



ALBAclone® Anti-D-seos

Monoklonaalinen IgM/IgG VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSISI Aluslasi- ja putkitekniikoille

REF Z041

2 °C

IVD

CE
1434

JOHDANTO

Alunperin vuonna 1939 kuvattu RhD-antigeeni jää tärkeysjärjestyksessä ainoastaan ABO-veriryhmäjärjestelmän antigeenien taakse. RhD-positiivisen veren siirto RhD-negatiiviselle potilaalle tai profylaktisen anti-D-vasta-aineen antamatta jättäminen RhD-negatiivisille naispotilaalle voi johtaa anti-D-vasta-aineen tuottamiseen. Tämän vuoksi oikean RhD-ryhmän määrittäminen on äärimmäisen tärkeää verensiirron turvallisuuden kannalta. Tietyillä henkilöillä RhD-antigeenin ekspresio heikkenee määrällisesti, ja heidät luokitellaan heikkoon D-tyyppiin (D^w). Toisilla havaitaan kvalitatiivista vaihtelua RhD-antigeenin ekspressiossa, eli heillä on osittainen RhD. Henkilö, jolla on heikko D-antigeeni, voi olla myös osittainen RhD-antigeeni.

Isoissa-Britanniassa RhD-testauskäytäntöihin on tullut muutos, koska saatavilla on uusia tehokkaita ja laadukkaita monoklonaalisia IgM-tyyppin anti-D-reagensseja sekä entistä enemmän tietoa RhD-fenotyyppien, erityisesti DVI:n, kliinisestä merkityksestä.

Isoissa-Britanniassa annetut ohjeet RhD-ryhmittelyyn

Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) ja British Committee for Standards in Haematology -toimikunnan Blood Transfusion Task Force -työryhmän laatimissa verensiirtolaboratorioita koskeissa yhteensopivuuskäytännöissä (Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories) suositellaan seuraavia RhD-ryhmittelymenetelmiä:

- **Potilaiden** RhD-ryhmittelyssä on käytettävä kahta erilaista anti-D-reagenssia. Kummankaan näistä anti-D-reagensseista ei pitäisi agglutinoida DVI-punasoluja, kun käytetään suositeltuja menetelmiä. **Epäsuoria antiglobuliinikoita, joita tehdään suorassa agglutinaatiotestissä negatiivisia tuloksia antaneille näytteille, ei pidä käyttää potilasnäytteiden RhD-tyyppin määrittämiseen verensiirtoa varten.**
- **Verenluovuttajien** RhD-ryhmittelyssä ei ole välttämätöntä tai mahdollista havaita kaikkia heikkoja D- ja osittaisia RhD-fenotyyppijä, mutta on toivottavaa, että kahta eri anti-D-reagenssia käyttävät testit mahdollistavat niiden luovuttajien, joilla on kliinisesti merkittävän heikon tai osittaisen RhD-antigeenin ekspresio (esim. DVI), luokittelun RhD-positiivisiksi.

Monoklonaalinen anti-D-vasta-aine agglutinoi suoraan heikkoa D- ja osittaisia RhD-antigeeniä sisältäviä punasoluja, DVI:tä lukuun ottamatta, minkä vuoksi se soveltuu potilasnäytteiden RhD-ryhmittelyyn. **Reagenssi havaitsee DVI:n ja heikon D-antigeenin epäsuoralla antiglobuliinikoella, minkä vuoksi se soveltuu myös luovuttajienäytteiden RhD-ryhmittelyyn.**

SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)

2 °C

IVD

Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja

REF

Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä Anti-D-reagenssi on tarkoitettu ihmisen RhD-veriryhmän toteamiseen ja tunnistamiseen *in vitro*-menetelmällä potilasnäytteistä käyttämällä suora agglutinaatiota ja luovuttajanäytteistä käyttämällä epäsuoraa antiglobuliinikoetta.

REAGENSIN KUVAUS

Tämän reagenssin pääkomponentti on peräisin seuraavien ihmisen/hiiren heterohybridoomien *in vitro*-viljelystä: LDM3, joka erittää IgM anti-D -vasta-ainetta, ja ESD1, joka erittää IgG anti-D -vasta-ainetta.

Koostumus sisältää myös EDTAa sekä 1 g/l natriumatsidia.

Reagenssitippapullon annostelega määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Sameaa tuotetta ei saa käyttää. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaina tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Reagenssi sisältää 0,1 % natriumatsidia. Natriumatsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualltaaseen, huuhtelee runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: LÄHDEMATERIAALI, JOSTA TÄMÄ TUOTE ON PERÄISIN, HAVAITTIIN REAGOIMATTOMAKSI HbsAg:n, ANTI-HIV 1/2:n JA ANTI-HCV:n SUHTEEN. MIKÄÄN TUNNETTU TESTIMENETELMÄ EI VOI TAATA, ETTÄ IHMISEN VERESTÄ SAADUT TUOTTEET EIVÄT SIIRRA TAUDINAIHEUTTAJIA. TUOTTEEN KÄYTÖSSÄ JA HÄVITTÄMISESSÄ ON NOUDATETTAVA ASIANMUKAISTA HUOLELLISUUTTA.

Reagenssi on tarkoitettu vain ammatillaiseen *in vitro*-käyttöön.

NÄYTTENOTTO JA NÄYTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on kerättävä aseptisesti antikoagulantin kanssa tai ilman sitä. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästyy, näytettä on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Verinäytteitä, joissa esiintyy vakava hemolyysi tai kontaminaatio, ei saa käyttää. Hyydytetyt näytteet tai EDTAan otetut näytteet on testattava seitsemän päivän kuluessa näytteenotosta. Sitraanttikoagulantissa säilytettyä luovutettua verta voidaan testata luovutetun veren viimeiseen käyttöpäivään asti.

TESTAUSMENETELMÄT

Yleisiä tietoja

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata.

TARVITTAVAT LISÄMATERIAALIT JA -REAGENSIT

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenssipunasolut, jotka soveltuvat anti-D-kontrolliksi
- RhD-reagenssikontroli – tuoteno Z271
- Polyspesifinen ihmisen antiglobuliinireagenssi – tuoteno Z350
- 12 x 75 mm:n lasinen koeputki
- Lasiset aluslasit
- Pipetit
- Optinen apuväline
- Sentrifugi

SUOSITELLUT TEKNIIKAT

Putkitekniikka – välitön sentrifugointi

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 2–3-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2), tai 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Putkitekniikka – LISS

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

LISS/NIS – epäsuora ihmisen antiglobuliinikoe

Kun olet lukenut suositellun, välittömällä sentrifugoinnilla tehdyn suoran agglutinaatiotestin, inkuboi testiä uudelleen 15 minuuttia 37 °C:ssa ennen epäsuoran antiglobuliinikokeen suorittamista alla kuvatulla tavalla.

TAI

Kun olet lukenut suositellun LISS-putkistestien, tee epäsuora antiglobuliinikoe ilman lisäkuubintia alla kuvatulla tavalla.

- Pese testi 4 kertaa niin, että PBS-liuosta (pH 7,0 ± 0,2) on runsaasti (esimerkiksi 4 ml PBS-liuosta 12 x 75 mm:n lasisessa koeputkessa).

HUOMAUTUS: (i) Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
(ii) Varmista, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletistä saadaan "kuiva".

- Lisää kumpaankin putkeen kaksi pisaraa polyspesifistä ihmisen antiglobuliinireagenssia.
- Sekoita huolellisesti.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Aluslasitekniikka

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia asianmukaisesti valmistellulle lasisen aluslasin alueelle (esim. vahakynällä rajattu ovaalimuotoinen alue).
- Lisää 1 tilavuus 30–45-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2) tai ryhmältään homologiseen plasmaan/seerumiin.
- Sekoita hyvin keiuhuttamalla aluslasia noin 30 sekunnin ajan ja inkuboi testiä 5 minuutin ajan huoneenlämmössä välillä sekoittaen.
- Tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta. Tätä voidaan helpottaa käyttämällä valoa hajottavaa valonlähdettä.

TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio = positiivinen testitulos
Ei agglutinaatiota = negatiivinen testitulos

LAADUNVALVONTA

Reagenssien laadunvalvonta on erittäin tärkeää, ja se on tehtävä jokaisessa RhD-ryhmien sarjassa ja yksittäisissä RhD-ryhmissä. Tämän reagenssin reaktioiden hallintaan suositellaan seuraavia punasolunäytteitä. Muut punasolutyyppit voivat myös olla sopivia, mutta ne on valittava huolellisesti.

O R₁r -punasoluja tulee käyttää positiivisena kontrollina. Negatiivisena kontrollina on käytettävä O r r -punasoluja. Tämä anti-D edellyttää reagenssikontrollia.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Aluslasiteknikoita ei suositella heikon D- tai osittaisen RhD-näytteen tunnistamiseen.

Tietyt pesemättömille näytteille (esim. napanuora), suoran antiglobuliinikokeen positiivisiksi osoitamille näytteille tai näytteille, joita säilytetään ja testataan enintään 20 °C:ssa, tehdyt testit voivat aiheuttaa väärää positiivisia reaktioita reagenssin koostumuksessa käytettyjen potentiaattoreiden vuoksi. Reagenssikontrollia (tuotekoodi Z271) voidaan käyttää näissä olosuhteissa. Jos kontrollitesti antaa positiivisen reaktion, punasolujen testauksessa saatuja tuloksia ei voi tulkita luotettavasti.

Tippalukot ja vesihauteet edistävät lämmön siirtymistä, ja niitä suositellaan 37 °C:n kokeisiin erityisesti silloin, kun inkubointiaika on enintään 30 minuuttia.

Jotkin hyvin heikot D- ja/tai osittaiset RhD-näytteet eivät ehkä reagoi monoklonaalisiin anti-D-reagensseihin.

Tiettyjen punasolujen antigeenien ekspressio voi heikentyä varastoinnin aikana, erityisesti EDTAssa ja hyydytetyissä näytteissä. Parhaat tulokset saadaan tuoreilla näytteillä.

Putkitesit on luettava kallistamalla ja pyörittämällä. Liiallinen ravistus voi häiritä heikkoa agglutinaatiota ja tuottaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.

Liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa solupelletin uudelleensuspendoimista, kun taas riittämätön sentrifugointi voi johtaa helposti hajoavaan agglutinaatioon.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä, testireagenssien poisjättämisestä ja tietyistä tautitiloista.

ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUDET

ALBAclone® Anti-D -seos täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY liitteen II A-luettelossa määritettyjen tuotteiden yhteisten teknisten eritelmien vaatimukset.

Monoklonaalinen anti-D-vasta-aine agglutinoi suoraan heikkoa D- ja osittaista RhD-antigeeniä sisältäviä punasoluja, DVI:tä lukuun ottamatta.

Reagenssi havaitsee myös DVI:n ja heikon D-antigeenin epäsuoralla antiglobuliinikokeella.

JULKAISUPÄIVÄ

2024-04

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Puhelin: +44 (0) 131 357 3333
Faksi: +44 (0) 131 445 7125
Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024 Z041PI/FI/08