



MONOKLONÁLIS VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anti-Jk^a és Anti-Jk^b Monoclonal: Kémcsöves módszerhez.

ÖSSZEFOGLALÁS

A Jk^a és a Jk^b antigénről 1951-ben, illetve 1953-ban számoltak be. Az Anti-Jk^a és az anti-Jk^b egyaránt mutathat dózishatást, és közismertek az eltűnésükről: antitest-titerek, amelyek szintje stimuláció után emelkedik, azonban gyorsan csökken, gyakran kimutathatatlan szintre. A Kidd rendszer antitestjei szerepet játszanak a késleltetett és az azonnali hemolitikus transfúziós reakciók és az újszülöttkori hemolitikus betegség kialakulásában.

Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b	Fenotípus	Kaukázusiak ¹	Afroamerikaiak ¹
+	0	JK(a+b-)	26,3%	51,1%
+	+	JK(a+b+)	50,3%	40,8%
0	+	JK(a-b+)	23,4%	8,1%
0	0	JK(a-b-)	Ritka	Ritka

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Kidd reagens olyan vércsoport-meghatározó reagens, amelyek célja a Jk^a vagy Jk^b antigén véradók vagy vértranszfúziót igénylő betegek vörösvérsejtjein való jelenlétének vagy hiányának kvalitatív meghatározása, a jelen használati útmutatóban ismertetett ajánlott módszerekkel vizsgálva.

ALAPELV

A reagens a humán vörösvérsejteken lévő Jk^a vagy Jk^b antigén elleni antitesteket tartalmaznak, és a Jk^a és/vagy Jk^b antigént hordozó humán vörösvérsejtet közvetlen agglutinációját (összecsapódását) okozzák. Az agglutináció (összecsapódás) hiánya a Jk^a vagy Jk^b antigén hiányát jelzi a humán vörösvérsejteken (lásd a **Korlátok** című részt).

REAGENSEK

A Lorne Monoclonal Anti-Jk^a és Anti-Jk^b vércsoport-meghatározó reagens humán monoklonális IgM antitesteket tartalmaznak, nátrium-kloridot és szarvasmarha albumint tartalmazó foszfátpufferben hígítva. Az Anti-Jk^a a P3HT7 sejtvonal antitestjét, az Anti-Jk^b pedig a P3143 sejtvonal antitestjét tartalmazza. A reagens nem tartalmaz CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert káros anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak. Az egyes reagensetek az alábbiakban felsorolt összes ajánlott módszerrel való használathoz optimális hígításban szállítják, további hígítást vagy kiegészítést nem igényelnek. A tétel referenciaszámát és lejárati dátumát lásd az **üveg címkéjén**.

TÁROLÁS

A reagensüvegeket a kézhezvételüket követően 2–8 °C-on kell tárolni. A megadott hőmérséklet-tartományon kívüli, hosszabb ideig történő tárolás felgyorsíthatja a reagens reakcióképességének elvesztését. A reagensen 37 °C-on és –25 °C-on szállítási stabilitási vizsgálatot végeztek a BS EN ISO 23640:2015 dokumentumban leírtak szerint.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vérmintákat EDTA, citrát, CPDA antikoagulánsokban vagy alvadt mintaként lehet gyűjteni. A mintákat a mintavételét követően a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Ha a vizsgálatot csak később lehet elvégezni, a mintákat tárolja 2–8 °C-on. A látható hemolízist vagy mikrobiális szennyeződést mutató mintákat nem szabad vizsgálatához használni. A lízise utaló jeleket mutató vérminták megbízhatatlan eredményeket adhatnak. A vizsgálat előtt javasolt (de nem feltétlenül szükséges) az összes vérminta PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal való mosása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
- Ne használja a reagenset a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
- Ne használja a reagenset csapadék jelenléte esetén.
- A reagens kezelésekor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
- A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenset 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilen szállítják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárati dátumig működőképesnek kell maradnia.
- A reagens <0,1% nátrium-azidot tartalmaznak. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékek reakcióba léphet és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.
- A reagens előállításához használt anyagokat a forrásnál megvizsgálták, és jóváhagyott mikrobiológiai vizsgálatokkal negatívnak találták HIV 1+2 és HCV antitestek, valamint HBsAg szempontjából.

- Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az emberi vagy állati eredetű termékek fertőző ágensektől mentesek. Az üvegek és azok tartalmának használatakor és ártalmatlanításakor óvatosan kell eljárni.

A REAGENS ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A reagens ártalmatlanításával és a kiömléssel érintett terület szennyeződésmentesítésével kapcsolatos információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **biztonsági adatlapokban**.

KONTROLLOK ÉS TANÁCSOK

- Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy pozitív (ideálisan heterozigóta sejtek) és egy negatív kontroll vizsgálatát. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
- Azon betegek vörösvérsejtjeinek tipizálásakor, akiknél olyan betegséget diagnosztizáltak, amely a vörösvérsejtek antitesttel vagy más fehérjékkel (például újszülöttkori hemolitikus betegség vagy vagy autoimmun hemolitikus anémia) bevonását okozza, fontos a beteg vörösvérsejtjeinek Lorne Negative Control (katalógusszám: 650010) használatával történő vizsgálata. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a Lorne negatív kontroll agglutinálja a vörösvérsejteket.
- Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
- A **Kémcsöves módszer** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelt cseppentő használatát esetén.
- A reagens használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenset használják. A felhasználónak kell meghatároznia a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmasságát.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Üveg kémcsövek (10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es).
- Kémcsöcentrifuga.
- PBS-oldat (pH 6,8–7,2) vagy izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5).
- Pozitív (ideálisan heterozigóta) és negatív kontroll vörösvérsejtek.
- Volumetrikus pipetták.

AJÁNLOTT MÓDSZER

A. Kémcsöves módszer

- Készítsen 2-3%-os szuszpenziót a vizsgálati vörösvérsejtekből PBS-ben vagy izotóniás sóoldatban (lásd a **Korlátok című rész 3. pontját**).
- Tegyen egy felcímkézett kémcsöbe: 1 térfogat Lorne reagenst és 1 térfogat vörösvérsejt-suszpenziót.
- Alaposan keverje össze, és inkubálja szobahőmérsékleten 5 percig.
- Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy annak megfelelő, eltérő idő és erő alkalmazásával.
- Óvatosan szuszpendálja újra a vörösvérsejt-üledéket, és makroszkóposan olvassa le az agglutinációt.

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

- Pozitív:** A vizsgálati vörösvérsejtek agglutinációja pozitív vizsgálati eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a megfelelő Kidd antigén jelenlétét jelzi a vizsgálati vörösvérsejteken.
- Negatív:** A vizsgálati vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a megfelelő Kidd antigén hiányát jelzi a vizsgálati vörösvérsejteken.
- Kontroll:** A reagens-negatív kontroll alkalmazásával agglutinált sejtek vizsgálati eredményeit ki kell zárni, mivel az agglutinációt valószínűleg a reagensben lévő makromolekuláris potenciátorok szenzibilizált sejtekre gyakorolt hatása okozta.

A REAKCIÓK STABILITÁSA

- A kémcsöves vizsgálatokat közvetlenül a centrifugálás után kell leolvasni. A késlekedés az antigén-antitest komplexek disszociációját eredményezheti, ami hamis negatív vagy gyenge pozitív reakciókhoz vezethet.
- Az **ajánlottól** eltérő hőmérsékleten végzett vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

KORLÁTOK

- Bizonyos vércsoportantigének szupresszált vagy csökkent expressziója viszont hamis negatív reakciókat válthat ki, ezért mindig óvatosan kell

- eljárni, amikor a fenotípusok hozzárendelését a vizsgálati eredmények alapján végzik.
- A Lorne Anti-Kidd monoklonális reagensek nem alkalmasak Bio-Rad vagy Ortho BioVue gélkártyákkal való használatra.
 - A Lorne Anti-Jk^b Monoclonal reagens hamis pozitív reakciókat mutatott az alacsony ionerősségű hígítóoldatokban (például LISS, Ortho 0.8% Red Cell Diluent, Bio-Rad ID-CellStab és Bio-Rad ID-Diluent 2) szuszpendált vörösvérsejtek vizsgálatakor. Az alacsony ionerősségű hígítóoldatban szuszpendált vörösvérsejtek tipizálásakor legalább kétszer mossák át a sejteket PBS-sel a hígítóoldat nyomainak eltávolításához, mielőtt a sejteket újraszuszpendálnák PBS-ben/izotóniás sóoldatban vagy bármilyen más normál ionerősségű hígítóoldatban.
 - A Lorne Anti-Kidd monoklonális reagensek nem alkalmasak enzimkezelt sejtekkel vagy indirekt antiglobulin módszerekkel történő alkalmazásra.
 - Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - Nem megfelelő tárolás, sejtkoncentráció, inkubációs idő vagy hőmérséklet
 - Nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás
 - Az ajánlott módszerektől való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A forgalomba hozatal előtt minden reagenstételt megvizsgáltak a jelen használati útmutatóban felsorolt ajánlott vizsgálati módszerekkel. A vizsgálatok megfeleltek a „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom” (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) jelenlegi verziójában/kiadásában meghatározott vizsgálati követelményeknek.
- A reagens teljességi jellemzői a következők:
 - Anti-Jk^a reagens → szenzitivitás: 100%, specificitás: 100%
 - Anti-Jk^b reagens → szenzitivitás: 100%, specificitás: 100%
- A reagens minőség-ellenőrzését olyan vörösvérsejtekkel végezték, amelyek fenotípusait egy egyesült királyságbeli vértranszfúziós központban igazolták, és amelyeket felhasználás előtt PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal mostak.

NYILATKOZAT

- A felhasználó felelős a reagens teljességi jellemzőiért, ha azokat az **Ajánlott módszer** című részben említettéktől eltérő módszerekkel használják.
- Az **Ajánlott módszer** című résztől való bármilyen eltérést használat előtt validálni kell⁵.

IRODALOMJEGYZÉK

- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 181.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ REAGENS MÉRLETEK

	Üveg méret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
Anti-Jk ^a Monoclonal	2 ml	775002	40
	1000 ml	775000*	20 000
Anti-Jk ^b Monoclonal	2 ml	776002	40
	1000 ml	776000*	20 000

*Ez a méret csak további gyártási célú felhasználásra (For Further Manufacturing Use, FFMU) szolgál, és ezért nincs CE-jelöléssel ellátva.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Egyesült Királyság
Telefon: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Málta