ALBAclone®
RÉSZLEGES RhD MEGHATÁROZÓ KIT

Ez a tájéloztató a Z293 termékre vonatkozik

BEVEZETŐ

Az ALBAclone® Részleges RhD meghatározó kit [Advanced Partial RhD Typing Kit] felhasználható a részleges RhD típusok és az 1-es és 2-es típusú gyenge D-k megkülönböztetésére.
A kit használatát a részleges RhD típusok meghatározására javasolja az Egyesült Királyság Vértranszfúziós Szolgálatai Útmutatójának érvényben lévő kiadása.
A túloldali reakció-profil mutatja, milyen differenciálást tesz lehetővé a kit.

A CÍMKÉN LÁTHATÓ IKONOK MAGYARÁZATA

Gyártási szám

Felhasználható (év-hó-nap)

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

In vitro orvosi diagnosztikus eszköz

Nézze meg a használati utasítást

Egészségre ártalmasl

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az ALBAclone® Részleges RhD meghatározó kit az emberi részleges RhD és az 1-es és 2-es típusú gyenge D-k *in vitro* osztályozását teszi lehetővé indirekt agglutinációs módszerrel. A termék nem alkalmas rutin RhD meghatározásra.

A REAGENS LEÍRÁSA

A reagens fő alkotórészei az alábbi IgG-t szekretáló emberi/egér hetrohibridómák *in vitro* tenyészeteiből származnak: LHM76/58, LHM76/59, LHM174/102, LHM50/2B, LHM169/81, ESD1, LHM76/55, LHM77/64, LHM70/45, LHM59/19, LHM169/80 és LHM57/17.
A reagens 1g/L nátriumazidot is tartalmaz.
Az üvegcse cseppentője kb. 40µl térfogatnyit adagol. Ezt szem előtt tartva kell biztosítani minden vizsgálati rendszerben a megfelelő savó:sejt arányt.

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 elegyet képezhet az ólomból és rézből készült vízvezetékek anyagával. 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 ÉS 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 alvadásgátlóba vett donorvérek a zsák lejárati idejéig vizsgálhatók.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK

A reagenst az alább leírt technikákra standardizálták, ezért nem szavatolható, hogy más technikákra is alkalmas.

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAGOK ÉS REAGENSEK

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

AJÁNLOTT TECHNIKÁK

LIS, 37°C, 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 NISS-ben 2-3% -osra szuszpendált vörösvérsejtet..
- Keverjük alaposan össze a tesztet és inkubáljuk 15 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.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A minőségellenőrzés alapvetően fontos, be kell iktatni minden meghatározási sorozatba és fel kell tenni az egyenkénti meghatározások mellé is. Ajánlott legalább egy R_1r fenotípusú vörösvérsejt-mintát használni pozitív kontrollként és egy rr típusút negatív kontrollként.

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLÁTAI

▪A gyenge D minták reagálhatnak a kit minden reagensével annak következtében, hogy nagyon különböző lehet az antigén-sűrűség.
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.
Bizonyos vörösvérsejt-antigének kifejeződésének erőssége gyengülhet a tárolás során, különösen az EDTÁ-s és a natív mintákban. Friss mintákkal jobb eredményeket kaphatunk.
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.
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.
Ha egy minta nem illik bele ebbe e reakció-profilba, azt tovább kell vizsgálni. Az ilyen mintákat el lehet küldeni az Alba Bioscience-hez további vizsgálatra.
A pozitív direkt antiglobulin tesztet adó minták reagálnak as indirekt antiglobulin tesztben, RhD státuszuktól függetlenül.

VIGYÁZAT
Ez a termék vagy bármelyik komponense **NEM** alkalmas donorok/betegek rutinszerű RhD meghatározására.

A TEJESÍTŐKÉPESSÉG SPECIFIKUS JELLEMZŐI

A túloldai reakció-profil érvényes az ALBAclone® részleges RhD meghatározó kit minden forgalomban lévő és korábbi gyártási szériájára. Előfordulhat, hogy az egyes szériák között a reakció-profilt felülvizsgáljuk – weboldalunkon ellenőrízze a reakció-profil legújabb verzióját, itt találhat kiegészítő információt és a legújabb eredményeket. www.albabioscience.co.uk

A KIADÁS DÁTUMA

2007. március 6.

© Alba Bioscience 2007 Z293PI/04

Date of Issue

06 March 2007

A MINTA DATAI		
Név:	Mintaazonosító:	
Cím:	Kórház:	
	Kórterem:	Az egység száma:
	Diagnózis:	
D.O.B:	További információ:	

Szériaszám: _____

Lejárati idő: _____

CE

Ellenőrizze website-unkon a reakció profil legaktuálisabb verzióját, egyéb kiegészítő információkat és a legújabb eredményeket. www.albabioscience.co.uk

Kit ID	Anti-D sejtvonal	Gyenge D1 és 2[Ø]	DII & DNU	DIII	DIV	DV*	DCS	DVI	DVII	DOL	DFR	DMH	DAR[†]	DAR-E	DHK[‡] & DAU-4	DBT	Ro[Har §]	Vizsgálati eredmények: Poz kont.	Neg kont.			
A	LHM76/58	+	+	+	+	+/0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	(+)/0					
B	LHM76/59	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
C	LHM174/102	(+)/0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	0	0	0	0					
D	LHM50/2B	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
E	LHM169/81	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	0	0					
F	ESD1	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
G	LHM76/55	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
H	LHM77/64	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+/0	0	0					
I	LHM70/45	(+)/0	+	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0					
J	LHM59/19	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	(+)	0	(+)	+	+	0					
K	LHM169/80	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0					
L	LHM57/17	+	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0					

[Ø] Keresse a website-on a kiegészítő információt.

*A DV kategórián belül jelenleg 8 különböző típus ismert. A DV kategóriában a többség DVa-nak bizonyult. Az egyéb DV-ösök más reakció-profilt adhatnak ezzel akittel.

[†]A C, E és J komponensekkel a DAR homozigóták pozitív reakciókat adnak.

[‡]A DHK-t DYO-ként is ismerik.

[§] A R_o^{Har} gyanút úgy lehet bizonyítani, hogy a Z031 termékszámú Alba Bioscience anti-D alpha reagenssel megvizsgáljuk.

Irodalom

Wagner *et al*., (2000). Weak D alleles express distinct phenotypes. *Blood*. 95, 2699-2708.

Reid, M.E. and Lomas-Francis, C. (1997). The Blood Group Antigen Facts Book. Academic Press, Harcourt Brace & Company, Publishers.

UK Blood Transfusion Services. (2005). Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7th Edition. The Stationary Office, Norwich.

For further information or advice please contact your local distributor.

Manufacturer:
Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT
Tel No: +44 (0) 131 536 5907
Fax No: +44 (0) 131 536 5897
E-Mail: customer.services@albabioscience.co.uk

© Alba Bioscience 2007 Z293PI/04

Következtetés / További vizsgálat szükséges:

Aláírás: Dátum:

Az ALBAclone® részleges RhD tipizáló kitjének reakció-profilja

[Ø] Keresse a weboldalon a kiegészítő információt.

*A DV kategórián belül jelenleg 8 különböző típus ismert. A DV kategóriában a többség DVa-nak bizonyult. Az egyéb DV-ösök más reakció-profilt adhatnak ezzel akittel.

[†]A C, E és J komponensekkel a DAR homozigóták pozitív reakciókat adnak.

[‡]A DHK-t DYO-ként is ismerik.

[§] A R_o^{Har} gyanút úgy lehet bizonyítani, hogy a Z031 termékszámú Alba Bioscience anti-D alpha reagenssel megvizsgáljuk.

A KIADÁS DÁTUMA

2007. március 06.

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 Z293PI/04

Ellenőrízze weboldalunkon a reakció-profil legaktuálisabb verzióját, egyéb kiegészítő információkat és a legújabb eredményeket. www.albabioscience.co.uk

Kit ID	Anti-D sejtvonal	Gyenge D1 és 2[Ø]	DII & DNU	DIII	DIV	DV*	DCS	DVI	DVII	DOL	DFR	DMH	DAR[†]	DAR-E	DHK[‡] & DAU-4	DBT	Ro[Har §]	Vizsgálati eredmények				
																		Poz kont.	Neg kont.			
A	LHM76/58	+	+	+	+	+/0	+	0	+	+	+	+	+	0	0	0	(+)/0					
B	LHM76/59	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
C	LHM174/102	(+)/0	+	+	0	0	+	0	+	0	0	+	0	0	0	0	0					
D	LHM50/2B	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
E	LHM169/81	+	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	0	0	0	0	0					
F	ESD1	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
G	LHM76/55	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0					
H	LHM77/64	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+/0	0	0					
I	LHM70/45	(+)/0	+	+	0	0	0	0	+	0	0	0	0	0	0	0	0					
J	LHM59/19	+	+	+	+	+	+	0	0	0	0	(+)	0	(+)	+	+	0					
K	LHM169/80	+	+	+	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	0					
L	LHM57/17	+	+	+	+	+	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0					