

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ORTHO CONFIDENCE™ WB

Imituojamas pilno kraujo kontrolės rinkinys

REF 6842785

Paskirtis

Tik *in vitro* diagnostikai

ORTHO CONFIDENCE™ WB Kokybės kontrolės rinkinys skirtas kokybiniam matavimui kraujo grupavimo sistemose, kurios naudoja stulpelio agliutinacijos technologiją.

Santrauka ir paaiškinimas

Kasdienio kokybės tikrinimo tikslas yra sistemos patikimumo patvirtinimas. Matavimo sistema turi reagentus, testo procedūras ir įrangą. Tikrinti žinomus mėginius yra priimtas kokybės kontrolės metodas. Jeigu gaunami būtent tie, žinomi rezultatai, vadinasi sistema veikia tinkamai. Jeigu rezultatai netokie, gali būti problema dėl tyrimo atlikimo, įrangos sutrikimo arba dėl užterštų ar sugedusių reagentų. Problemos priežastį reikia surasti prieš paciento/donoro matavimą.

ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolės rinkinys patvirtinanta reguliariai naudojamų reagentų reaktyvumą ir turi būti tikrinama kiekvieną naudojimo dieną. Jeigu gaunami tokie rezultatai kaip nurodyta ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolėje, tai patvirtina, kad ABO, Rh, ir K antikūniai, taip pat reversinio grupavimo ląstelės ir reagento raudonieji kraujo kūneliai naudojami antikūnių aptikimui.

Procedūros principas

Taikomas agliutinacijos principas. Normalūs žmogaus eritrocitai agliutinuos jeigu atitinkami antikūniai nukreipiami prieš antigenus šiuose eritrocituose. Jeigu nėra agliutinacijos, tai parodo, kad nėra antigeno arba antikūnio.

Reagentai

ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolė yra paruošta iš eritrocitų, surinktų iš kraujo donorų. ABO antikūniai yra monokloniniai ir anti-D, anti-c, ir anti-Fy^a antikūniai yra polikloninės kilmės. Polikloninių anti-D medžiaga paruošta iš <10 IU/mL koncentracijos į apytikriai 0.1 IU/mL koncentraciją.

Eritrocitų koncentracija, kiekviename mėginyje yra 15% ± 2%. Eritrocitai yra laikomi konservanto tirpale, kad būtų sustabdoma hemolizė ir bakterinis užteršimas.

- Mėgintuvėlis 1 - Grupė A₁B D+C+E+c+e+ (R₁R₂)
- Mėgintuvėlis 2 - Grupė O D+C+E-c-e+ (R₁R₁) K+, anti-A, anti-B, anti-c
- Mėgintuvėlis 3 - Grupė A D+C-E₊c₊e- (R R) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a
- Mėgintuvėlis 4 - Grupė B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (apie 0.1 IU/mL koncentracija)

Reikalavimai

Laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Atsargumo priemonės

- Neperpilkite reagento eritrocitų į kitą talpą.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimui.
- Neužšaldykite.
- Nenaudokite jei yra hemolizė. Nedidelis spalvų pasikeitimas virš nuosėdų yra normalu. Jeigu yra ekstremalus drumstumas, raudonųjų kraujo ląstelių nusėdimas arba hemolizė - gali būti, kad tokiu atveju reikia produktą pakeisti.
- Nenaudokite jeigu yra įrodymų apie užteršimą.
- Kai nenaudojamas, uždėkite mėgintuvėlio kamštelį.
- Prieš naudojimą, leiskite mėgintuvėliams sušilti iki kambario temperatūros (18-25 °C).
- Žr. Medžiagų saugos duomenų lapą (MSDS) jeigu norite daugiau informacijos.

Atsargiai: Medžiaga iš kurios buvo ruošiamas šis produktas neregavo į HBsAg, Anti-ŽIV 1/2 ir Anti-HCV. Nėra žinomų būdų, užtikrinančių, kad produktas pagamintas iš žmogaus kraujo neperduos pavojingos infekcijos. Reikia imtis atitinkamų atsargumo priemonių.

Procedūra

Šis reagentas patvirtintas naudojimui BioVue® Sistemoje ir AutoVue® Innova/Ultra automatinėje kraujo grupių nustatymo sistemoje. Jei naudojama kitokių technologijų sistemose, nėra garantijos, kad produktas veiks kaip priklausau. Kai naudojate automatinį aparatą, remkitės procedūromis, nurodytomis gamintojo pateiktoje naudojimo instrukcijoje. ORTHO CONFIDENCE™ WB Kontrolė imituoja normalaus kraujo mėginius. Mėginiai esantys ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolėje, privalo būti naudojami kambario temperatūroje (18-25 °C) ir turi būti tiriami naudojant standartines procedūras suderintas su naudojimo instrukcija. Mėgintuvėlius prieš pirmąjį naudojimą reikia centrifuguoti. Centrifugavimas turi būti atliktas pagal laboratorijos standartus. Laikydami vertikaliaje padėtyje šaldytuve, išvengsite pakartotinio centrifugavimo, nebent įvyko susimaišymas.

Medžiagos pateikiamos

- Mėgintuvėlis 1 Imituojantis pilno kraujo kontrolę - Group A₁B D+C+E+c+e+ (R₁R₂)
- Mėgintuvėlis 2 Imituojantis pilno kraujo kontrolę - Group O D+C+E-c-e+ (R₁R₁) K+, anti-A, anti-B, anti-c
- Mėgintuvėlis 3 Imituojantis pilno kraujo kontrolę - Group A D+C-E+c+e- (R₂R₂) Fy(a-), anti-B, anti-Fya
- Mėgintuvėlis 4 Imituojantis pilno kraujo kontrolę - Group B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (koncentracija apie 0.1 IU/mL)

Papildomos reikiamos medžiagos, kurios nepateikiamos rinkinyje

Automatinėje sistemoje:

- BioVue® Kasetės
- Reagentas RBC
- Ortho AutoVue® Innova/Ultra

Rankinėje sistemoje:

- BioVue® Kasetės
- Reagentas RBC
- Rankinė arba Elektroninė pipetė
- Pipetė antgaliai
- Timeris
- Tyrimo mėgintuvėliai
- BioVue® Centrifuga
- BioVue® Inkubatorius

Rezultatų interpretavimas

Šioje lentelėje pateikiami laukiami rezultatai naudojant ORTHO CONFIDENCE™ WB Kokybės kontrolės rinkinį.

ORTHO CONFIDENCE™ WB Kontrolės rinkinio komponentas	Tiriamas reagentas	Laukiami rezultatai*
Mėgintuvėlis 1	Anti-A	+
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ ląstelės	0
	B ląstelės	0
	Atrankos ląstelės 1 (R ₁ R ₁)	0
	Atrankos ląstelės 2 (R ₂ R ₂)	0
	Atrankos ląstelės 3 (rr)	0
	Anti-C	+
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	+
Mėgintuvėlis 2	Anti-A	0
	Anti-B	0
	Anti-A,B	0
	Anti-D	+
	A ₁ ląstelės	+
	B ląstelės	+
	Atrankos ląstelės 1 (R ₁ R ₁)	0
	Atrankos ląstelės 2 (R ₂ R ₂)	+
	Atrankos ląstelės 3 (rr)	+
	Anti-C	+
	Anti-E	0
	Anti-c	0
	Anti-e	+
	Anti-K	+
Mėgintuvėlis 3	Anti-A	+
	Anti-B	0
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ ląstelės	0
	B ląstelės	+
	Atrankos ląstelės 1 (R ₁ R ₁)	**
	Atrankos ląstelės 2 (R ₂ R ₂)	**
	Atrankos ląstelės 3 (rr)	**
	Anti-C	0
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	0
Mėgintuvėlis 4	Anti-A	0
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	0
	A ₁ ląstelės	+
	B ląstelės	0
	Atrankos ląstelės 1 (R ₁ R ₁)	+
	Atrankos ląstelės 2 (R ₂ R ₂)	+
	Atrankos ląstelės 3 (rr)	0
	Anti-C	0
	Anti-E	0
	Anti-c	+
	Anti-e	+
	Anti-K	0

* Prieštaringi rezultatai turi būti nagrinėjami papildomai.

** Rezultatai priklauso nuo antígeno konfigūracijos.

Kokybės kontrolė

Šis produktas yra kokybės kontrolės reagentas ir rezultatai priklauso nuo kontrolės lygio.

Procedūros apribojimai








1. ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolė skirta naudoti su neskiestais reagentais.
2. Netinkami naudojimo metodai, gali pakeisti rezultatus.
3. Klaidingai teigiami ar klaidingai neigiami rezultatai gali būti dėl užterštos tiriamosios medžiagos, netinkamos reakcijos temperatūros, netinkamo medžiagų laikymo, ir dėl blogų reagentų.
4. Atskiros laboratorijos procedūros gali paveikti galutinį reakcijos stiprumą, naudojant ORTHO CONFIDENCE™ WB kontrolę.
5. Prie tam tikrų aplinkybių, anti-c esantis mėgintuvėlyje 2, gali sureaguoti kambario temperatūroje.

Atlikimo charakteristikos

- Kiekvienas ląstelių mėginys parodo neigiamą tiesioginio antiglobulino tyrimo rezultatą.
- Tinkamos laikymo sąlygos užtikrina patikimumą.
- Procedūra ir rezultatų interpretavimas turi būti tinkamas. Kiekviena laboratorija turėtų apmokyti personalą kaip tinkamai naudoti ir tvarkyti produktą.
- Techniniai klausimai apie šį reagentą turėtų būti nukreipiami vietiniam atstovui.

Simbolių žodynas

Šie simboliai galėjo būti naudojami ženklinant produktą

 Galiojimo laikas	 Gamintojas	 Temperatūrinis apribojimas
 Partija	 In Vitro diagnostikos medicinos prietaisas	 Žr. naudojimo instrukciją
 Produkto ar katalogo numeris		

Revizijų santrauka

Revizijos data	Versija	Skyrius	Pakeitimų aprašymas*
2010-06-21	1.0		Pradinė instrukcijos versija

TRANSFUSION MEDICINE
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Revizijų santrauka



 **Alba Bioscience Limited**
Ellen's Glen Road, Edinburgh EH17 7QT, UK



Distributed by
Ortho Clinical Diagnostics
a *Johnson & Johnson* company
1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08869 USA

ORTHO CONFIDENCE™ kontrolė yra Ortho-Clinical
Diagnostics, Inc. prekinis ženklas
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2010