



ReaCell Panel P
panelsejteket antitestetek azonosításához
vörösvérsejt szuszpenzió: 3 ± 0,5%
papainizált

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



1011

REF 43200

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul.

A vizsgálat célja:

Az enzimes közegben reagáló IgG és IgM, elsősorban Rh-rendszerbeli antitestek azonosítására alkalmas. Időnként a Kell-rendszer antitestjei is reagálhatnak ezen a módon. A módszer alkalmas több hideg típusú IgM antitest (anti-I, anti-H, anti-P1, anti-Le^a, anti-Le^b) azonosítására is. Alacsony ionerősségű közegben (LISS) az előzenimáztatott sejtek specifikus reakciókat adhatnak, ezért ne használjunk semmilyen additív reakciógyorsítót a papainizált sejtekhez.

Összetétele:

A panelsejt sorozat 11 darab „0” csoportú, ismert antigén-összetételű, egyedi donoroktól származó, papainizált vörösvérsejt-szuszenzióból áll.

Az aktuális panelsejteket antigén táblázatát mindig mellékeljük a termékekhez.

Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát

A vörösvérsejt 3 ± 0,5 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszorításra. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Ha a felülúszó hemolitikus, a termék nem használható. Felhasználás előtt a sejteket óvatos forgatással homogenizáljuk.

Tárolás, szállítás:

A panelsejteket +2 és +8 °C között kell tárolni és szállítani. A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címkén szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagenseket minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD FELAGYASZTANI!

Vizsgálati anyag:

48 óránál nem idősebb, +2 és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolt natív vérminta savója, vagy alvadásban gátolt vérminta plazmája. (Ha a mintát később akarják vizsgálni, a savó/plazmát -20 és -30 °C közötti hőmérsékleten fagyaszttva kell tárolni.)

Kontroll:

Belső minőségellenőrzésre a **Rea IQC Total Blood Kit** (REF 44130) használatát javasoljuk.

Szükséges eszközök és reagensek:

Kézi csöves módszer:

- csövek
- pipetták (30 µl, 50 µl, 100 µl)
- vízfürdő 37 °C-os
- laboratóriumi centrifuga/sejtmosó
- puffertolt fiziológias oldat, pH=7,2 (REF 15015)
- ReaSol hígító oldat (REF 11114)
- Coombs savó
- papain

Módszerek:

Kézi csöves módszer:

Számozzuk be a csöveket 1-től 12-ig, a 12-es lesz az autokontrollé. Minden csőre írjuk rá a vizsgálandó vérminta azonosítóját is. **Autokontrollé készítése:** a vizsgálandó vérminta puffertolt fiziológias oldatban kétszer mosott vörösvérsejt-üledékéből 100 µl-t inkubálunk 100 µl 1%-os papain-oldattal 37 °C-on 5 percig, majd mossuk puffertolt fiziológias oldattal kétszer és felhígítjuk kb. 3%-ra a ReaSol hígító oldattal oly módon, hogy 1 ml oldatba bemérünk 30 µl papainizált üledéket.

Direkt módszer:

1. A vizsgálandó vérminta savójából/plazmájából mérjük be minden csőbe 50-50 µl-t.
2. Mérjük be mindegyik panelsejt-szuszenzióból 50-50 µl-t a megfelelő csövekbe, a 12. az autokontrollé.
3. Rázzuk össze a csövek tartalmát, majd inkubáljuk őket 15 percig 37 °C-on.
4. Centrifugáljuk le a csöveket 20 másodpercig 1000 g relatív forgató erővel, vagy 60 másodpercig 150 g-vel.
5. Vizsgáljuk meg a felülúszót, látható-e benne hemolízis. Az eredményt jegyezzük fel a táblázatba.
6. Óvatos rázogatós mellett, lehetőleg fehér háttér előtt, lámpás nagyítóval vizsgáljuk meg, látható-e agglutináció, az eredményt jegyezzük fel az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába.
7. Az agglutináció erősségét keresztekkel jelöljük.
8. Értékeljük az agglutináció-, illetve hemolízis sémát a táblázat segítségével.
9. Az értékelés után a vizsgálatot folytathatjuk Coombs metodikával.

Indirekt módszer:

10. Mossuk a csövek tartalmát puffertolt fiziológias oldattal háromszor.
11. Mérjük minden csőbe 100-100 µl Coombs savót.
12. Rázzuk össze, majd centrifugáljuk le a csöveket 20 másodpercig 1000 g relatív forgató erővel, vagy 60 másodpercig 150 g-vel.
13. Olvassuk le az eredményt lehetőleg fehér háttér előtt lámpás nagyítóval, és jegyezzük fel az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába. Az agglutináció erősségét keresztekkel jelöljük.
14. Értékeljük az agglutináció-sémát a táblázat segítségével.

A panelsejteket automata csöves módszerrel is használhatóak (pl. ACT 24 automata, ACT robot). Ebben az esetben kövessük a gép használati utasításában leírtakat.

Posztív, negatív és mosási kontrollokat kell minden vizsgálathoz alkalmazni (lásd. OVVSZ módszertani levél).

Értékelés:

Posztív eredmény:

- ha a reakció elegyben agglutinációt látunk +.....++++g
- ha hemolízist észlelünk

Negatív eredmény:

- ha a reakció elegy homogén szuszpenzió maradt

A vizsgálat során kapott reakciókat összehasonlítjuk az antigén táblázat antigén konfigurációjával. Az antigén táblázat minden sorozatnál egyedi és specifikus. Minden termék csomagolásához mellékelve van.

Minden ellenanyag-azonosítás mellett, szigorúan azonos körülmények (közeg, módszer) között el kell végezni a vizsgált egyén autokontrollját is. A kontroll pozitívitását tisztázni kell (bizonyos betegségek, gyógyszerek, stb. okozhatják).

Néha szükséges lehet az azonosításhoz egyéb teszthejtek igénybevétele. Az ellenanyag-azonosítás eredményeit alátámaszthatjuk a vizsgált egyén vörösvérsejt antigénjeinek meghatározásával.

Hibaforrások:

Álneigatív eredmények okai:

- vizsgálati vérmintát és/vagy diagnosztikumokat nem helyesen tárolták és elvesztették reakcióképességüket
- az inkubáció ideje és/vagy hőmérséklete nem megfelelő
- a sejtek nem megfelelő centrifugálása
- túl erős rázogatós a gyenge reakciókat tönkrteszi
- az AHG reagens neutralizálódhatott (pl. nem megfelelő a sejtek mosása)

Álpozitív eredmények okai:

- teszthejtek bakteriális vagy egyéb szennyeződése
- nem megfelelő centrifugálás és homogenizálás
- ritka esetben a vizsgált plazma vagy savó tartalmazhat olyan antitestet, mely a teszt vörösvérsejtek hígító oldatának valamely alkotórésze ellen irányultak
- alacsony ionerősségű közegben (LISS) az előzenimáztatott sejtek specifikus reakciókat adnak, ezért semmilyen additív reakció gyorsítót NE használjunk papainizált sejtekhez!

A módszer korlátai:

- A tartósított teszthejtek reakcióképessége a felhasználási időn belül esetleg csökkenhet, ennek mértéke függ az egyes donorok egyedi tulajdonságaitól is, melyet sem ellenőrizni, sem előre jelezni nem tud a gyártó.
- Autokontroll pozitívitásánál a vizsgált savóban / plazmában előfordulhat autoantitest, mely további vizsgálatokat kíván.
- A kapott negatív eredmény nem jelenti azt, hogy nem fordulhat elő nagyon ritka antitest a vizsgált savóban.
- A nagyon nagy gyakoriságú antitestek vagy többszörös antitestek jelenléte esetében szükség lehet megfelelő ritka sejtekre, illetve az antitesteket differenciálni képes egyéb módszerekre is.
- Az enzimekkel a M, N, S, s, Fy^a és Fy^b antigéneket tönkrteszi, így az ellenük termelődött antitestek az enzimekelt vörösvérsejtekkel csökkent reakciót mutatnak vagy nem reagálnak.

Övrendszabályok:

Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőtnek kell tekinteni. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat az Országos Vérellátó Szolgálat vette le és ellenőrizte a transzfúziós célú vérkészítményekre vonatkozó 3/2005. (II. 10.) EÜM rendelet érvényes szabályozásának megfelelően. Azok a humán vérkészítmények, amelyekből a termék készült, az Európa Tanács által javasolt lues, HIV 1-2, HbsAg és HCV vizsgálatok szerint nem bizonyultak reaktívnak, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

Kiszorítás:

REF 43200 11 x 5 ml

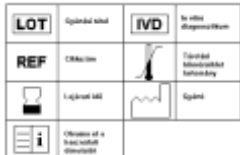
Felhasznált irodalom:

Transzfúziós szabályzat – OVVSZ módszertani levele 2. kiadás, OVVSZ, Bp. 2008
AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA 2015

Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechnikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Jelképek:



Gyártó:

REAGENS Kft.
1155 Budapest,
Wysocki u. 1.
Magyarország

Készült:2023.08.16.
Verzió: 10v



ReaCell Panel P
panelsejteket antitestetek azonosításához
vörösvérsejt szuszpenzió: 0,8 ± 0,1%
mikromódszerhez
papainizált



1011

REF 43800

Az alkalmazott technika a hemagglutináció elvén alapul.

A vizsgálat célja:

Az enzimes közegben reagáló IgG és IgM, elsősorban Rh-rendszerbeli antitestek azonosítására alkalmas. Időnként a Kell-rendszer antitestjei is reagálhatnak ezen a módon. A módszer alkalmas több hideg típusú IgM antitest (anti-I, anti-H, anti-P1, anti-Le^a, anti-Le^b) azonosítására is. Alacsony ionerősségű közegben (LISS) az előzenimáztatott sejtek specifikus reakciókat adhatnak, ezért ne használjunk semmilyen additív reakciógyorsítót a papainizált sejtekhez.

Összetétele:

A panelsejt sorozat 11 darab „0” csoportú, ismert antigén-összetételű, egyedi donoroktól származó, papainizált vörösvérsejt-szuszenzióból áll.

Az aktuális panelsejteket antigén táblázatát mindig mellékeljük a termékekhez.

Konzerváló anyag: 1 mmol/l klóramfenikol, 0,4 mmol/l neomicin-szulfát

A vörösvérsejt 0,8 ± 0,1 %-os használatra kész szuszpenzió formájában, 5 ml-es, cseppentővel ellátott üvegcsékben kerülnek kiszorításra. A cseppentő térfogata kb. 50 µl.

Ha a felülúszó hemolitikus, a termék nem használható. Felhasználás előtt a sejteket óvatos forgatással homogenizáljuk.

Tárolás, szállítás:

A panelsejteket +2 és +8 °C között kell tárolni és szállítani. A reagensek teljesítményét a gyártó a javasolt módszerekkel, a felbontástól a címkén szereplő lejárati ideig garantálja. A lejárati időn túl ne használjuk! Ajánlott a reagenseket minél rövidebb ideig tartani hűtőszekrényen kívül és kerülni, hogy két használat között szobahőmérsékleten maradjanak. A KÉSZÍTMÉNYT NEM SZABAD FELAGYASZTANI!

Vizsgálati anyag:

48 óránál nem idősebb, +2 és +8 °C közötti hőmérsékleten tárolt natív vérminta savója, vagy alvadásban gátolt vérminta plazmája. (Ha a mintát később akarják vizsgálni, a savó/plazmát -20 és -30 °C közötti hőmérsékleten fagyaszttva kell tárolni.)

Kontroll:

Belső minőségellenőrzésre a **Rea IQC Total Blood Kit** (REF 44130) használatát javasoljuk.

Szükséges eszközök és reagensek:

Mikroplétes módszer:

- mikropetések
 - pipetták (10 µl, 50 µl)
 - puffertolt fiziológias oldat, pH=7,2 (REF 15015)
 - ReaSol hígító oldat (REF 11114)
 - papain
 - mikropélt centrifuga
 - inkubátor 37 °C-os
 - tűkrös leovásó/automata leovásó
 - rázókészülék
- Géloszlopok módszer:**
- neutrális/ Coombs-os kártyák
 - pipetták (10 µl, 25 µl, 50 µl)
 - puffertolt fiziológias oldat, pH=7,2 (REF 15015)
 - ReaSol hígító oldat (REF 11114)
 - papain
 - kártya centrifuga
 - inkubátor 37 °C-os

Módszerek:

Mikroplétes módszer:

1. A vizsgálat megkezdése előtt az eszközök, reagensek és a vérminták hőmérséklete érje el a szobahőmérsékletet.
2. Írjuk rá a mikropétre a vizsgált vérminták azonosítóját.
3. A vizsgálandó vérminta savójából/plazmájából mérjük be 12 váltjába 50-50 µl-t.
4. Mérjük 50-50 µl-t az egyes panelsejt-szuszenziókból a megfelelő váltjába.
5. A 12. váltjába az autokontroll kerül. **Autokontroll készítése:** a vizsgálandó vérminta puffertolt fiziológias oldattal kétszer mosott vörösvérsejt-üledékéből 100 µl-t inkubálunk 100 µl 1%-os papain oldattal 37 °C-on 5 percig, majd mossuk puffertolt fiziológias oldattal kétszer és hígítjuk kb. 1%-ra a ReaSol hígító oldattal oly módon, hogy 1 ml oldatba bemérünk 10 µl papainizált üledéket.
6. Rázzuk össze a mikropéteket maximális fokozaton 1-2 percig.
7. Inkubáljuk azt 15 percig 37 °C-on.
8. Centrifugáljuk le 1000 RPM-en 1 percig.
9. Rázzuk a pléteket a rázókészüléken maximális fokozaton néhány másodpercig, majd alacsony fokozaton 2-3 percig.
10. Olvassuk le az eredményeket tűkrös leovásóban, az eredményt jegyezzük fel az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába. Az agglutináció erősségét keresztekkel jelöljük. Automatikus fotométeres leovásos esetén a képernyőről leolvasható, ill. kinyomatható, hogy melyik lyukban milyen erős reakció jött létre.
11. Értékeljük az agglutináció-sémát a táblázat segítségével.

Géloszlopok módszer:

A vizsgálat megkezdése előtt az eszközök, reagensek és a vérminták hőmérséklete érje el a szobahőmérsékletet. (A különböző gyártók által előállított gélykártyák használati utasításai eltérhetnek egymástól, ezért a vizsgálat megkezdése előtt mindig át kell tanulmányozni a gyártó által mellékelte leírást.)

Direkt módszer:

1. Neutrális kártyákra használunk. A kártyákra ráírjuk a beteg azonosítóját, és a panelsejteket antigén táblázat szerinti sorozátt.
2. Eltávolítjuk a fóliát, és 50-50 µl-t pipetázunk az egyes panelsejt-szuszenziókból a megfelelő gélkamrába.
3. A 12. gélkamrába az autokontroll kerül. Készítése: lásd fent.
4. Mindegyik gélkamrába 25-25 µl-t adunk a vizsgálandó savóból vagy plazmából.
5. A kártyát 15 percig inkubáljuk 37 °C-on. 10 percig centrifugáljuk.
6. Leolvassuk és feljegyezzük a reakciókat az antigén táblázat erre a célra szolgáló rubrikába. Az agglutináció erősségét keresztekkel jelöljük.
7. Értékeljük az agglutináció-sémát a táblázat segítségével.

Megjegyzés: a 0,8%-os papainizált panelsorral géloszlopon az antiglobulin teszt is elvégezhető, ha Coombs-os kártyára visszük fel a sejteket. Posztív, negatív és mosási kontrollokat kell minden vizsgálathoz alkalmazni (lásd. OVVSZ módszertani levél).

Értékelés:

Posztív eredmény:

- ha a mikropéteken agglutinációt és/vagy hemolízist észlelünk
- ha valamely gélkamrában reakciót észlelünk

Negatív eredmény:

- ha a mikropéteken a teszthejtek homogén szuszpenzióban maradtak
- ha a teszthejtek a gélkamra alján találhatók

A vizsgálat során kapott reakciókat összehasonlítjuk az antigén táblázat antigén konfigurációjával. Az antigén táblázat minden sorozatnál egyedi és specifikus. Minden termék csomagolásához mellékelve van. Minden ellenanyag-azonosítás mellett, szigorúan azonos körülmények (közeg, módszer) között el kell végezni a vizsgált egyén autokontrollját is. A kontroll pozitívitását tisztázni kell (bizonyos betegségek, gyógyszerek, stb. okozhatják).

Néha szükséges lehet az azonosításhoz egyéb teszthejtek igénybevétele. Az ellenanyag-azonosítás eredményeit alátámaszthatjuk a vizsgált egyén vörösvérsejt antigénjeinek meghatározásával.

Hibaforrások:

Álneigatív eredmények okai:

- vizsgálati vérmintát és/vagy diagnosztikumokat nem helyesen tárolták és elvesztették reakcióképességüket
- az inkubáció ideje és/vagy hőmérséklete nem megfelelő
- a sejtek nem megfelelő centrifugálása
- az AHG reagens neutralizálódhatott

Álpozitív eredmények okai:

- teszthejtek bakteriális vagy egyéb szennyeződése
- nem megfelelő centrifugálás és homogenizálás
- ritka esetben a vizsgált plazma vagy savó tartalmazhat olyan antitestet, mely a teszt vörösvérsejtek hígító oldatának valamely alkotórésze ellen irányultak
- alacsony ionerősségű közegben (LISS) az előzenimáztatott sejtek specifikus reakciókat adnak, ezért semmilyen additív reakció gyorsítót NE használjunk papainizált sejtekhez!

A módszer korlátai:

- A tartósított teszthejtek reakcióképessége a felhasználási időn belül esetleg csökkenhet, ennek mértéke függ az egyes donorok egyedi tulajdonságaitól is, melyet sem ellenőrizni, sem előre jelezni nem tud a gyártó.
- Autokontroll pozitívitásánál a vizsgált savóban / plazmában előfordulhat autoantitest, mely további vizsgálatokat kíván.
- A kapott negatív eredmény nem jelenti azt, hogy nem fordulhat elő nagyon ritka antitest a vizsgált savóban.
- A nagyon nagy gyakoriságú antitestek vagy többszörös antitestek jelenléte esetében szükség lehet megfelelő ritka sejtekre, illetve az antitesteket differenciálni képes egyéb módszerekre is.
- Az enzimekkel a M, N, S, s, Fy^a és Fy^b antigéneket tönkrteszi, így az ellenük termelődött antitestek az enzimekelt vörösvérsejtekkel csökkent reakciót mutatnak vagy nem reagálnak.

Övrendszabályok:

Minden vérből készült reagenst és a mintákkal közvetlen kapcsolatba kerülő anyagot potenciálisan fertőzőtnek kell tekinteni. A termék előállításához használt vörösvérsejt koncentrátumokat az Országos Vérellátó Szolgálat vette le és ellenőrizte a transzfúziós célú vérkészítményekre vonatkozó 3/2005. (II. 10.) EÜM rendelet érvényes szabályozásának megfelelően. Azok a humán vérkészítmények, amelyekből a termék készült, az Európa Tanács által javasolt lues, HIV 1-2, HbsAg és HCV vizsgálatok szerint nem bizonyultak reaktívnak, ez azonban nem zárja ki bármilyen fertőzés átvitelének lehetőségét.

Ajánlott védőkesztyű- és szemüveg viselése. A maradványok megsemmisítésekor az érvényes higiéniai szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

Kiszorítás:

REF 43800 11 x 5 ml

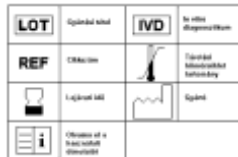
Felhasznált irodalom:

Transzfúziós szabályzat – OVVSZ módszertani levele 2. kiadás, OVVSZ, Bp. 2008
AABB Technical Manual 18th Edition Bethesda, Maryland USA 2015

Váratlan esemény jelentése:

A termékkel kapcsolatban előforduló súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak: REAGENS Kft., 1155 Budapest Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 fax: 06-1-350 8354, email info@reagenskft.hu email címre, és az NNGYK-EEITI Orvostechnikai Főosztálynak az alábbi linken https://ogyei.gov.hu/varatlan_esemeny_jelentes vagy emailben az amd.vig@ogyei.gov.hu emailcímen.

Jelképek:



Gyártó:

REAGENS Kft.
1155 Budapest,
Wysocki u. 1.
Magyarország

Készült:2023.08.16.
Verzió: 10v