ALBAsera®
Anti-K

VÉRCSOPORT MEGHATÁROZÓ REAGENS
Emberi poliklonális / Indirekt agglutinin

Ez a tájékoztató a Z131 termékre vonatkozik

2°C – 8°C Xn IVD CE 0843

BEVEZETÉS

Mióta Coombs és mt 1946-ban leírták a K antigént és Levine és mt 1949-ben a K alléljét, a k-t, a Kell rendszer egyre bonyolultabbnak bizonyul; jelenleg több, mint 20 antigénről ismert, hogy kapcsolatban áll vele. Ezeket valószínűleg szorosan kapcsolt locusok sorozata irányítja, tehát a Kell antigének, mint az Rh rendszerbeli CDE, haplotípusként öröklődnek.

További érdeklődésre tartanak számot a Kell vércsoport-rendszer antigénjei azáltal, hogy vagy nagyon nagy gyakoriságúak (pl. a k 99,8%), vagy viszonylag ritkák (pl. a K 8%) és jelentős etnikai variációt mutatnak, pl. a Js[a] antigén rendkívül ritka a fehéreknél, de a fekete amerikaiak 20%-a hordozza. Az antigének csak diszulfid hidak jelenlétében fejeződnek ki teljesen, és tripszin-, valamint kimotripszin-kezelés külön-külön használva, vagy kombinációban tönkreteszi őket.

A Kell rendszer antitestjei képesek hemolítikus transzfúziós szövődményt és újszülöttkori hemolítikus betegséget okozni. Legjobban indirekt antiglobulin tesztben reagálnak.

A CÍMKÉN LÁTHATÓ IKONOK MAGYARÁZATA

LOT — Gyártási szám

Lejárati idő (év-hónap-nap)

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

IVD — *In vitro orvosi diagnosztikai eszköz*

Nézze meg a használati utasítást

Xn — Egészségre ártalmasl

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az anti-K reagens az emberi K pozitív vörösvérsejtek *in vitro* kimutatására és azonosítására szolgál indirekt agglutinációs módszerrel.

A REAGENS LEÍRÁSA

A reagens donorok plazmáiból készült. Az ABO hemagglutinineket adszorpcióval távolították el belőlük. A savóvá alakítást káciumklorid, és amikor szükséges volt, trombin hozzáadásával végezték. A kálcium fölösleget Na-oxalát hozzáadásával távolították el. A termék 1 g/l nátriumazidot tartalmaz.

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

Ez a reagens megfelel a 98/79/EK sz., az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló direktíva II. Melléklete A Listájában felsorolt termékekre vonatkozó Közös Műszaki Jellemzőknek és az Egyesült Királyság Vértranszfúziós Szolgálatai Útmutatójában lévő ajánlásokanak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagenst 2°C - 8°C. között kell tárolni. Ne használjuk, ha zavaros. Ne hígítsuk. A reagens a címkén feltüntetett lejárati időig stabil.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG A HASZNÁLAT ÉS MEGSEMMISÍTÉS SORÁN

A reagens 0.1% nátrium azidot (EC No.247-852-1) tartalmaz és egészségre ártalmasnak (Xn) minősül. R22 Lenyelve ártalmas.
A nátriumazid robbanó anyagot képezhet az ólom és réz anyagú vízvezetékekkel. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagymennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódjék fel.

FIGYELMEZTETÉS: AZ ALAPANYAG, AMELYBŐL EZ A TERMÉK SZÁRMAZIK, NEMREAKTÍV EREDMÉNYT ADOTT A HBsAg, ANTI-HIV 1/2 AND ANTI-HCV VIZSGÁLATOKBAN. NEM ISMERETES OLYAN TESZT, AMELY BIZTOSÍTANÁ, HOGY AZ EMBERI VÉRBŐL SZÁRMAZÓ TERMÉKEK NEM FOGNAK ÁTVINNI FERTŐZŐ BETEGSÉGET. ENNEK A TERMÉKNEK A HASZNÁLATA ÉS MEGSEMMISÍTÉSE SORÁN MEGFELELŐ ÓVINTÉZKEDÉSEKET KELL TENNI.
A reagenst csak szakmai célra *in vitro* szabad használni.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vizsgálandó mintákat aszeptikus módon kell levenni, alvadásgátlóval, vagy anélkül. A mintát a levétel után minél hamarabb le kell vizsgálni. Ha a vizsgálat ideje elhúzódik, a mintát 2°C - 8°C között kell tárolni. Durva hemolízist mutató vagy fertőzött mintákat ne használjunk. Az alvadt vagy EDTÁ-ba vett vérmintákat a vételtől számított hét napon belül le kell vizsgálni. A citrát alvadásgátl óba vett donorvérek a zsák lejárati idejéig vizsgálhatók.

ELJÁRÁSOK

A reagenst az alább leírt technikákra standardizálták, ezért nem szavatolható, hogy más technikákra is alkalmas. A felhasználók gondosan ellenőrizzék az eltérő technikák megfelelőségét, mielőtt azokat alkalmaznák.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAGOK ÉS REAGENSEK

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Az anti-K kontrolljához megfelelő tesztsejtek
- Polispecifikus antihumán globulin reagens / anti-humán IgG
- 12 x 75mm üveg kémcsövek
- Pipetták
- Centrifuga

AJÁNLOTT TECHNIKÁK

LISS, 37° indirekt antiglobulin teszt

- Adjunk 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 inkubáljuk15 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 sejtek leülepedéséhez
(ii) a mosások végére a maradék sóoldat többségét el kell távolítani; hogy 'száraz' üledék maradjon vissza

- Adjunk minden csőhöz 2 csepp antihumán globulin reagenst.
- Keverjük alaposan össze.
- Centrifugáljuk le 1000 g-vel 10 másodpercig, vagy egy másik megfelelő g erősséggel megfelelő ideig.
- Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről és vizsgáljuk meg szabad szemmel, van-e agglutináció.

NIS, 37°C indirekt antiglobulin teszt

. . Adjunk 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 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 sejtek leülepedéséhez
(ii) a mosások végére a maradék sóoldat többségét el kell távolítani; hogy 'száraz' üledék maradjon vissza

. Adjunk minden csőhöz 2 csepp antihumán globulin reagenst.
. Keverjük alaposan össze.
. Centrifugáljuk le 1000 g-vel 10 másodpercig, vagy egy másik megfelelő g erősséggel megfelelő ideig.
. Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről és vizsgáljuk meg szabad szemmel, van-e agglutináció.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Agglutináció = pozitív eredmény
Nincs agglutináció = negatív eredmény

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A reagensek minőségellenőrzése alapvetően fontos, be kell iktatni minden vércsoport-meghatározási sorozatba és fel kell tenni az egyenkénti meghatározások mellé is. Minimálisan egy pozitív és egy negatív kontrollt kell beállítani.

Kk pozitív vörösvérsejteket használjunk pozitív kontrollnak
kk vörösvérsejteket használjunk negatív kontrollnak

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLÁTAI

A termék alapanyagául szolgáló antitestek vörösvérsejt-stimulus hatására jöttek létre, ezért nagyon alapos vizsgálatok történtek annak kizárására, hogy szennyező vércsoport-antitestek is legyenek jelen. Azonban lehetetlen kategorikusan kijelenteni, hogy az ilyen típusú reagensek csak a megkövetelt specificitású ellenanyagokat tartalmazzák.

A Kell antigének kifejeződése drámai módon legyengülhet a krónikus granulomatózis egyes eseteiben.

A direkt antiglobulin teszt pozitív vörösvérsejtek reakciót adnak az indirekt antiglobulin tesztben, azok K státuszától függetlenü.

A blokk-termosztátok és vízfürdők hatékonyan adják át a hőt, ezért ajánlott a használatuk a 37°C-os vizsgálatoknál, különösen, amikor az inkbálási idő 30 perc, vagy annál rövidebb.

A csöves vizsgálatokat a ´döntsd meg és forgasd´ módszerrel kell leolvasni. A túl erős rázogatás szétrázhatja a gyenge agglutinátumot és ez hamis negatív eredményhez vezethet.

A csöves metodikáknál fontos, hogy a centrifugálás az ajánlott g értéken történjék, mivel a túlcentrifugálás eredményeképpen megnehezül a sejtüledék reszuszpendálása, míg a nem megfelelő centrifugálás könnyen szétrázható agglutinátumokhoz vezethet.

Bizonyos vörösvérsejt-antigének kifejeződésének erőssége gyengülhet a tárolás során, különösen az EDTÁ-s és a natív mintákban. Friss mintákkal jobb eredményeket kaphatunk.

Hamis pozitív vagy negatív eredmények jöhetnek létre a vizsgálati anyagok befertőződése, a nem megfelelő reakcióhőmérséklet, a helytelen tárolás, a reagensek kihagyása és bizonyos betegségi állapotok következtében.

Nagy-Britanniában a KK gyakorisága 0,2%, a Kk-é 7,8%, a kk-é 92%.

A KIADÁS DÁTUMA

2007. április 12.

További információért vagy tanácsért forduljon a helyi terjesztőhöz.

Gyártó:

Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel: +44 (0) 131 536 5907
Fax: +44 (0) 131 536 5897
E-Mail: customer.services@albabioscience.co.uk

© Alba Bioscience 2007 Z131PI/03