a terméknek van olyan része (a cseppentők rugalmas vége), ami száraz természetes gumit tartalmaz.

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

### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vizsgálandó mintákat szokványos módon kell levenni. A mintát a levétel után minél hamarabb kell levizsgálni. Ha a vizsgálat ideje elhúzódik, a mintát hűtve kell tárolni.

Az alvadt vagy EDTA-ba vett vérmintákat a vételtől számított tizennégy napon belül el kell vizsgálni. A donorvérek a donáció lejárati idejéig vizsgálhatók.

Különösen óvatosan kell eljárni, ha hemolizált mintákat kell vizsgálni. A nagymértékben icterusos vagy szennyeződött minták használata mellőzendő.

### A SZÜKSÉGES KELLÉKEK

#### A megadott eszköz

- ALBAclone® RhD-variáns-vizsgáló kit

#### Szükséges, de a kittel nem szállított kellékek

- izotóniás sóoldat / vérellátós sóoldat / PBS / normál ionikus erősségű (NIS) sóoldat
- LISS (nem kötelező)
- az Anti-D kontrolljához megfelelő reagens-vörösvérsejt
- polispécifikus anti-humán-globulin / anti-humán-IgG
- IgG-érzékenyített vörösvérsejt
- 10x75 mm-es vagy 12x75 mm-es üveg kémcsövek
- pipetták
- optikai segédeszköz
- centrifuga
- időmérő (stopper)
- blokktermosztát / vízfürdő

### VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK

#### Általános információk

Ezt a reagenst az alább ismertetett módszerekre standardizálták, és így nem szavatolható, hogy más módszerekhez is megfelelő. Ha valamelyik tesztre konkrét inkubálási időtartamot kell alkalmazni, akkor célszerű stopper használni. Ha a tesztekhez kiegészítő eszközt (pl. centrifugát) használnak, az eszköz gyártója által adott használati útmutatóban található eljárásokat kell követni.

#### AJÁNLOTT MÓDSZEREK

#### NIS/LIS indirekt anti-humán-globulin teszt

#### MEGJEGYZÉS: A KIT „A”-„K” ÖSSZETEVŐIHEZ A KÖVETKEZŐ MÓDSZERT CÉLSZERŰ ALKALMAZNI

1. Készítsünk egy 2–4%-os vörösvérsejt-szuspenziót izotóniás sóoldatban vagy egy 1,5–2,0%-os szuszpenziót kis ionikus erősségű sóoldatban; a reagens vörösvérsejtek használhatók közvetlenül az üvegcséből vagy a gyártói útmutatás szerint.
2. A kit összetevőjéből/reagensből tegyünk 2 cseppet egy üveg kémcsőbe.
3. Adjunk hozzá 1 csepp 2–4%-os vagy 2 csepp 1,5–2,0%-os vörösvérsejt-szuspenziót. A 2. és a 3. lépés sorrendileg egymással felcserélhető.
4. Keverjük össze a kémcső tartalmát, és inkubáljuk 37±1 °C-on 15 percig.
5. Mossuk a tesztet 3–4-szer bőséges mennyiségű izotóniás sóoldattal (pl. 4 ml sóoldat egy 10 (vagy 12) x 75 mm-es üveg kémcsőben).

#### MEGJEGYZÉS:

- (i) A centrifugálási idő legyen elegendő a vörösvérsejtek leülepedéséhez!
  - (ii) Az egyes mosások végére a maradék sóoldat többségének el kell távolítnia.
6. Tegyük mindegyik kémcsőbe 2-2 csepp anti-humán-globulin reagenst, vagy járjunk el az anti-humán-globulin gyártójának az útmutatása szerint.
  7. Keverjük össze a kémcső tartalmát, és centrifugáljuk le.

MEGJEGYZÉS: Javasolt centrifugálás: 900–1000 G (kb. 3400 fordulat/perc) 10 másodpercig – vagy más megfelelő sebességgel és ideig, amelyek esetén az antigén-pozitív vörösvérsejtekkel a legerősebb antitestreakciókat kapjuk, de úgy, hogy az antigén-negatív vörösvérsejtek még könnyen reszuszpendálódnak.

8. Centrifugálás után finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és azonnal vizsgáljuk meg szabad szemmel, hogy van-e agglutináció. A negatív reakciók megvizsgálásához optikai segédeszközt lehet használni.
9. Jegyezzük le az eredményeket.
10. A negatív tesztek validitását célszerű IgG-érzékenyített reagens vörösvérsejtek használatával megerősíteni.
  - a. Tegyük 1-1 csepp IgG-érzékenyített reagens vörösvérsejt mindegyik negatív antiglobulintesztbe.
  - b. Keverjük össze je a kémcső tartalmát, és centrifugáljuk le.

MEGJEGYZÉS: Javasolt centrifugálás: 900–1000 G (kb. 3400 fordulat/perc) 10 másodpercig – vagy más megfelelő sebességgel és ideig, amelyek esetén az pozitív tesztek reakciója a legerősebb, de a negatív tesztek még könnyen reszuszpendálódnak.

- c. Centrifugálás után finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és azonnal vizsgáljuk meg szabad szemmel, hogy van-e agglutináció.
- d. A pozitív reakciót nem mutató teszteket célszerű érvénytelennek tekinteni és megismételni.

#### NIS/LIS – direkt agglutinációs teszt

##### MEGJEGYZÉS: A KIT „L” ÖSSZETEVŐJÉHEZ A KÖVETKEZŐ MÓDSZERT CÉLSZERŰ ALKALMAZNI

1. Készítsünk egy 2–4%-os vörösvérsejt-szuszpenziót izotóniás sóoldatban vagy egy 1,5–2,0%-os szuszpenziót kis ionikus erősségű sóoldatban; a reagens vörösvérsejtek használhatók közvetlenül az üvegcséből vagy a gyártói útmutatás szerint.
2. A kit összetevőjéből/reagensből tegyünk 2 cseppet egy üveg kémcsőbe.
3. Adjunk hozzá 1 csepp 2–4%-os vagy 2 csepp 1,5–2,0%-os vörösvérsejt-szuszpenziót. A 2. és a 3. lépés sorrendileg egymással felcserélhető.
4. Keverjük össze a kémcső tartalmát, és inkubáljuk 37 °C ± 1 °C-on 15 percig.
5. Centrifugáljuk le a kémcsövet.  
MEGJEGYZÉS: Javasolt centrifugálás: 900–1000 G (kb. 3400 fordulat/perc) 10 másodpercig – vagy más megfelelő sebességgel és ideig, amelyek esetén az antigén-pozitív vörösvérsejtekkel a legerősebb antitestreakciókat kapjuk, de úgy, hogy az antigén-negatív vörösvérsejtek még könnyen reszuszpendálódnak.
6. Centrifugálás után finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és azonnal vizsgáljuk meg szabad szemmel, hogy van-e agglutináció. A negatív reakciók megvizsgálásához optikai segédesszközt lehet használni.
7. Jegyezzük le az eredményeket.

#### MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A reagensek minőség-ellenőrzése alapvetően fontos. A használat napján, a helyi, állami és szövetségi szabályozásoknak megfelelően célszerű végezni. Ajánlott legalább egy pozitív és egy negatív kontrollt tesztelni minden egyes Anti-D reagenssel, R<sub>1r</sub> vagy R<sub>0</sub> sejtekkel, valamint ha lehet, akkor rr sejtekkel.

#### A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLÁTAI

- A „gyenge D” minták változó mértékben reagálhatnak a kit minden reagensével, abból adódóan, hogy az antigénhely-sűrűség különböző lehet.
- A blokktermosztátok és a vízfűrdők hatékonyabban adják át a hőt, ezért ajánlott a használatuk a 37 °C-os vizsgálatoknál; különösen, amikor az inkubálási idő 30 perc vagy annál rövidebb.
- Bizonyos vörösvérsejt-antigének kifejeződése gyengülhet a tárolás során, különösen EDTA-ban és

alvadékos mintákban. Friss mintákkal jobb eredményeket kaphatunk.

- A csöves vizsgálatokat a „döntsd meg és forgasd” módszerrel olvassuk le. A túl erős rázogatós szétrázhatja a gyenge agglutinációt, és ez álnegatív eredményhez vezethet.
- Fontos, hogy a centrifugálás az ajánlott erővel (G-szorózával) történjen, mert túlcentrifugálás eredményeképpen megnehezülhet a sejtüledék reszuszpendálása, az elégtelen centrifugálás pedig könnyen szétrázható agglutinátumokhoz vezethet.
- Álpozitív vagy álnegatív eredményeket eredményezhet a vizsgálati anyagok szennyeződése, a nem megfelelő reakció-hőmérséklet, anyagok-kellékek helytelen tárolása, tesztreagensok kihagyása és bizonyos betegségi állapotok.
- A pozitív direkt-antiglobulin tesztet adó minták reagálnak az indirekt-antiglobulin tesztben, RhD-státuszuktól függetlenül.
- További korlátozások illetően tájékozódjon a reakcióprofil lapról!
- Előfordulhatnak új RhD-variánsok, amelyek még nem szerepelnek a kit reakcióprofiljában. Ha megvizsgált egy mintát, és az egyértelmű reakciómintázatot mutat, de az RhD-variáns nem szerepel a kit reakcióprofilján, kérjük, lépjen kapcsolatba a Quotienttel, hogy megbeszélhessük az eredményeit.

#### SPECIFIKUS MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

A megadott reakcióprofil az ALBAclone® RhD-variáns-vizsgáló kit minden forgalomban lévő és korábbi gyártási szériájára vonatkozik. Előfordulhat, hogy az egyes gyártási tételek között a reakcióprofil felülvizsgáljuk. A weboldalunkon keresse meg a reakcióprofil legújabb verzióját. [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

#### SZAKIRODALOM

1. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (2012). The Blood Group Antigen Facts Book. 3<sup>rd</sup> Edition. Academic Press.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (2013). UK Blood Transfusion Services. 8<sup>th</sup> Edition. The Stationary Office.

#### A KIADÁS DÁTUMA

2019-03-08

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

Ügyfélszolgálat tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Ügyfélszolgálat fax: +44 (0) 131 445 7125  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

US Distributor (amerikai forgalmazó)

Quotient  
301 South State Street  
S-204  
Newtown  
PA 18940  
USA

Ügyfélszolgálat tel.: +1-888-284-1901  
Technikai termékátogatás tel.: +1-888-228-1990  
Ügyfélszolgálat fax: +1-888-694-5208  
E-mail: [customer.serviceUS@quotientbd.com](mailto:customer.serviceUS@quotientbd.com)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
UK  
EH26 0BF

© Alba Bioscience 2019

Z293PI/HU/10

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for Use are available on Quotient website at [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com) or can be requested from your Local Distributor, by providing the relevant Product Code stated on product labels and Instructions for Use supplied with the product.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito Web di Quotient, [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com), o possono essere richieste al proprio distributore locale fornendo il codice del prodotto indicato sulle etichette del prodotto e nelle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

#### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használati útmutatók elérhetők a Quotient honlapján ([www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)), illetve igényelhetők a helyi forgalmazótól a vonatkozó termékkód megadásával, ami a termék címkéjén és a termékhez mellékelt használati útmutatót található.