

3.1

LISS/Coombs

ID-Card

English

B004014 02.13

Indirect and direct antiglobulin test

Product-Identification: 50531

INTRODUCTION

Polyspecific anti-human globulin (AHG) reagents are used for routine alloantibody detection and identification, compatibility tests and the direct antiglobulin test (DAT).

The most important function of the polyspecific AHG reagent is to detect the presence of IgG. The importance of anticomplement in the AHG reagent is debatable since antibodies detectable only by their ability to bind complement are rather rare. However, anti-C3d activity is important for the DAT in the investigation of autoimmune hemolytic anemia (AIHA) [4]. A positive DAT generally indicates that the red cells are coated *in vivo* with immunoglobulin and/or complement.

The microtubes of the ID-Card "LISS/Coombs" contain polyspecific AHG, to be used for antibody screening, antibody identification, crossmatch and the DAT. For the indirect antiglobulin test (IAT), labour intensive washing procedures are eliminated, due to the fact that the red cell suspension is added to the microtube before the plasma/serum, creating a barrier over the gel suspension, thus avoiding neutralization of the AHG by serum IgG proteins.

The anti-human globulin IgG used in the ID-Card "LISS/Coombs" is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.

The ID-Card "LISS/Coombs" is suitable for the DAT, for the compatibility test, for antibody screening and identification with "ID-DiaCell" and "ID-DiaPanel".

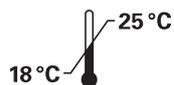
BIO-RAD

REAGENTS**IVD**

ID-Card "LISS/Coombs" with 6 microtubes containing polyspecific AHG (rabbit anti-IgG and monoclonal anti-C3d, cell line C139-9) within the gel matrix.

Preservative: < 0.1% NaN₃.

laikymo temperatūra



*Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.
Stability: see expiry date on label.*

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.
 - ID-DiaCell, ID-DiaPanel: Test cell reagents.
- (see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

a) Red cell suspension for DAT or autocontrol

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

b) Red cell suspension for crossmatch procedures

Prepare a 0.8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as above. Where whole blood directly from a segment of the blood bag is used, add 20 µl of blood to the 1.0 ml of ID-Diluent 2.

c) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT) procedures

Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2–8 °C after separation (see also under "Sample material") for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C or in accordance with local/national policies/guidelines.

TEST PROCEDURES

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

I. Direct antiglobulin test (DAT)

1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card "LISS/Coombs" with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.

The logo for BIO-RAD, consisting of the words "BIO-RAD" in white, uppercase letters inside a green rounded rectangular border.

3. Pipette 50 µl of the red cell suspension to the appropriate microtube.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

II. Antibody screening (IAT)

Use ready-to-use test cell reagents "ID-DiaCell".

Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use.

1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card "LISS/Coombs" with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each test cell reagent to the appropriate microtubes (marked with the corresponding test cell).
4. When an autocontrol is to be included, pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

III. Antibody Identification (IAT)

Use the ready-to-use test cell reagent "ID-DiaPanel".

Allow the test cell reagents and samples to reach room temperature before use.

1. Identify two ID-Cards "LISS/Coombs" with the patient's or donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of each "ID-DiaPanel" test cell to the appropriate microtube (marked 1 to 11).
4. Pipette 50 µl of the sample's own red cell suspension to the 12th microtube (autocontrol).

5. Add 25 µl of the patient's or donor's plasma or serum to all 12 microtubes.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

IV. Compatibility test

1. Identify the appropriate microtubes of the ID-Card "LISS/Coombs" with recipient's and donor's name or number.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Pipette 50 µl of the donor red cell suspensions to the appropriate microtubes.
4. For the autocontrol, pipette 50 µl of the patient's own red cell suspension to the appropriate microtube.
5. Add 25 µl of the patient's plasma or serum to each microtube.
6. Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.
7. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
8. Read and record the results.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.

Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for:

I. Direct antiglobulin test (DAT)

- A negative reaction indicates absence of detectable IgG antibodies or C3d complement component on the red cells.
- A positive reaction (± to ++++) indicates that the patient's red cells are sensitized (red cells coated with IgG antibodies and/or C3d).

The logo for BIO-RAD, consisting of the words "BIO-RAD" in white, uppercase letters inside a green rounded rectangular border.

II. Antibody screening

- A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient's or donor's serum or plasma.
- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents "ID-DiaCell I-II" or "ID-DiaCell I-II-III" corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
- Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.
- A positive reaction with one or more test cells and a negative autocontrol suggest the presence of a specific antibody (see Remarks).
- A positive reaction with all test cells and a positive autocontrol may be due to non-specific reactions.
- A positive reaction with all test cells and a positive autocontrol but with one or more test cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, the patient sample should be submitted for further testing, to investigate the possibility of an underlying allo-antibody.

III. Antibody Identification

- A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions obtained on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents "ID-DiaPanel" corresponds to the lot number indicated on the antigen table.
 - Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present can, in most cases, be identified (autocontrol must be negative).
 - A positive reaction with all "ID-DiaPanel" test cells and a negative autocontrol may be due to non-specific reactions or may indicate the presence of an alloantibody directed against a high frequency antigen.
 - A positive reaction with all "ID-DiaPanel" test cells and a positive autocontrol may be due to non-specific reactions.
-

- A positive reaction with all "ID-DiaPanel" test cells and the autocontrol but with one or more test cells showing stronger reactions than the autocontrol, may indicate an underlying allo-antibody and further investigation should be undertaken.

IV. Compatibility test

- A negative reaction indicates compatibility of the donor blood with the recipient.
- A positive reaction indicates incompatibility of the donor blood with the recipient, due to presence of antibodies directed against antigens on the donor red cells. Further investigation to identify the antibody specificity should be performed.

REMARKS

As for all procedures covered by GLP rules, the sensitivity of the above procedures should be validated using antibodies of known potency. The Bio-Rad Anti-D reference reagent provides the means to regularly perform controls for all antibody detection procedures (see related package insert).

LIMITATIONS

- a) ID-Cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
- b) Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.
- c) Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.
- d) Cells that have become polyagglutinable, due to cryptantigen exposure e.g. T antigen, either *in vivo* or *in vitro* may react with all human sera. Further investigation of such reactions is required.
- e) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.

- f) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
- g) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- h) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
- i) The use of other test cell reagents than "ID-DiaCell" or "ID-DiaPanel" may modify the reaction patterns.
- j) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity

Performance evaluation studies have been realized with ID-Cards "LISS/Coombs". Results obtained showed that performance characteristics of each application of the card are in conformity with the application field and comparable to other approved products.

Reproducibility

Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards "LISS/Coombs" have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

BIBLIOGRAPHY

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

PRODUCTS

ID-Card "LISS/Coombs"

4 x 12.	REF 004014
24 x 12.	REF 004017
60 x 12.	REF 004016
112 x 12.	REF 004015

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

BIO-RAD

Vertimas iš anglų kalbos dokumento

B004014 02.13

Netiesioginio ir tiesioginio antiglobulino testas

Produkto identifikacija: **50531**

ĮVADAS

Polispecifiniai anti-žmogaus globulino (AHG) reagentai yra naudojami kasdieniniam aloantikūnų aptikimui ir identifikacijai, suderinamumo testams ir tiesioginio antiglobulino testui (DAT).

Svarbiausia polispecifinio AHG reagento funkcija yra aptikti IgG buvimą. Antikomplemento svarba AHG reagente yra diskutuotina, nes antikūnų aptikimas atliekamas tik dėl jų galimybės prisirišti prie komplemento yra gana retas. Tačiau anti-C3d aktyvumas yra svarbus DAT autoimuninės hemolitinės anemijos tyrime (AIHA) [4]. Teigiamas DAT bendru atveju rodo, jog eritrocitai padengti *in vivo* su imunoglobulinu ir / ar komplementu.

ID-Card „LISS/Coombs“ mikromėgintuvėliai turi polispecifinį AHG, naudojama antikūnų atrankai, antikūnų identifikacijai, kryžminei atitikčiai ir DAT. Netiesioginio antiglobulino testui (IAT) pašalinamos intensyvaus plovimo procedūros, nes eritrocitų suspensija pridedama į mikromėgintuvėlį prieš plazmą / serumą, sukuriama barjerą per gelio suspensiją bei leidžia išvengti AHG neutralizacijos serumo IgG baltymais.

Anti-žmogaus globulinas IgG, naudojamas ID-Card „LISS/Coombs“, nėra specifinis sunkiajai grandinei, todėl gali reaguoti su Kappa (k) ir Lambda (l) lengvosiomis IgA ir IgM molekulių grandinėmis.

ID-Card „LISS/Coombs“ yra tinkama DAT, suderinamumo testui, antikūno atrankai ir identifikacijai su „ID-DiaCell“ ir „ID-DiaPanel“.

REAGENTAI



ID-Card „LISS/Coombs“ su 6 mikromėgintuvėliais, turinčiais polispecifinį AHG (triušio anti-IgG ir monokloninis anti-C3d, ląstelių linija C139-9) gelio matricoje.

Konservantas: <0.1 % NaN₃.

Atsargiai: visi reagentai turi būti laikomi potencialiai infekciniais.



*Nesandėliuokite šalia šilumos, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.*

PAPILDOMAI REIKALINGI REAGENTAI

- ID-Diluent 2: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms.
 - ID-DiaCell, ID-DiaPanel: tiriamųjų ląstelių reagentai.
- (žr. susijusius pakuotės įdėtinius lapus)

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- ID-Pipetor (ID-pipetė)
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)
- ID-Incubator (ID-inkubatorius) 37 °C
- ID-Centrifuge (ID-centrifuga) 6, 12 ar 24

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoaguliantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

Kai vietoje plazmos reikia naudoti serumą, serumas turi būti nuskaidrinamas centrifuguojant 1500 g 10 minučių. Prieš naudojimą venkite fibrino liekanų, kurios gali trikdyti reakcijos struktūrą.

KRAUJO MĖGINIO PARUOŠIMAS**a) Eritrocitų suspensija DAT ar automatinei kontrolei**

ID-Diluent 2 paruoškite 0.8 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 1.0 ml ID-Diluent 2 į svarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 10 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

b) Eritrocitų suspensija kryžminės atitikties procedūroms

ID-Diluent 2 paruoškite 0.8 % eritrocitų suspensiją, kaip nurodyta anksčiau. Kur naudojamas visas kraujas tiesiai iš kraujo maišo segmento, įlašinkite 20 µl kraujo į 1.0 ml ID-Diluent 2.

c) Plazma ar serumas netiesioginio antiglobulino testo (IAT) procedūroms

Kur mėginiai nėra skirti greitam tyrimui, jie turi būti laikomi 2-8 °C po atskyrimo (žr. „Mėginio medžiaga“) iki 48 valandų. Po to mėginius laikykite -20 °C arba pagal vietos / nacionalinius įstatymus / gaires.

TESTO PROCEDŪRA

Nenaudokite ID-kortelių, kurios turi džiūvimo požymių, burbuliukų, pažeistų tarpiklių, gelio arba supernatanto viršutinėje mikromėgintuvėlių dalyje arba po aliuminio folija požymių.

I. Tiesioginio antiglobulino testas (DAT)

1. Identifikuokite ID-Card „LISS/Coombs“ su unikaliu paciento arba donoro numeriu/informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Įlašinkite 50 µl eritrocitų suspensijos į atitinkamus mikromėgintuvėlius.
4. Centrifuguokite ID-Card 10 minučių ID-Centrifuge.
5. Nuskaitykite ir įrašykite rezultatus.

II. Antikūnų atranka (IAT)

Naudokite paruoštus naudoti tiriamųjų ląstelių reagentus „ID-DiaCell“.

Prieš naudojimą leiskite tiriamųjų ląstelių reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą.

1. Identifikuokite ID-Card „LISS/Coombs“ su unikaliu paciento arba donoro numeriu/informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Įlašinkite 50 µl kiekvieną tiriamųjų ląstelių reagentą į atitinkamus mikromėgintuvėlius (pažymėtus su atitinkamomis tiriamosiomis ląstelėmis).
4. Kai turi būti pridama automatinė kontrolė, pipete lašinkite 50 µl mėginio eritrocitų suspensijos į atitinkamą mikromėgintuvėlį.
5. Įlašinkite 25 µl paciento ar donoro plazmos ar serumo į kiekvieną mikromėgintuvėlį.
6. Inkubuokite ID-Card 15 minučių 37 °C ID-Incubator.
7. Centrifuguokite ID-Card 10 minučių ID-Centrifuge.
8. Nuskaitykite ir įrašykite rezultatus.

III. Antikūnų identifikacija (IAT)

Naudokite paruoštus naudoti tiriamųjų ląstelių reagentus „ID-DiaPanel“.

Prieš naudojimą leiskite tiriamųjų ląstelių reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą.

1. Identifikuokite ID-Card „LISS/Coombs“ su unikaliu paciento arba donoro numeriu/informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Įlašinkite pipete 50 µl kiekvienos „ID-DiaPanel“ tiriamosios ląstelės į atitinkamą mikromėgintuvėlį (pažymėtus nuo 1 iki 11).
4. Įlašinkite pipete 50 µl mėginio eritrocitų suspensijos į 12-ąjį mikromėgintuvėlį (automatinė kontrolė).
5. Įlašinkite 25 µl paciento ar donoro plazmos ar serumo į visus 12 mikromėgintuvėlius.
6. Inkubuokite ID-Card 15 minučių 37 °C ID-Incubator.
7. Centrifuguokite ID-Card 10 minučių ID-Centrifuge.
8. Nuskaitykite ir įrašykite rezultatus.

IV. Suderinamumo testas

1. Identifikuokite ID-Card „LISS/Coombs“ su unikaliu paciento arba donoro numeriu/informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Įlašinkite 50 µl donoro eritrocitų suspensijos į atitinkamus mikromėgintuvėlius.
4. Automatinei kontrolei įlašinkite pipete 50 µl paciento eritrocitų suspensijos į atitinkamą mikromėgintuvėlį.
5. Įlašinkite 25 µl paciento ar donoro plazmos ar serumo į kiekvieną mikromėgintuvėlį.
6. Inkubuokite ID-Card 15 minučių 37 °C ID-Incubator.
7. Centrifuguokite ID-Card 10 minučių ID-Centrifuge.
8. Nuskaitykite ir įrašykite rezultatus.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA**A) Principas**

Teigiamas: agliutinuotos ląstelės formuoja raudoną liniją gelio paviršiuje arba agliutinatai pasiskirsto gelyje.
Neigiamas: kompaktiška ląstelių sanaupa mikromėgintuvėlio dugne.

B) Reakcijos, skirtos:**I. Tiesioginio antiglobulino testui (DAT)**

- Neigiama reakcija nurodo aptinkamų IgG antikūnų arba C3d komplemento komponento nebuvimą eritrocituose.
- Teigiamas reakcija (± iki ++++) nurodo, jog paciento eritrocitai yra įjautrinti (eritrocitai padengti IgG antikūnais ir / ar C3d).

II. Antikūno atranka

- Neigiama reakcija nurodo aptinkamų nereguliarių antikūnų paciento ar donoro serume arba plazmoje nebuvimą.
- Teigiamas reakcija nurodo nereguliarių antikūnų buvimą. Antigeno lentelėje įveskite gautas reakcijas. Patvirtinkite, jog tiriamųjų ląstelių reagentų „ID-DiaCell I-II“ ar „ID-DiaCell I-II-III“ partijos numeris atitinka partijos numerį, pateiktą antigeno lentelėje.
- Sekdami reakcijos struktūrą ir antigeno konfigūraciją, galima nurodyti esamo antikūno tipą. Atlikite įprastus kitus testus antikūnui identifikuoti.
- Teigiamas reakcija su viena ar daugiau tiriamųjų ląstelių ir neigiama automatinė kontrolė siūlo specifinio antikūno buvimą (žr. Pastabos).
- Teigiamas reakcija su visomis tiriamosiomis ląstelėmis ir teigiama automatinė kontrolė gali įvykti dėl nespecifinių reakcijų.
- Teigiamas kontrolė su visomis tiriamosiomis ląstelėmis ir teigiama automatinė kontrolė, tačiau matoma viena ar keliomis stipresnėmis tiriamųjų ląstelių teigiamomis reakcijomis už automatinę kontrolę, paciento mėginys turi būti pateikiamas detalesniems tyrimams, kad nustatyti aloantikūno buvimo tikimybę.

III. Antikūno identifikacija

- Teigiamas reakcija nurodo nereguliarių antikūnų buvimą. Antigeno lentelėje įveskite gautas reakcijas. Patvirtinkite, jog tiriamųjų ląstelių reagentų „ID-DiaPanel“ partijos numeris atitinka partijos numerį, pateiktą antigeno lentelėje.
- Sekdami reakcijos struktūrą ir antigeno konfigūraciją, daugumoje atvejų esamų antikūnų tipą galima identifikuoti (automatinė kontrolė turi būti neigiama).
- Teigiamas reakcija su visomis „ID-DiaPanel“ tiriamosiomis ląstelėmis ir neigiama automatinė kontrolė gali būti dėl nespecifinių reakcijų arba rodyti aloantikūnų, nukreiptų prieš aukšto dažnio antigeną, buvimą.
- Teigiamas reakcija su visomis „ID-DiaPanel“ tiriamosiomis ląstelėmis ir teigiama automatinė kontrolė gali būti dėl nespecifinių reakcijų.
- Teigiamas reakcija su visomis „ID-DiaPanel“ tiriamosiomis ląstelėmis ir automatinė kontrolė, tačiau matoma viena ar keliomis stipresnėmis tiriamųjų ląstelių teigiamomis reakcijomis už automatinę kontrolę, paciento mėginys turi būti pateikiamas detalesniems tyrimams, kad nustatyti aloantikūno buvimo tikimybę.

IV. Suderinamumo testas

- Neigiama reakcija nurodo donoro kraujo suderinamumą su recipientu.
- Teigiamas reakcija nurodo donoro kraujo nesuderinamumą su recipientu dėl antikūnų prieš antigenus donoro eritrocituose buvimo. Reikia atlikti kitus tyrimus identifikuoti antikūno specifiškumą.

PASTABOS

Kaip ir visoms procedūroms, apimančioms GLP taisykles, nurodytų procedūrų jautrumas turi būti validuotas naudojant žinomos potencijos antikūnus. Bio-Rad Anti-D kontrolės reagentas suteikia priemonės reguliariai atlikti visų antikūnų aptikimo procedūrų kontrolės (žr. susijusius pakuotės įdėtinius lapus).

APRIBOJIMAI

- a) ID-kortelės, kurios turi oro burbuliukus gelyje arba lašelius viršutinėse mikromėgintuvėlių dalyse ir/arba tarpinėse, prieš naudojimą turi būti centrifuguojamos
- b) Tam tikri medikamentai gali sukelti teigiamas reakcijas anti-žmogaus globulino procedūroms.
- c) Kai kurios patologinės sąlygos taip pat pranešamos kaip sukeliančios teigiamas reakcijas anti-žmogaus globulino procedūrose.
- d) Ląstelės, kurios tapo poliagliutinuotinos dėl kriptantigeno poveikio, pvz. T antigeno, *in vivo* ar *in vitro*, gali reaguoti su žmogaus serumu.
- e) Bakterinis arba kitas naudojamų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- f) Fibrino likučiai raudonųjų ląstelių suspensijoje gali užspausti neagliutinuotas ląsteles ir rodyti šviesiai rožinę liniją gelio viršuje, kai didžioji dalis ląstelių po centrifugavimo yra mikromėgintuvėlio apačioje.
- g) Reikalingas griežtas procedūrų ir reikalingos įrangos laikymasis. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.
- h) Kitų tirpalų suspensijos nei ID-skiediklis 2 gali modifikuoti reakcijas.
- i) Kitų tyrimo ląstelių reagentų, nei „ID-DiaCell“ ar „ID-DiaPanel“ gali modifikuoti reakcijos struktūras.
- j) Pernelyg stiprios arba pernelyg silpnos eritrocitų suspensijos gali duoti neįprastus rezultatus.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS**Specifiškumas / jautrumas**

Našumo vertinimo tyrimai sukurti su ID-Cards „LISS/Coombs“. Gauti rezultatai parodė, jog kiekvienos kortelės taikymo našumo charakteristikos atitinka taikymo sritį ir suderinami su kitais patvirtintais produktais.

Atkuriamumas

ID-Cards „LISS/Coombs“ vidinio tyrimo atkuriamumas (atkartojamumas) ir išorinio tyrimo atkuriamumas buvo įvertinti viduje. Nei klaidingai teigiami, nei klaidingai neigiami rezultatai nebuvo gauti. Skirtumais tarp teigiamų mėginių reakcijų buvo mažesni nei vienos reakcijos stiprumo.

LITERATŪRA

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2:15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Rce, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26:255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. Et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

PRODUKTAI

ID-Card „LISS/Coombs	4 x 12	REF 004014
	24 x 12	REF 004017
	60 x 12	REF 004016
	112 x 12	REF 004015

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.





Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: **LISS/Coombs**
Id-n°: **50531**
REF: **004014 / 004017 / 004016 / 004015**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Annex II List B

CONFORMITY ROUTE: Annex IV

GMDN Code: 52731

Generic Device Group Term: Polyspecific antihuman globulin/complement IVD, antibody, agglutination

NOTIFIED BODY: TÜV Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339 München (Germany)
CE-N° 0123

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa, Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	14.10.2019	



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **LISS/ Coombs**
Identifikacinis numeris: **50531**
Produkto Nr. **004014 / 004017 / 004016 /004015**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Klasifikacija: Sąrašo B priedas II

Patvirtinimo kelias: IV Priedas

GMDN kodas: 52731

Bendri prietaiso grupės terminai: Polispecifinis antihumaninis globulinas/komplemento IVD, antikūnas, agliutinacija

Patvirtinimo agentūra: TUV Product service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339, Miunchenas (Vokietija)
CE-Nr. 0123

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	2019-10-14	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. I. k. 304539005

English

B001254 06.13

A, B, DVI-/A, B, DVI-**monoclonal****Confirmation of blood groups ABO and RhD****Product-Identification: 50053****INTRODUCTION**

Compatibility testing must include the examination of previous transfusion records for the recipient's serological history [1]. If previous testing was done, results of current testing must be compared with the interpretation of the previously determined blood group. Concurrence between both test results gives some assurance that there have been no identification errors and that the tests have been performed and interpreted correctly.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patients' red cells should be assigned 'Rh negative' status. Conversely, donor bloods should be tested with anti-D that does detect DVI and assigned 'Rh positive' status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

The ABD confirmation card can be used for the ABO/RhD blood group control of patients.

REAGENTS

ID-Card "DiaClon ABD-Confirmation for Patients" contains monoclonal anti-A [cell line LM 297 / 628 (LA-2)], anti-B [cell line LM 306 / 686 (LB-2)] and anti-D [cell lines TH-28, RUM-1, LDM1] within the gel matrix.
Preservative: < 0.1% Na₂S₂O₃.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.

Stability: see expiry date on label.

laikymo temperatūra

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number / details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10 or 12.5 µl of the red cell suspension of the first sample to the first 3 microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

Note: If only one patient is to be tested, remove the aluminium foil from the first 3 microtubes. The remaining microtubes may be used at a later date for a subsequent sample.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

- Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
 Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Blood group
+++ to ++++	negative	A
negative	+++ to ++++	B
+++ to ++++	+++ to ++++	AB
negative	negative	O

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (anti-A, anti-B, anti-AB). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.

LIMITATIONS

- ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and / or the seal, must be centrifuged before use.
- ABD-confirmation does not replace the complete ABO/Rh determination. It should only be used as a confirmation of previously determined blood groups where, according to general rules, ABO-typing is confirmed with reverse grouping and ABO/Rh-typing is validated by the presence of a negative control test.
- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
- Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

- Holland P.V. ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,VA: American Association of Blood Banks, 1984;
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

PRODUCTS

ID-Card "DiaClon ABD-Confirmation for Patients"

4 x 12 REF 001254
 24 x 12 REF 001257
 60 x 12 REF 001256
 112 x 12 REF 001255

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 07.11 are shaded grey.

Vertimas iš anglų kalbos dokumento

B001254 06.13

A, B, DVI-/A, B, DVI-
monokloninis**Kraujo grupių ABO ir RhD patvirtinimas****Produkto identifikacija: 50053****ĮVADAS**

Suderinamumo tyrimas turi apimti ankstesnių transfuzijos įrašų tyrimą recipiento serologinei istorijai [1]. Jeigu ankstesni tyrimai buvo atlikti, esamų tyrimų rezultatai turi būti palyginami su anksčiau nustatytos kraujo grupės interpretacijos. Abiejų testų rezultatų sutapimas suteikia užtikrinimą, jog nebuvo atlikta identifikacijos klaidų ir testai buvo atlikti bei interpretuoti tinkamai.

Esamos RhD tipavimo rekomendacijos siūlo, jog transfuzijos recipientams ir antenataliniams pacientams anti-D reagentai neturi aptikti DVI fenotipo. D antigeną sudaro daug epitopų ir 9 epitomo modelyje DVI eritrocitai neturi visų išskyrus trečią. Tai reiškia, jog asmenys su DVI fenotipu gali gaminti anti-D trūkstantiems epitopams po imunizacijos vaisiumi ar perpylus RhD teigiamų eritrocitų. Norint užtikrinti, jog taikomos tinkamos terapinės priemonės, DVI pacientų eritrocitai turi būti priskirti „Rh neigiamai“ būsenai. Priešingai, donoro kraujai turi būti tiriami su anti-D, kuris aptinka DVI, ir priskiriami „Rh teigiamai“ būsenai, kad išvengti vieneto perpylimo į RhD neigiamą ar dalinio-D pacientą.

ABD patvirtinimo kortelė gali būti naudojama ABO/RhD kraujo grupės pacientų kontrolei.

REAGENTAI

ID-Card „DiaClon ABD-Confirmation for Patients“ turi monokloninį anti-A [ląstelių linija LM 297 / 628 (LA-2)], anti-B [ląstelių linija LM 306 / 686 (LB-2)] ir anti-D [ląstelių linijos TH-28, RUM-1, LDM1] su gelio matrica.

Konservantas: <0.1 % NaN₃.

Atsargiai: visi reagentai turi būti laikomi potencialiai infekciniais.



Nesandėliuokite šalia šilumos, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.

Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.

PAPILDOMAI REIKALINGI REAGENTAI

- ID-Diluent 2: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms.

(žr. susijusius pakuotės įdėtinius lapus)

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- ID-Pipetor (ID-pipetė)
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)
- ID-Centrifuge (ID-centrifuga) 6, 12 ar 24

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtimumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoagulantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

KRAUJO MĖGINIO PARUOŠIMAS

ID-Diluent 2 paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 0.5 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 50 µl viso kraujo ar 25 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

KONTROLĖS

Žinomos teigiamo ar neigiamo mėginių kontrolės turi būti įtraukiamos pagal susijusias kokybės užtikrinimo gaires.

TESTO PROCEDŪRA

Nenaudokite ID-kortelių, kurios turi džiūvimo požymių, burbuliukų, pažeistų tarpiklių, gelio arba supernatanto viršutinėje mikromėgintuvėlių dalyje arba po aliuminio folija požymių.

1. Identifikuokite ID-Card su unikaliu paciento arba donoro numeriu/informacija.
2. Nuimkite aliuminio foliją nuo mikromėgintuvėlių taip kaip reikalinga laikant ID-kortelę į viršų.
3. Įlašinkite 10 µl ar 12.5 µl pirmojo mėginio eritrocitų suspensijos į pirmuosius 3 ID-Card mikromėgintuvėlius.
4. Centrifuguokite ID-Card 10 minučių ID-Centrifuge.
5. Nuskaitykite ir įrašykite rezultatus.

Pastaba: jeigu tiriamas tik vienas pacientas, pašalinkite aliuminio foliją tik nuo pirmų 3 mikromėgintuvėlių. Likę mikromėgintuvėliai gali būti naudojami vėliau kitiems mėginiams tirti.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA**A) Principas [2]**

Teigiamas: agliutinuotos ląstelės formuoja raudoną liniją gelio paviršiuje arba agliutinatai pasiskirsto gelyje.

Neigiamas: kompaktiška ląstelių sanaupa mikromėgintuvėlio dugne.

B) Reakcijos kraujo grupėms ABO*

Anti-A	Anti-B	Kraujo grupė
+++ iki ++++	Neigiama	A
Neigiama	+++ iki ++++	B
+++ iki ++++	+++ iki ++++	AB
Neigiama	Neigiama	O

Silpnesnės reakcijos nei +++ gali rodyti A ar B subgrupes. Tinkamai interpretacijai būtina atlikti pilną grupavimo testą (anti-A, anti-B, anti-AB). Esant silpnai arba labai silpnai išreikštiems antigenams, reakcija gali būti neigiama. Monokloninės kilmės anti-B nereaguoja su gautu B antigenu.

C) RhD reakcijos

+++ iki ++++	± iki +++*	neigiamas
RhD teigiamas	RhD silpnai teigiamas	RhD neigiamas

* ±, žymė arba silpnos reakcijos turi būti subjektas tolimesniems tyrimams, kad atskirti silpną ir dalinį D tipus kaip tinkama tiriamo mėginio kategorijai.

anti-D testo serumas buvo pasirinktas, kad nereaguotų su DVI variantais.

Prisiminkite, jog dauguma gairių nerekomenduoja detalesnių silpno ar dalinio-D tyrimo pacientams.

APRIBOJIMAI

- a) ID-kortelės, kurios turi oro burbuliukus gelyje arba lašelius viršutinėse mikromėgintuvėlių dalyse ir/arba tarpinėse, prieš naudojimą turi būti centrifuguojamos
- b) ABD patvirtinimas nepakeičia pilno ABO/Rh nustatymo. Jis turi būti naudojamas tik kaip anksčiau nustatytos kraujo grupės patvirtinimas, kur, pagal bendras taisykles, ABO tipavimas yra patvirtintas su atvirkštiniu grupavimu, o ABO/Rh tipavimas patvirtinamas neigiamu kontrolės testu.
- c) Bakterinis arba kitas naudojamų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- d) Fibrino likučiai raudonųjų ląstelių suspensijoje gali užspausti neagliutinuotas ląsteles ir rodyti šviesiai rožinę liniją gelio viršuje, kai didžioji dalis ląstelių po centrifugavimo yra mikromėgintuvėlio apačioje.
- e) Reikalingas griežtas procedūrų ir reikalingos įrangos laikymasis. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.
- f) Kitų tirpalų suspensijos nei ID-skiediklis 2 gali modifikuoti reakcijas.
- g) Pernelyg stiprios arba pernelyg silpnos eritrocitų suspensijos gali duoti neįprastus rezultatus.

LITERATŪRA

1. Holland P.V., ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Blood Banks, 1984.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTAI

ID-Card „DiaClon ABD-Confirmation for Patiens“	4 x 12	REF 001254
	24 x 12	REF 001257
	60 x 12	REF 001256
	112 x 12	REF 001255

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.

07.11 versijos pakeitimai yra paryškinti pilka spalva.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Šveicarija





Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: **DiaClon ABD-Confirmation for Patients**
Id-n°: **50053**
REF: **001254 / 001255 / 001256 / 001257**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Annex II List A

CONFORMITY ROUTE: Annex IV

GMDN Code: 45308

Generic Device Group Term: ABO/Rh(D) multiple blood grouping IVD, kit, agglutination

NOTIFIED BODY: TÜV Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339 München (Germany)
CE-N° 0123

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	29.03.2017	



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **DiaClon ABD-Confirmation for patients**

Identifikacinis numeris: **50053**

Produkto Nr. **001254 / 001255 / 001256 / 001257**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Klasifikacija: Priedas II sąrašas A

Patvirtinimo kelias: IV Priedas

GMDN kodas: 45308

Bendri prietaiso grupės terminai: ABO / Rh (D) daugybinė kraujo grupių IVD rinkinio agliutinacija

Patvirtinimo agentūra: TUV Product service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339, Miunchenas (Vokietija)
CE-Nr. 0123

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	29.03.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. Į. k. 304539005



ID-Diluent 2

English 3.3

B009290 03.13

Modified LISS for red cell suspensions

Product-Identification: 05761

INTRODUCTION

Low ionic strength solution (LISS) increases the rate of antibody association and thus enhances antigen/antibody reactions.

1D-Diluent 2[®] is a modified low ionic strength solution made for the ID-System, for preparing 5% red cell suspensions for blood grouping as well as 0.8% red cell suspensions for crossmatching, autocontrol, direct anti-human globulin test, blood grouping of newborns and test cells prepared in the laboratory.

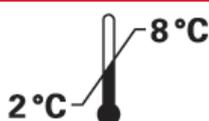
REAGENTS



1D-Diluent 2[®]: modified LISS for Red Cell Suspension, in 100 and 500 ml bottles or racks of 60 x 700 µl for the IH-Analyzers.

Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

Once opened and if handled in accordance with good laboratory practice (GLP) principles and stored correctly, the 100 and 500 ml bottles can be used until the date of expiry or for up to 6 months afterwards, whichever is the sooner.



Stability: see expiry date on label.

Laikymo temperatūra

FURTHER MATERIALS REQUIRED (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

- ID-Dispenser
- Pipette 25 and 50 µl
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working Table

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (FOR 100 AND 500 ML BOTTLES)

A) For blood group determinations

Prepare a 5% red cell suspension of the patient's red cells in 1D-Diluent 2[®] as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 0.5 ml of 1D-Diluent 2[®] into a clean tube
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

B) For crossmatching, direct anti-human globulin test, autocontrol in antibody screening and other tests as specified in the relevant box inserts

Prepare a 0.8% red cell suspension in 1D-Diluent 2[®] as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. Dispense 1.0 ml of 1D-Diluent 2[®] into a clean tube.
2. Add 10 µl of packed red cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

C) For preparation of test cell reagents in the laboratory

1. Wash the red cells with isotonic saline solution or with 1D-Diluent 2[®] three times or more, until the supernatant is clear.
2. Decant the supernatant and resuspend the packed cells to a 0.8% suspension with 1D-Diluent 2[®].
3. Under aseptic conditions place the suspension into sterile glass vials or tubes, close with sterile caps.

Red cell reagents thus prepared and stored at 2–8 °C are stable for one day.

Important: consult the related instruction sheet of the ID-Cards for precise working procedures.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE (RACKS WITH 60 X 700 µL)

Please refer to the user manual of the IH-Analyzers.

LIMITATIONS

- a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- c) "ID-Diluent 2" has been formulated in order to reduce the incidence of detection of non-significant red cell bound complement components.
- d) Some antibodies in the Kell system may react more weakly in LISS techniques.
- e) LISS solutions may affect autoantibody activity and therefore may cause problems with certain samples.

BIBLIOGRAPHY

- 1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
- 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- 3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- 4. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUCTS

ID-Diluent 2	2 x 100 ml	REF 009260
ID-Diluent 2	1 x 500 ml	REF 009280
ID-Diluent 2 Rack for IH -Analyzers	10 racks with 60 x 700 µl	REF 009290

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 08.12 are shaded grey.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland



Modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms

Produkto identifikacija: **05761**

ĮVADAS

Žemo joninio stiprumo tirpalas (LISS) didina antikūnų susiejimo santykį ir pagerina antigeno / antikūno reakcijas.

„ID-Diluent 2“ yra modifikuotas žemo joninio stiprumo tirpalas, sukurtas ID-System (ID-sistemai), paruošiant 5 % eritrocitų suspensijas kraujo grupavimui bei 0.8 % eritrocitų suspensijoms kryžminiai atitikčiai, automatinei kontrolei, tiesioginio anti-žmogaus globulino testui, naujagimių kraujo grupavimui ir tiriamosioms ląstelėms, paruoštoms laboratorijoje.

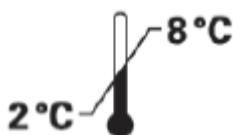
REAGENTAI



„ID-Diluent 2“: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijai, 100 ir 500 ml buteliuose ar stovuose po 60 x 700 µl **IH-Analyzer (IH-analizatoriaus)**.

Konservantai: antibiotikai trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

Atidarius ir tvarkant pagal geros laboratorijos praktikos (GLP) principus, ir sandėliuojant tinkamai, 100 ir 500 ml buteliai gali būti naudojami iki galiojimo laiko pabaigos arba iki 6 mėnesių, priklausomai nuo to, kas įvyks pirmiau.



Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS (100 IR 500 ML BUTELIAMS)

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- Pipetė 25 ir 50 µl
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtimumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoagulantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

KRAUJO MĖGINIO PARUOŠIMAS (100 IR 500 ML BUTELIAMS)

A) Kraujo grupės nustatymams

ID-Diluent 2 paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 0.5 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 50 µl viso kraujo ar 25 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

B) Kryžminei atitikčiai, tiesioginiam anti-žmogaus globulino testui, automatinei kontrolei antikūno atrankoje ir kitiems testams, kaip nurodyta susijusiuose įdėtinuose lapuose

ID-Diluent 2 paruoškite 0.8 % eritrocitų suspensiją:

Prieš naudojimą leiskite skiedikliui pasiekti kambario temperatūrą.

1. Įlašinkite 1.0 ml ID-Diluent 2 į švarų mėgintuvėlį.
2. Įlašinkite 10 µl supakuotų ląstelių, švelniai maišykite.

Ląstelių suspensija gali būti naudojama nedelsiant.

C) Tiriamųjų ląstelių reagentų paruošimui laboratorijoje

1. Plaukite eritrocitus izotoniniu fiziologiniu tirpalu arba „ID-Diluent 2“ tris kartus arba daugiau, kol supernatantas taps skaidrus.
2. Dekantuokite supernatantą ir resuspenduokite supakuotas ląsteles į 0.8 % suspensiją su „ID-Diluent 2“.
3. Esant aseptinėms sąlygoms patalpinkite suspensiją į sterilius stiklinius buteliukus ar mėgintuvėlius, uždarykite steriliais dangteliais. Eritrocitų reagentai yra paruošti ir gali būti sandėliuojami 2-8 °C. Paruošti produktai stabilūs vieną dieną.

Svarbu: žr. susijusį ID-Cards instrukcijų lapą saugioms darbinėms procedūroms.

KRAUJO MĒGINIO PARUOŠIMAS (STOVAI SU 60 X 700 µl)

Žr. **IH-Analyzer (IH-analizatoriams)** vartotojo vadovą.

APRIBOJIMAI

- Bakterinis arba kitas naudojamų medžiagų užteršimas gali sukelti klaidingai teigiamus arba klaidingai neigiamus rezultatus.
- Reikalingas griežtas procedūrų ir reikalingos įrangos laikymasis. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.
- „ID-Diluent 2“ buvo suformuluotas siekiant sumažinti nereikšmingų eritrocitų surištų komplekto komponentų aptikimo dažnį.
- Kai kurie antikūnai Kell sistemoje gali reaguoti silpniau LISS technikose.
- LISS tirpalai gali paveikti autoantikūnų aktyvumą, todėl gali sukelti problemų su tam tikrais mėginiais.

LITERATŪRA

- Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTAI

ID-Diluent 2	2 x 100 ml	REF 009260
ID-Diluent 2	1 x 500 ml	REF 009280
ID-Diluent 2 stovas IH-Analyzer (IH-analizatoriams)	10 stovų su 60 x 700 µl	REF 009290

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.

08.12 versijos pakeitimai yra paryškinti pilka spalva.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Šveicarija


0123





Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: **ID-Diluent 2**
Id-n°: **05761**
REF: **009260 / 009280 / 009290**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Others

CONFORMITY ROUTE: Annex III

GMDN Code: 52718

Generic Device Group Term: Low ionic strength saline (LISS) immunohaematology reagent IVD

NOTIFIED BODY: /

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	01.02.2017	



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11
Faksas: +41 (0)26 674 54 45



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **ID-Diluent 2**
Identifikacinis numeris: **05761**
Produkto Nr. **009260/ 009280/ 009290**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.
Klasifikacija: Kiti
Patvirtinimo kelias: III Priedas
GMDN kodas: 52718
Bendri prietaiso grupės terminai: Mažo joninio stiprumo fiziologinio tirpalo (LISS) imunoematologinis reagentas IVD
Patvirtinimo agentūra: /

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	01.02.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. I. k. 304539005

Test Cell Reagents for the ID-System

English 3.4

B004350 02.15

Test cell reagents for antibody screening: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainized), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; for antibody identification: ID-Panel, ID-Panel-P; special antigens: ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSs, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with procedures such as the ID-System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

REAGENTS



All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% (\pm 0.1%).
Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

For antibody screening, single donors, blood group O:

ID-DiaCell I-II	$R_1^w R_1 + R_2 R_2$ for IAT and NaCl test
ID-DiaCell I-II-III	$R_1^w R_1 + R_2 R_2 + rr$ for IAT and NaCl test
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainized, for enzyme technique
ID-DiaCell Pool	$R_1 R_1 + R_2 R_2$ (2 pooled cells for donor screening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	$R_1 R_1 + R_2 R_2 + cell$ of the GP.MUR phenotype, for IAT and NaCl test

For antibody identification, single donors, blood group O:

ID-DiaPanel	11 test cells for IAT and NaCl test
ID-DiaPanel-P	11 test cells papainized, for enzyme technique

Special antigens:

These cells are for use as an adjunct with other routine antibody screening cell sets.

ID-Di^a (Diego) positive
ID-I negative cell

Shipment on standing order, every 4 weeks.

Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non-reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.



laikymo temperatūra

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- ID-Card "LISS Coombs + Enzyme Test" 3 microtubes with polyspecific anti-human globulin AHG) serum and 3 microtubes containing neutral gel (Id-no: 50581).
- ID-Card "LISS/Coombs" 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-no: 50531).
- ID-Card "Coombs Anti-IgG" 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-no: 50540).
- ID-Card "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" 6 microtubes containing neutral gel (Id-no: 50520).
- ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening" 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-no: 50510).
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions (Id-no: 05761).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- **Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- **Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use. Atlikimo/laikymo temperatūra**
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- **For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.

Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

Note: Test cell reagents for antibody screening containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

B) Reactions

see package inserts of the corresponding ID-Cards

LIMITATIONS

- a) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- b) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

BIBLIOGRAPHY

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUCTS

ID-DiaCell I-II-III (Id-no: 45184)	Set of 3 vials (R ₁ ^w R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml	REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no: 45330)	Set of 3 vials (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GP.MUR)	3 x 10 ml	REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no: 45194)	Set of 3 vials (R ₁ ^w R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainized)	3 x 10 ml	REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no: 45151)	Set of 2 vials (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml	REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 pooled cells (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml	REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 pooled cells (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml	REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no: 45161)	Set of 11 vials	11 x 4 ml	REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no: 45171)	Set of 11 vials	11 x 4 ml	REF 004214
ID-Di ^a (Diego) Positive (Id-no: 05980)		1 x 10 ml	REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no: 06291)		1 x 1.6 ml	REF 004111

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 02.13 are shaded gray.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland


0123



Tiriamųjų ląstelių reagentai, skirti ID-System

Vertimas iš anglų kalbos dokumento

B004350 02.15

Tiriamųjų ląstelių reagentai antikūnų atrankai: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainizuotas), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool;

antikūnų identifikacijai: ID-Panel, ID-Panel-P;

specialūs antigenai: ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

ĮVADAS

Antikūnų aptikimo patikimumas labai priklauso nuo tiriamųjų ląstelių su atitinkamais antigenais buvimo ir naudojamo testo metodo jautrumo.

Antigeno konfigūracijos reikalavimai yra griežti: tai turi suteikti saugų visų kliniškai reikšmingų antikūnų aptikimą. Rh sistemoms, MNSs, Duffy ir Kidd, antigenai privalo būti homozigotinės formos. Lewis antigenai turi būti lygiai taip pat kaip ir retas Kp^a antigenas.

Bendru atveju efektyviausias sprendimas yra atlikti atrankos testus anti-žmogaus globulino (AHG) ir fermento testų procedūromis. Dėl didelio netiesioginio antiglobulino testo (IAT) jautrumo su procedūromis, tokiomis kaip ID-System, kai kurie mokslininkai įvairiose šalyse suformavo nuomonę, jog fermentų testas tapo mažiau svarbiu.

Tačiau fermentų technikos naudingos, kai reikia didesnio jautrumo antikūnų atrankoje ar ten, kur gali būti daugiau nei vienas antikūnas. Jos sustiprina tam tikrų antikūnų reakcijas, ypač Rh, Kell ir Kidd sistemose, kur antikūnai fermentams jautriems antigenams gali būti neaptikti, ypač Duffy ir MNS sistemose.

Tiriamųjų ląstelių reagentai specialiai sukurti ID-System.

REAGENTAI



Visi tiriamųjų ląstelių reagentai yra žmogiškos kilmės buferizuotos suspensijos terpėje esant 0.8 % (±0.1 %).

Konservantai: antibiotikai trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

Antikūnų atrankai, atskiri donoriai, O kraujo grupė:

ID-DiaCell I-II	R ₁ ^W R ₁ +R ₂ R ₂ IAT ir NaCl testams
ID-DiaCell I-II-III	R ₁ ^W R ₁ +R ₂ R ₂ +rr IAT ir NaCl testams
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainizuotas, fermentų technikai
ID-DiaCell Pool	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ (2 sukauptos ląstelės donoro atrankai)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ +GP.MUR fenotipo ląstelė, IAT ir NaCl testams

Antikūnų identifikacijai, atskiri donoriai, O kraujo grupė:

ID-DiaPanel	11 tiriamųjų ląstelių IAT ir NaCl testams
ID-DiaPanel-P	11 papainizuotų tiriamųjų ląstelių, fermentų technikai

Specialūs antigenai:

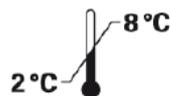
Šios ląstelės naudojamos kaip priedas su kitais kasdieniniais antikūnų atrankos ląstelių rinkiniais.

ID-Di^a (Diego) positive

ID-I negative cell

Pateikto užsakymo pristatymas kas 4 savaites.

Atsargiai: šių produktų kilmės medžiagos buvo nustatytos kaip nereaguojančios HBsAG, HCV ir ŽIV (1+2), kai tiriamos su licencijuotais reagentais. Tačiau jokie žinomi testo metodai negali užtikrinti, jog šių medžiagų nėra. Žmogaus kraujo produktai turi būti laikomi potencialiai infekciniais.



Stabilumas: žr. galiojimo laiką etiketėje.

PAPILDOMAI REIKALINGI REAGENTAI

- ID-kortelė „LISS Coombs + Enzyme Test“ 3 mikromėgintuvėliai su polispecifiniu anti-žmogaus globulino (AHG) serumu ir 3 mikromėgintuvėliais, turinčiais neutralų gelį (ID nr.: 50581).
- ID-kortelė „LISS Coombs“ 6 mikromėgintuvėliai su polispecifiniu AHG serumu (ID nr.: 50531).
- ID-kortelė „Coombs Anti-IgG“ 6 mikromėgintuvėliai su triušio anti-IgG (ID nr.: 50540).
- ID-kortelė „NaCl, Enzyme test and cold agglutinins“ 6 mikromėgintuvėliai, turintys neutralų gelį (ID nr.: 50520).
- ID-kortelė „Reverse Grouping with Antibody Screening“ 3 mikromėgintuvėliai, turintys neutralų gelį, ir 3 mikromėgintuvėliai, turintys polispecifinį anti-žmogaus globulino (AHG) serumo (ID nr.: 505010).
- ID-Diluent 2: modifikuotas LISS eritrocitų suspensijoms (ID nr.: 05761).

(žr. susijusius pakuotės įdėtinius lapus)

PAPILDOMAI REIKALINGOS MEDŽIAGOS

- ID-Dispenser (ID-dozavimo įtaisas)
- ID-Pipetor (ID-pipetė)
- ID-Tips (pipetės antgaliai)
- ID-Working Table (ID-darbo stalas)
- Suspensijos mėgintuvėliai
- ID-Incubator (ID-inkubatorius) 37 °C
- ID-Centrifuge (ID-centrifuga) 6, 12 ar 24

MĖGINIO MEDŽIAGA

Optimaliems rezultatams, nustatymas turi būti atliekamas naudojant šviežiai surinktą mėginį arba pagal vietos laboratorijos procedūras mėginio priimtumo kriterijams. Rekomenduojame kraujo mėginius surinkti į citrato, EDTA ar CPD-A antikoagulantą. Mėginiai, surinkti į paprastus mėgintuvėlius (be antikoagulianto), taip pat gali būti naudojami.

KONTROLĖS

Kontrolės turi būti įtraukiamos pagal susijusias kokybės užtikrinimo gaires.

ID-TEST CELL REAGENTS (ID-TIRIAMŪJŲ LAŠTELIŲ REAGENTŲ) NAUDOJIMAS

- Visi tiriamųjų ląstelių reagentai turi būti naudojami tik su ID-System (ID-sistemos) ID-Cards (ID-kortelėmis).
- **Griežtai laikykitės testo procedūrų, kurios pateiktos specifiniuose naudojamų ID-Cards (ID-kortelių) pakuočių įdėtinuose lapuose.**
- Visada švelniai resuspenduokite eritrocitus. Prieš naudojimą kelis kartus apverskite buteliuką. Taip pat prieš padėdami buteliukus į lašinimo pipetę automatai.
- Įsitikinkite, jog tiriamosios ląstelės naudojimo metu yra kambario temperatūros (18-25 °C).
- Darbo procedūrų metu patikrinkite, ar tiriamųjų ląstelių reagentai išlieka suspensijoje. Jeigu ląstelės nusėda, resuspenduokite iš naujo.
- **ID-System (ID-sistemoms) svarbus tikslus lašinimas pipetės.** Serijiniams lašinimams pipetę naudokite ID-Pipetor (ID-pipetės).
- Venkite tiriamųjų ląstelių reagentų užteršimo.
- Įrašydami reakcijas užtikrinkite, jog antigeno lentelės partijos numeris atitinka reagento buteliukų partijos numerius.
- Po naudojimo uždarykite buteliukus ir sudėkite juos į šaldytuvą.

REZULTATŲ INTERPRETACIJA

A) Principas [2]

Teigiamas: agliutinuotos ląstelės formuoja raudoną liniją gelio paviršiuje arba agliutinatai pasiskirsto gelyje.

Neigiamas: kompaktiška ląstelių sanakaupa mikromėgintuvėlio dugne.

Pastaba: tiriamųjų ląstelių reagentai antikūnų atrankai, turintys sukauptas ląsteles, gali parodyti dvigubą populiaciją, priklausomai nuo esamo antikūno. Tai laikoma teigiamu rezultatu.

B) Reakcijos

Žr. atitinkamų ID-Cards (ID-kortelių) pakuočių įdėtinius lapus.

APRIBOJIMAI

- a) Bakterinis ar kitų naudojamų medžiagų sukeltas užteršimas gali privesti prie klaidingai teigiamų ar klaidingai neigiamų rezultatų.
- b) Rekomenduojamas griežtas procedūrų ir rekomenduojamos įrangos naudojimas. Įranga turi būti reguliariai tikrinama pagal GLP procedūras.

LITERATŪRA

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. Et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUKTAI

ID-DiaCell I-II-III (ID nr.: 45184)	3 buteliukų rinkinys (R ₁ ^W R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml	REF 004310
ID-DiaCell I-II-III ASIA (ID nr.: 45330)	3 buteliukų rinkinys (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GP.MUR)	3 x 10 ml	REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (ID nr.: 45194)	3 buteliukų rinkinys (R ₁ ^W R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainizuotas)	3 x 10 ml	REF 005310
ID-DiaCell I-II (ID nr.: 45151)	2 buteliukų rinkinys (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml	REF 003613
ID-DiaCell Pool (ID nr.: 06070)	2 sukauptos ląstelės (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml	REF 003630
ID-DiaCell Pool (ID nr.: 06070)	2 sukauptos ląstelės (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml	REF 003631
ID-DiaPanel (ID nr.: 45161)	11 buteliukų rinkinys	11 x 4 ml	REF 004114
ID-DiaPanel-P (ID nr.: 45171)	11 buteliukų rinkinys	11 x 4 ml	REF 004214
ID-Di ^a (Diego) positive		1 x 10 ml	REF 004134
ID-I negative cell		1 x 1.6 ml	REF 004111

Šių produktų kokybė garantuojama, kai tyrimas atliekamas pagal aprašymą etiketėje ir instrukcijų lape. Gamintojas neprisiima atsakomybės jei produktas naudojamas ar parduodamas kitais būdais ar tikslais, skirtingai negu šioje instrukcijoje aprašyta.

02.13 versijos pakeitimai yra paryškinti pilka spalva.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressler FR
Šveicarija


0123





Declaration of conformity

MANUFACTURER: **DiaMed GmbH**
ADDRESS: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Switzerland
Phone: +41(0)26 674 51 11

PRODUCT NAME: **ID-DiaCell I-II**
Id-n°: **45151**
REF: **003613**

We hereby declare that the above mentioned product meets the provisions of the following Directives:

APPLICABLE DIRECTIVE: Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro Diagnostic medical devices

CLASSIFICATION: Annex II List B

CONFORMITY ROUTE: Annex IV

GMDN Code: 52544

Generic Device Group Term: Antibody screening reagent red blood cell IVD, kit, agglutination

NOTIFIED BODY: TÜV Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339 München (Germany)
CE-N° 0123

Name:	Function:	Issued in:	Date:	Signature
Galéa Diane	Site Quality Management Representative	Cressier FR	31.01.2017	



ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: **DiaMed GmbH**
Adresas: **Pra Rond 23**
1785 Cressier FR
Šveicarija
Telefonas: +41 (0)26 674 51 11

Produkto pavadinimas: **ID-DiaCell I-II**
Identifikacinis numeris: **45151**
Produkto Nr. **003613**

Mes patvirtiname, kad nurodyti produktai atitinka toliau pateiktų direktyvų reikalavimus:

Taikomos direktyvos: Europos Parlamento direktyva 98/79/EB ir 1998 spalio 27 d. tarybos direktyva *in vitro* diagnostiniams medicinos prietaisams.

Klasifikacija: Priedas II sąrašas A

Patvirtinimo kelias: IV Priedas

GMDN kodas: 52544

Bendri prietaiso grupės terminai: Raudonųjų kraujo kūnelių grupavimo reagentas IVD, rinkinys, agliutinacija

Patvirtinimo agentūra: TUV Product service GmbH
Ridlerstrasse 65-80339, Miunchenas (Vokietija)
CE-Nr. 0123

Vardas:	Funkcijos:	Išleista:	Data:	Parašas:
Galea Diane	Kokybės vadybos atstovas	Cressier FR	31.01.2017	

Išversta teisingai pagal mano žinias ir įsitikinimus. Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.
Aš esu užtikrintas, kad lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.

Vaidas Vilmantas
MB „Beikeris“. Į. k. 304539005