



## KONTROLLREAGENS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

**Inert AB Serum: reagenskontrollként vagy hígítóoldatként való felhasználásra.**

### ÖSSZEFOGLALÁS

Az Inert AB Serum egy humán szérumszétből származó szérums, amelyet IAT vizsgálatok és enzimtesztek negatív kontrolljaként, valamint hígítóoldatként használnak.

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens hígítóoldatként vagy semleges kontrollként történő felhasználásra szolgál a vércsoport-szerológia során.

### ALAPELV

A Lorne Inert AB Serum szérumsal kapott pozitív eredmény a Lorne vércsoport-meghatározó reagenssel kapott pozitív eredmények mellett azt jelzi, hogy a minta nagy valószínűséggel a reagens antiszérums összetevőivel reagál, nem pedig a specifikus antitestekkel. A kontrollal kapott negatív reakció biztosítja, hogy a Lorne ABO vércsoport-meghatározó reagenssel kapott pozitív eredmények a specifikus antigén-antitest kölcsönhatásoknak köszönhetőek.

### REAGENS

A Lorne Inert AB Serum humán szérumszétből készült. A reagenshez nem adtak hozzá potenciátort vagy más vegyi anyagot. 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. A reagenst az összes ajánlott módszerrel való használathoz optimális hígításban szállítják, további hígítást vagy kiegészítést nem igényel. A tétel referenciaszámát és lejárati dátumát lásd az **üveg címkéjén**.

### TÁROLÁS

A reagensüvegeket a kézhezvételt 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 mintavételt 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 vizsgálathoz használni. A lízisre 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

1. A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, dobja ki a tartalmát.
3. Ne használja a reagenst a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
4. Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
5. A reagens kezelésakor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
6. A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenst 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilben szállítják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárati dátumig működésképesnek kell maradnia.
7. A reagens előállításának alapjául szolgáló plazmát nem lipidmentesítették, így normális, ha a reagens zavaros megjelenésű.

8. A reagens <0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékekkel reakcióba léphet és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításkor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.
9. A reagens előállításához használt anyagokat a forrásnál megvizsgálták, és jóváhagyott mikrobiológiai vizsgálatokkal negatívnak találták HIV 1+2 és HCV antitestek, valamint HBsAg szempontjából.
10. 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**.

### KONTROLLK ÉS TANÁCSOK

1. Az antiglobulin kémcsöves módszer csak akkor tekinthető érvényesnek, ha az összes negatív teszt pozitívan reagál az IgG-szenzibilizált vörösvérsejtekkel.
2. Az **Ajánlott módszerek** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelt cseppentő használata esetén.
3. Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
4. A reagens használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenst használják.
5. A reagens használatát kell meghatározni 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).
- Volumetrikus pipetták.
- Kémcsőcentrifuga.

### AJÁNLOTT MÓDSZEREK

A Lorne Inert AB Serum szérumsot a Lorne vércsoport-meghatározó reagenssel párhuzamosan kell vizsgálni az ellenőrizendő reagens tájékoztatójában feltüntetett **Ajánlott módszerek** szerint.

### A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

1. **Pozitív:** A vörösvérsejtek agglutinációja az Inert AB Control Serum kontrollszérumsal azt jelzi, hogy a reagenssel kapott eredmények érvénytelenek lehetnek.
2. **Negatív:** A vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya az Inert AB Control Serum kontrollszérumsal a nem specifikus vörösvérsejt-agglutináció hiányát jelzi.

### KORLÁTOK

1. A Lorne Inert AB Control Serum kontrollszérumsot csak a Lorne vércsoport-meghatározó reagenssel szabad használni.
2. Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények előfordulhatnak a következők miatt:
  - A vizsgálati anyagok szennyeződése
  - Nem megfelelő sejtkoncentráció
  - Nem megfelelő inkubációs idő vagy hőmérséklet
  - Nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás
  - A vizsgálati anyagok nem megfelelő tárolása vagy a vizsgálati reagens kihagyása
  - Az ajánlott módszertől való bármilyen eltérés

## SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

1. A reagens jellemzőit az **Ajánlott módszerek** részben közölt eljárások szerint határozták meg.
2. A forgalomba hozatal előtt a Lorne Inert AB Serum minden reagenstételét megvizsgálták az **Ajánlott módszerekkel** egy antigén-pozitív vörösvérsejt-panellel szemben a reaktivitás hiányának ellenőrzéséhez.
3. 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.
4. A véletlenszerű populáción belül 1%-os vagy annál nagyobb előfordulási gyakorisággal rendelkező antigének elleni szennyező antitestek jelenlétét kizárták vagy a megfelelő antigén-negatív vörösvérsejtek alkalmazó vizsgálatokban, vagy a zavaró tulajdonságok eltávolítása céljából korábban abszorbeált reagensteteket alkalmazó vizsgálatokban.
5. Az Xg<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wt<sup>a</sup> és Bg<sup>a</sup> elleni antitesteket nem lehet kizárni a rutin specificitásvizsgálat során, és a kimutatás a megfelelő vizsgálati sejtek rendelkezésre állásától függ. Ugyanez mondható el az Yt<sup>b</sup>, M<sup>9</sup> és V<sup>w</sup> és más alacsony gyakoriságú antigénekről, amelyeket nem lehet kizárni a rutin specificitásvizsgálat során, és a kimutatás a megfelelő vizsgálati sejtek rendelkezésre állásától függ.
6. A reagenstet megfelelnek a Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) legutóbbi kiadásában szereplő ajánlásoknak.

## NYILATKOZAT

1. A felhasználó felelős a reagens teljesítményéért, ha azt az **Ajánlott módszerek** című részben említettekől eltérő módszerekkel használják.
2. Az esetleges eltéréseket használat előtt validálni kell a következő cikkben meghatározottak szerint: Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching<sup>2</sup>.

## IRODALOMJEGYZÉK

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami, Chapter 3.
2. 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.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.

## RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ REAGENSMERETEK

	Üveg méret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
Lorne Inert	10 ml	110010	200
AB Serum	1000 ml	110000*	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, 2 <sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Málta
----	-----	---