QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N

VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENS
Egér monoklonális / direkt agglutinin

REF Z176

2°C 8°C IVD CE

BEVEZETÉS

A vörösvérsejtek MN státuszát a sejteken legnagyobb mennyiségben előforduló szialo-glikoprotein, a glikoforin A aminosavsorrendje határozza meg. Az anti-M és az anti-N a glikoforin A molekulán elhelyezkedő antigénjeikkel reagál; ezáltal agglutinálják a vörösvérsejteket, és három jól körülírt csoportot hoznak létre: az M+N-, az M+N+ és az M-N+ fenotípust. Ezen kívül, a fő glikoprotein MN státuszától függetlenül, majdnem minden emberi vörösvérsejt hordoz N-antigént a glikoforin B molekulán, a vörösvérsejteken kisebb mennyiségben jelen lévő, „glikoprotein B" szialo-glikoproteinen.

A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

LOT — Gyártási szám

Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)

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

IVD — *In vitro orvosi diagnosztikai eszköz*

www.quotientbd.com — Tájékozódjon a használati útmutatóból

Gyártó

REF Termékkód

FELHASZNÁLÁSI CÉL

Ez az anti-N reagens arra szolgál, hogy direkt agglutinációval *in vitro* kimutassa és azonosítsa az emberi N-pozitív vörösvérsejteket.

A REAGENS LEÍRÁSA

Ennek a reagensnek a fő alkotórésze az immunglobulint szekretáló LN3 egér hibridóma *in vitro* tenyészetéből származik. A termék a tenyészet felülúszójából áll, ami 1 g/L nátrium-azidot tartalmaz.
Az üvegcse cseppentője kb. 40 µL 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 irányelv követelményeinek és az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgálatainak az útmutatójában (Guidelines for Blood Transfusion Services) lévő ajánlásoknak.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagenst 2–8 °C-on kell tárolni. Ne használjuk, ha zavaros! Ne hígítsuk! A reagens a termékcímkén feltüntetett lejárati időig stabil.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG A HASZNÁLAT ÉS MEGSEMMISÍTÉS SORÁN

Ez a reagens 0,1% nátrium-azidot tartalmaz.
A nátrium-azid robbanó elegyet képezhet az ólomból és rézből készült vízvezetékek anyagával. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagy mennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódjék fel.
Ártalmas a vízi élővilágra, tartós hatásokkal. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön ki a környezetbe. A tartalmat/tárolót a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Mivel a reagens állati eredetű, a felhasználás és megsemmisítés során gondosan kell eljárni a potenciális fertőzésveszély miatt.

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 2–8 °C-on kell tárolni. Durva hemolízis vagy szennyeződés jelét mutató mintákat ne használjunk! Az alvadt vagy EDTÁ-ba vett vérmintákat a vételtől számított hét napon belül le kell vizsgálni. A citrát alvadásgátlóban tárolt donorvérek a donáció lejárati idejéig vizsgálhatók.

VIZSGÁLAI ELJÁRÁSOK

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

TOVÁBBI SZÜKSÉGES ANYAGOK ÉS REAGENSEK

- PBS, pH=7,0 ± 0,2
- Az anti-N kontrolljához megfelelő tesztsejtek
- 12 x 75 mm-es üveg kémcsövek
- Pipetták
- Centrifuga

AJÁNLOTT MÓDSZER

Csöves módszer – NIS 5 perc / centrifugálás

- Mérjünk be 1 térfogat vércsoport-meghatározó reagenst egy 12 x 75 mm-es üveg kémcsőbe.
- Adjunk hozzá 1 térfogat 7,0 ± 0,2 pH-jú PBS-ben 2-3%-osra szuszpendált vörösvérsejtet.
- Keverjük alaposan össze, és inkubáljuk 5 percig szobahőmérsékleten.
- Az inkubációt követően centrifugáljuk 1000 G-vel 10 másodpercig vagy egy másik G-szorzóval annak megfelelő ideig.
- Finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és szabad szemmel vizsgáljuk meg, van-e agglutináció.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Agglutináció	=	pozitív teszteredmény
Nincs agglutináció	=	negatív teszteredmény

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A reagensek minőségellenőrzése alapvetően fontos, be kell iktatni minden tesztsorozathoz és az egyenkénti meghatározások mellé is.

Az anti-N reagenst ismert M+N-, M+N+ és M-N+ sejtekkel kell ellenőrizni.

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLÁTAI

Nem szabad fehérjebontó enzimekkel kezelt sejteket használni, mivel az N-antigének tönkremehetnek.

Ne olvassuk le az eredményeket mikroszkóposan!

A vizsgálatokat a „döntsd meg és forgasd" módszerrel kell leolvasni. A túl erős rázogatás megbonthatja a gyenge agglutinációt, és ez álnegatív eredményhez vezethet.

Fontos, hogy a centrifugálás az ajánlott G-szorzóval történjék, mivel a túlcentrifugálás eredményeképpen megnehezül a sejtüledék reszuszpendálása, míg az elégtelen centrifugálás könnyen szétrázható agglutinátumokhoz vezethet.

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

Álpozitív vagy álnegatív eredmények állhatnak elő vizsgálati anyagok szennyeződése, nem megfelelő reakció-hőmérséklet, anyagok helytelen tárolása, tesztreagensek kihagyása és bizonyos betegségi állapotok következtében.

A KIADÁS DÁTUMA

2023-11

További információkért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Gyártó:

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z176PI/HU/09