

VÉRC SOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Monoclonal D Negative Control: monoklonális Anti-D reagens kontrolljához.

ÖSSZEFOGLALÁS

A monoklonális vércsoport-meghatározó reagensknél alacsony fehérjetartalom miatt ritkán fordulnak elő hamis pozitív reakciók. Ha azonban reagenskontroll szükséges, például vélhetően autoantitestekkel, szérumfehérje-rendellenességekkel vagy pozitív direkt antiglobulin vizsgálati (DAT) eredménnyel rendelkező betegek vörösvérsejtjeinek tipizálásakor, akkor a megfelelő Lorne reagens Lorne Monoclonal D Negative Control kontrollja ajánlott.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Monoclonal D Negative Control reagenst Lorne RhD-vel és más megfelelő (a használati útmutatókban feltüntetett) vércsoport-meghatározó reagenssekkel párhuzamosan kell használni, ismerten vagy feltételezetten autoantitestekkel, szérumfehérje-rendellenességekkel vagy pozitív direkt antiglobulin vizsgálati (DAT) eredménnyel rendelkező betegek vörösvérsejtjeinek tipizálásakor.

ALAPELV

A Lorne Monoclonal D Negative Control kontrollal kapott pozitív eredmény a Lorne monoklonális Anti-D-vel és más megfelelő Lorne reagenssekkel kapott eredmények mellett azt jelzi, hogy a minta nagy valószínűséggel a reagensben lévő antitestektől eltérő összetevőkkel reagál. A kontrollal kapott negatív reakció biztosítja, hogy a Lorne Anti-D reagenssekkel és más Lorne reagenssekkel kapott pozitív eredmények a specifikus antigén-antitest kölcsönhatásoknak köszönhetőek (lásd a **Korlátok** című részt).

REAGENS

A Lorne Monoclonal D Negative Control a Lorne Monoclonal Anti-D és más megfelelő Lorne reagens kontrolljaként szolgál, és ugyanolyan koncentrációjú foszfátpufferrel, nátrium-kloriddal, szarvasmarha albuminnal és makromolekuláris potenciátorokkal (1,5 g%) állítják elő, mint a Lorne Monoclonal Anti-D reagenset, csak az antitesteket hagyják ki belőle. A reagens nem tartalmaz CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert káros anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciókat okozhatnak. A reagenst az alábbiakban felsorolt összes ajánlott módszerrel való használatához optimális hígításban szállítják, további hígítást vagy kiegészítést nem igényel. A tétel referenciaszámát és lejárati dátumát lásd az **üveg címkéjén**.

TÁROLÁS

A reagensüvegeket a kézhezvételüket követően 2-8 °C-on kell tárolni. A megadott hőmérséklet-tartományon kívüli, hosszabb ideig történő tárolás felgyorsíthatja a reagens reakcióképességének elvesztését. A reagensen 37 °C-on és -25 °C-on szállítási stabilitási vizsgálatot végeztek a BS EN ISO 23640:2015 dokumentumban leírtak szerint.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vérmintákat EDTA, citrát, CPDA antikoagulánsokban vagy alvadtt mintaként lehet gyűjteni. A mintákat a mintavételt követően a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Ha a vizsgálatot csak később lehet elvégezni, a mintákat tárolja 2-8 °C-on. A látható hemolízist vagy mikrobiális szennyeződést mutató mintákat nem szabad vizsgálathoz használni. A lízisre utaló jeleket mutató vérminták megbízhatatlan eredményeket adhatnak. A vizsgálat előtt javasolt (de nem feltétlenül szükséges) az összes vérminta PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal való mosása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ha az üveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
3. Ne használja a reagenst a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
4. Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
5. A reagens kezelésekor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
6. A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenst 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilien szállítják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárati dátumig működőképesnek kell maradnia, mindaddig, amíg nincs benne látható zavarosság, amely a reagens károsodását vagy szennyeződését jelezheti.
7. A reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékekkel reakcióba léphet és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.

8. Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az állati eredetű termékek fertőző ágensektől mentesek. Az üvegek és azok tartalmának használatakor és ártalmatlanításakor óvatosan kell eljárni.

A REAGENS ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A reagens ártalmatlanításával és a kiömléssel érintett terület szennyeződésmentesítésével kapcsolatos információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **anyagbiztonsági adatlapokban**.

KONTROLLOK ÉS TANÁCSOK

1. Az **Ajánlott módszerek** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelt cseppentő használata esetén.
2. Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2-8 °C-on történő tárolásra.
3. A reagens használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenset használják.
4. A felhasználónak kell meghatároznia a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmasságát.

SZÜKSÉGES REAGENSEK ÉS ANYAGOK

Lásd az ellenőrizendő Lorne reagens „Szükséges reagens és anyagok” című szakaszát.

AJÁNLOTT MÓDSZEREK

Az ismerten vagy feltételezetten autoantitestekkel, szérumfehérje-rendellenességekkel vagy pozitív közvetlen antiglobulin vizsgálati (DAT) eredménnyel rendelkező betegek vörösvérsejtjeinek tipizálásakor a Lorne Anti-D reagens negatív kontrollját az adott Lorne reagens használati útmutatójában leírt Lorne reagenssekkel párhuzamosan kell megvizsgálni. A Lorne Monoclonal D Negative Control reagenst a megfelelő ellenőrizendő reagens használati útmutatójában feltüntetett **Ajánlott módszerek** szerint kell vizsgálni.

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

1. **Pozitív:** A vörösvérsejtek agglutinációja a negatív kontrollal azt jelzi, hogy a megfelelő Lorne reagenssel kapott eredmények érvénytelenek lehetnek.
2. **Negatív:** Ha a negatív kontrollal nincs vörösvérsejt-agglutináció, az azt jelzi, hogy a vörösvérsejtek nem agglutinálódnak spontán módon a megfelelő Lorne reagens előállításához használt hígítóoldat jelenlétében, így a kapott eredmények érvényesek.

KORLÁTOK

1. A Lorne Monoclonal Anti-D reagens negatív kontrollját csak a megfelelő Lorne reagens használati útmutatójában feltüntetett módon szabad felhasználni.
2. A Lorne Monoclonal Anti-D reagens negatív kontrollja nem alkalmas enzimekelt sejtekkel vagy LISS-ben szuszpendált sejtekkel történő alkalmazásra.
3. Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - Nem megfelelő sejtkoncentráció
 - Nem megfelelő inkubációs idő vagy hőmérséklet
 - Nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás
 - A vizsgálati anyagok nem megfelelő tárolása vagy a reagens kihagyása
 - Az ajánlott módszerektől való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. A forgalomba hozatal előtt a Lorne Monoclonal Anti-D reagens negatív kontrolljának minden tételét megvizsgálták az **Ajánlott módszerekkel**, és nem találtak nem specifikus reakciókat a normál vörösvérsejtekkel.
2. A reagens minőség-ellenőrzését olyan vörösvérsejtekkel végezték, amelyek fenotípusait egy egyesült királyságbeli vértranszfúziós központban igazolták, és amelyeket felhasználás előtt PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal mostak.
3. A reagens megfelel a Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) legutóbbi kiadásában szereplő ajánlásoknak.

NYILATKOZAT

1. A felhasználó felelős a reagens teljesítményéért, ha azt az **Ajánlott módszerek** című részben említettekől eltérő módszerekkel használják.
2. Az **Ajánlott módszerek** című résztől való bármilyen eltérést használat előtt validálni kell⁴.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10.
2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

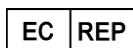
RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ REAGENS MÉRTEK

Üvegméret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
10 ml	650010	200
1000 ml	650000*	20 000

*Ez a méret csak további gyártási célú felhasználásra (For Further Manufacturing Use, FFMU) szolgál, és ezért nincs CE-jelöléssel ellátva.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Egyesült Királyság
Telefon: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Málta