



ANTI-HUMÁN GLOBULIN ÉS ENZIM KONTROLLREAGENS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Precise Weak Anti-D: antiglobulin és enzimes módszerek kontrolljához.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az antitestek kimutatására szolgáló kézi és automatizált módszerek alapos kontrollja alapvető fontosságú. A gyenge IgG Anti-D tesztelése O_{R₁r} csoportú vörösvérsejtekkel a rutin antiglobulin- vagy enzimes tesztekkel párhuzamosan megerősíti vagy cáfolja a választott módszer hatékonyságát.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens olyan AHG és enzimes módszerek szenzitivitásának kontrolljaként szolgál, amelyeket a vérbankok használnak a klinikailag szignifikáns vércsoportok-antitestek kimutatására.

ALAPELV

Az ajánlott módszerekkel történő felhasználás esetén a reagens az Rh D antigént hordozó vörösvérsejtek agglutinációját (összecsapódását) okozza. Az Rh D pozitív vörösvérsejtekkel szembeni vizsgálatkor az agglutináció (összecsapódás) hiánya általában az anti-humán globulin vagy enzimeszt problémáját jelzi (lásd a **Korlátok** című részt).

REAGENS

A Lorne Precise Weak Anti-D kontrollreagens alacsony aktivitású anti-D-t tartalmazó humán szérumszuszpenzióból készült. A készletet semleges szérumban hígítják, hogy a végső koncentráció <0,10 NE/ml anti-D legyen. ABO antitestek abszorpciója nem történik. A reagens nem tartalmaz CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert káros anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak. A reagenst az alábbiakban felsorolt összes ajánlott módszerrel való használathoz optimális hígításban szállítják, további hígítást vagy kiegészítést nem igényel. A tétel referenciaszámát és lejárat 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 alvadt mintaként lehet gyűjteni. A mintákat a mintavétel 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 vizsgálatához használni. A lízisre utaló jeleket mutató vérminták megbízhatatlan eredményeket adhatnak. A vizsgálat előtt javasolt az összes vérminta PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal való mosása.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
3. Ne használja a reagenst a lejárat dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
4. Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
5. A reagens kezelésre 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 sterilizálják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárat dátumig miködőképesnek 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. A reagens előállításához használt anyagokat a forrásnál megvizsgálták, és jóváhagyott mikrobiológiai vizsgálatokkal negatívnak találták HIV 1+2 és HCV antitestek, valamint HBsAg szempontjából.
9. Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az emberi vagy 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**.

KONTROLLK ÉS TANÁCSOK

1. Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy pozitív (ideálisan OR₁r sejtek) és egy negatív (csak Orr sejtek) kontroll vizsgálatát.
2. Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
3. A **Kémcsöves módszer** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelte cseppentő használata esetén.
4. A reagens felhasználását és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képezített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenst használják.
5. A felhasználónak kell meghatároznia a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmasságát.

SZÜKSÉGÉS, DE NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Anti-humán globulin, azaz Lorne AHG Elite (katalógusszám: 435010 vagy 415010) vagy anti-IgG, azaz Lorne Anti-Human IgG (katalógusszám: 401010 vagy 402010).
- IgG-szenzibilizált vörösvérsejtek, azaz Lorne Coombs Control Cells (katalógusszám: 970010).
- Enzimreagens, azaz Lorne Papenzyme-Plus (katalógusszám: 441010) vagy Lorne Bromelite (katalógusszám: 443010).
- PBS-oldat (pH 6,8–7,2) vagy izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5).
- Üveg kémcsövek (10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es).
- Kémcsöcentrifuga.
- Coombs sejtmosó.
- 37 °C ± 2 °C-ra kiegyenlített vízfürdő vagy száraz fűtőinkubátor.
- Volumetrikus pipetták.

AJÁNLOTT MÓDSZEREK

A Lorne Precise Anti-D vizsgálatát az összes indirekt antiglobulin és enzimes módszerrel párhuzamosan (vizsgálati mintaként) el kell végezni az **Ajánlott módszerek** című részben leírt módszerekkel az ellenőrizendő reagens esetén.

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

1. **Pozitív:** Az OR₁r vizsgálati vörösvérsejtek agglutinációja pozitív vizsgálati eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül nem jelez problémát az antiglobulin- vagy enzimesztől.
2. **Negatív:** Az OR₁r vizsgálati vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az antiglobulin- vagy enzimesztől problémáját jelzi. Ennek oka egy vagy több lehet a következő tényezők közül:
 - Nem megfelelő szérumszuszpenzió aránya
 - A vizsgálatok nem megfelelő inkubációja
 - Nem megfelelő sejtmosás
 - Az AHG reagens károsodása vagy kihagyása
 - Nem megfelelő centrifugálás
 - Túlzott keverés, a leolvasási szakaszban
 - Az enzimesztítmény inaktivitása
 - Nem megfelelő módszer, például a normál egy lépéses enzimes módszerek kevésbé szenzitívek, mint a kétféle lépéses vagy szakaszos egy lépéses módszerek

A REAKCIÓK STABILITÁSA

1. A mosási lépéseket megszakítás nélkül végezze el, majd centrifugálja és olvassa le a vizsgálatokat azonnal a reagens hozzáadása után. A késlekedés az antigén-antitest komplexek disszociációját eredményezheti, ami hamis negatív vagy gyenge pozitív eredményekhez vezethet.
2. Az **ajánlottól** eltérő hőmérsékleten végzett vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

KORLÁTOK

1. A Lorne Precise Anti-D csak O csoportú sejtekkel használható, mivel az ABO antitestek nem adszorbeálóak.
2. Ez a kontroll alacsony Anti-C vagy Anti-E szintet tartalmazhat.
3. A reagenst nem szabad használni Rh D tipizáláshoz vagy szenzibilizált sejtek előállításához az anti-IgG aktivitás biztosításához negatív anti-humán globulin vizsgálatokban.
4. Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - Nem megfelelő sejt koncentráció
 - Nem megfelelő inkubációs idő vagy hőmérséklet
 - Nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás
 - Humán szérumszuszpenzió-globulinok felhasználása a vizsgálatban

- A vizsgálati anyagok nem megfelelő tárolása vagy a reagens kihagyása
- Az ajánlott módszerektől való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. A forgalomba hozatal előtt minden reagenstételt megvizsgáltak a jelen használati útmutatóban felsorolt ajánlott vizsgálati módszerekkel. A vizsgálatok megfeleltek a „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom” (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) dokumentumban meghatározott vizsgálati követelményeknek.
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 specifikitását olyan O csoportú Rh D negatív vörösvérsejtekből álló panel szűrésével igazolták, amelyek a véletlenszerű populációban legalább 1%-os előfordulási gyakorisággal előforduló antigéneket hordoznak.
4. Az Xg^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a és V^w elleni antitesteket nem lehet kizárni a rutin specifikitásvizsgálat során, és a kimutatás a megfelelő vizsgálati sejtek rendelkezésre állásától függ. Ugyanez mondható el az Yt^b, M⁹ és V^w és más alacsony gyakoriságú antigénekről, amelyeket nem lehet kizárni a rutin specifikitásvizsgálat során, és a kimutatás a megfelelő vizsgálati sejtek rendelkezésre állásától függ.
5. A reagensek megfelelnek 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 említettéktől eltérő módszerekkel használják.
2. Az **Ajánlott módszerek** című résztől való bármilyen eltérést használat előtt validálni kell⁷.

IRODALOMJEGYZÉK

1. Engelfriet CP, Voak D. International reference polyspecific anti-human globulin reagents. Vox Sanguinis 1987; **53**, 241-247
2. Voak D, Downie DM, Moore BPL, Ford DS, Engelfriet DP, Case J. Replicate tests for detection and correction of errors in anti-human globulin (AHG) tests: use of optimum conditions and quality control. Haematologia 1988; **21**, 3-16
3. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 190.
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 3.
5. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
7. 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 MÉRLETEK

Üvegméret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
5 ml	209005	100
1000 ml	209000*	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

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