



Pradžia / Dezinfekcijos priemonės / BELIZNA 3 5L

BELIZNA 3 5L

Baliklis, dezinfekavimo ir valymo priemonės.



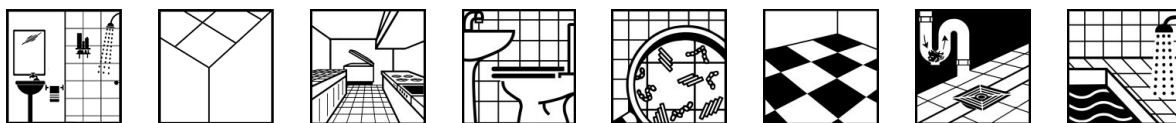
DISINFECTANTS



Produkto kodas: 4750494006311

Kategorijos: [Balinimo priemonės](#), [BELIZNA](#), [Dezinfekcijos priemonės](#), [Профессиональная химия](#)

Aprašymas Atsiliepimai (0)



BELIZNA 3 – universalus ploviklis, dezinfekantas ir baliklis.

Produkto pranašumai:

- ✓ Ekonomiškas produktas
- ✓ dezinfekavimo priemonė
- ✓ Valymo ir valymo priemonės
- ✓ baliklis
- ✓ Dėmių valiklis
- ✓ pašalina nemalonius kvapus
- ✓ skalbimo ploviklis
- ✓ perdirbta pakuotė
- ✓ Profesionalų pasirinkimas

Universalus, efektyvus, ekonomiškasis!

Aprašymas:

Susikaupti. Natrio hipochloritas (cheminė formulė: NaClO) yra universalus ploviklis ir baliklis. Natrio hipochloritas plačiai naudojamas namų ūkio ir pramonės reikmėms. Jis naudojamas kaip ploviklis ir balinimo agentas ir turi ryškų dezinfekuojantį poveikį. **BELIZNA 3 yra stiprus ir efektyvus dezinfekantas**. Sunaikina dažniausiai pasitaikančias bakterijas, virusus, patogenus, pelėsius ir grybus, įskaitant **COVID-19** virusą, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Salmonella typhosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ir kt. Pašalina nemalonius kvapus. Baltina ir pašalina dėmes skalbiant medvilnę. Dėl didelės koncentracijos **BELIZNA** yra ekonomiškas ir universalus produktas. Tai skiria mūsų plėtrą nuo kitų rinkoje esančių produktų. **Pasirinkite kokybišką produktą!**

Kur taikoma:

Universalus ploviklis, dezinfekantas ir baliklis.

Idealiai tinka naudoti buityje ir valyti – profesionaliai valyti patalpas ir valyti teritorijas. BELIZNA 3 naudojamas transporto, maitinimo, mokyklų, ligoninių, viešbučių ir kt. Valymui ir dezinfekcijai.

Per epidemijas jis ypač plačiai naudojamas infekcijai kontroliuoti viešose vietose ir vyriausybinese įstaigose.

Valomi paviršiai:

Tinka naudoti ant visų vandeniui nelaidžių paviršių.

Grindų, stalviršių, plytelių, indų, tualetų, kanalizacijos, latakų, šaligatvių ir kitų vietų, kur reikalinga stipri valymo ir dezinfekavimo priemonė, valymas ir dezinfekavimas.

Verta žinoti:

BELIZNA 3 valo pelėsius ir samanų nuo stogų ir sienų. Tinka grindinio akmenims ir sodo baldams valyti.

Viešose vietose naudokite BELIZNA 3 valydami paviršius, kurie gali išplisti infekciją, pvz., Durų rankenas, pakėlimo mygtukus ir kt.

Skalbdama drabužius, BELIZNA 3 ne tik balina ir pašalina dėmes, bet ir dezinfekuoja drabužius net esant žemai temperatūrai.

Naudokite BELIZNA 3, kai dirbtiniuose tvenkiniuose, fontanuose ir baseinuose atsiranda dumblių ir žydi vanduo

Instrukcijos:

Prieš naudojimą rekomenduojama patikrinti produkto suderinamumą su valomu

paviršiumi – BELIZNA 3 turi balinamąjį poveikį.

- Kasdienis valymas: 1%
- Bendras valymas: 3%
- Dezinfekcija: 5%, ekspozicija 60 sek.
- Balinimas: 50 ml 5 kg skalbinių.

1. Nemaišykite su kitomis buitinėmis valymo priemonėmis.
2. Po naudojimo nuplaukite su maistu besiliečiančius paviršius.
3. Laikyti uždarytą ir saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

* Sudėtis: natrio hipochloritas $\leq 5\%$, natrio hidroksidas $\leq 2\%$.

* Tinkamumo laikas: 1 metai.



Ekologiškas produktas. Biologiškai skaidomas pagal ES reglamentus EC 648/2004, EC 907/2006 ir EC 1336/2008.

SKI – protingas pasirinkimas!

Logistika:

			
1L	4750494006304	12vnt	360vnt
5L	4750494006311	3vnt	108vnt

Naudinga informacija:

Panašūs produktai



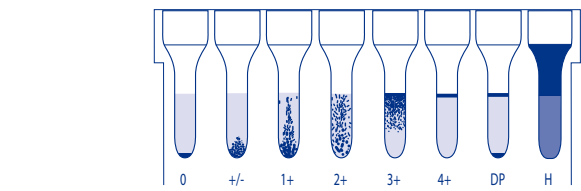


Figura 1. Padrão de níveis de reação

Estabilidade dos resultados

Depois da centrifugação dos cartões, recomenda-se a leitura imediata dos resultados. Não deve os cartões processados na horizontal. Se necessário, é possível realizar uma leitura diferida, no máximo até 24 horas após o processamento dos cartões, desde que estes sejam mantidos na vertical, refrigerados (2 - 8 °C) e vedados com uma película de revestimento laboratorial, para impedir a evaporação do sobrenadante.

Interpretação dos resultados

Sistema ABO. A reação esperada com os microtubos A e B, bem como a respetiva interpretação são apresentadas na tabela seguinte (+ = positivo e 0 = negativo).

Microtubo A	Microtubo B	Microtubo CtL	Interpretação
0	0	0	Grupo O
+	0	0	Grupo A
0	+	0	Grupo B
+	+	0	Grupo AB

Antígeno D. Um resultado positivo no microtubo correspondente indica a presença do antígeno D (sistema Rh).

Notas:

- O acrónimo "CtL" significa Controlo.
- O microtubo CtL deve ser negativo. Se for positivo devido à formação de "rouleaux", a fortes autoaglutinações a frio ou a outros motivos, invalide o teste. Repita a determinação após lavar os eritrócitos com soro fisiológico e preparar uma nova suspensão dos eritrócitos lavados. Se o microtubo CtL do teste de repetição for negativo, os resultados do teste podem ser interpretados; se for positivo, invalide o teste.
- O grupo ABO obtido deve ser verificado, comparando o resultado obtido com uma amostra grupalada anteriormente. Se não estiver disponível uma amostra grupalada anteriormente, recomenda-se a determinação do grupo inverso. As discrepâncias do grupo sanguíneo direto (grupos sanguíneos) devem ser investigadas antes da divulgação do resultado.
- Para verificar o estado D negativo ou para garantir a deteção de D fraco e parcial, devem ser utilizados outros reagentes e técnicas (por ex., teste indireto de aglutinação) capazes de detectar outras variantes de D fraco e parcial.
- Deve ser dada especial atenção à interpretação de casos de Dupla População. Nem todos os conteúdos de células misturadas são detetados. Para a resolução serão necessários testes adicionais e informações adicionais sobre o histórico do doente. Os doentes sujeitos a transfusões ou a transplantes de medula óssea podem apresentar imagens de Dupla População. Também é possível observar Dupla População nalguns subgrupos ABO (A₁), em criptantígenos Tn, em quimerismo do grupo sanguíneo em gémeos falsos e nos raros casos de mosaísmo resultante de dispemias¹.
- A observação de hemólise total ou parcial (coluna de gel e/ou sobrenadante de tom rosado) em microtubos deve ser interpretada como um resultado positivo, após a verificação de que tal não se deve a um problema de colheita e/ou manuseamento da amostra.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- As amostras grosseiramente hemolizadas, turvas ou contaminadas ou as amostras com presença de coágulos podem produzir resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- As amostras envelhecidas ou hemolizadas podem originar reações mais fracas, comparativamente com as obtidas com uma amostra recente.
- As amostras com anticorpos de alta afinidade podem reverter totalmente os eritrócitos, originando uma aglutinação espontânea.
- As concentrações/anomalias de proteínas de soro, a presença de soluções macromoleculares no soro/plasma ou a presença de gelatina de Wharton em amostras de sangue do cordão umbilical podem causar a aglutinação não específica dos eritrócitos. É recomendável a lavagem dos eritrócitos antes de realizar o teste¹.
- Os eritrócitos de indivíduos com as variantes de A e B podem apresentar uma expressão fraca de antígenos e não ser detetados.
- A expressão de antígenos pode estar enfraquecida nos eritrócitos de pessoas com leucemia ou outras doenças malignas¹.
- É possível que uma expressão muito fraca ou as variantes dos antígenos D não sejam detetadas.
- O reagente anti-A contido nesta cartela poderia reagir com criptantígenos Tn.
- Por vezes, os eritrócitos não aglutinados podem ficar retidos alguns na coluna de gel, com a aparência de manchas ou pontos vermelhos muito pequenos. Contudo, esta retenção não específica não deve interferir com a interpretação dos resultados.



IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
LOT	Código do lote
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo
	Placas
	Fabricante
	Estado-lado para cima
	Fragil, manusear com cuidado
	Conservar seco

3055423

GRIFOLS

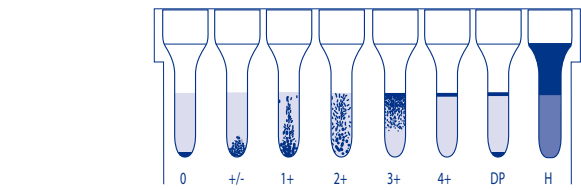


Figure 1. Schéma des niveaux de réaction

Stabilité des résultats

Après avoir passé les cartes à la centrifugeuse, il est conseillé d'y lire les résultats immédiatement. Ne pas laisser les cartes traîner en position horizontale. Si nécessaire, il est possible d'effectuer une lecture différée des résultats jusqu'à 24 heures après le traitement des cartes à condition de les conserver en position verticale à température de réfrigération (2 - 8 °C) et hermétiquement fermées à l'aide d'un film de laboratoire pour éviter toute évaporation du surnageant.

Interprétation des résultats

Système ABO. Les réactions attendues pour les microtubes A et B et les interprétations correspondantes sont détaillées dans le tableau ci-après (+ = positif et 0 = négatif).

Microtubo A	Microtubo B	Microtubo CtL	Interprétation
0	0	0	Groupe O
+	0	0	Groupe A
0	+	0	Groupe B
+	+	0	Groupe AB

Antigène D. Un résultat positif dans le microtube correspondant indique la présence de l'antigène D (système Rh).

Remarques :

- L'acronyme « CtL » signifie « Contrôle ».
- Le microtubo CtL doit être négatif. S'il est positif du fait de la formation de rouleaux, d'autoagglutinations froides ou autres motifs, invalide le test. Répétez la détermination après avoir lavé les hématies à l'aide d'une solution saline physiologique et avoir préparé une nouvelle suspension avec les hématies lavées. Si le microtubo CtL s'avère négatif lors de ce contre-essai, les résultats peuvent être interprétés ; s'il s'avère positif, invalidez le test.
- Le groupe ABO obtenu doit être vérifié en comparant le résultat de groupe d'un échantillon déjà testé. Si un échantillon testé n'est disponible, il est conseillé de procéder à une épreuve sérologique. Si une discordance de groupe direct est détectée, celle-ci devra être étudiée avant de valider le résultat.
- Pour confirmer un résultat D négatif ou la détection d'un D de type faible ou partiel, il convient d'avoir recours à d'autres réactifs et techniques (par exemple test indirect à l'antiglobuline) susceptibles de détecter d'autres variants D faibles ou partiels.
- L'interprétation des situations de Double Population d'hématies requiert de la prudence. Toutes ne sont pas détectées. Des informations supplémentaires relatives aux antécédents du patient et des tests supplémentaires seront nécessaires pour clarifier la situation. Les patients transfusés ou ayant subi une greffe de moelle osseuse sont susceptibles de présenter une image de Double Population. Des Doubles Populations sont également observées chez certains sous-groupes ABO (A₁), en cas de cryptantigènes Tn, de chimérisme chez des jumeaux dizygotes, et dans de très rares cas de mosaïcisme découlant d'une dispemias¹.
- L'observation d'une hémolyse partielle ou complète (surnageant et/ou colonne de gel rosâtres) dans les microtubes doit être interprétée comme un résultat positif, après avoir vérifié qu'elle n'est pas due à une erreur de prélèvement et/ou de manipulation de l'échantillon.

LIMITES DE LA PROCEDURE

- Les échantillons montrant des signes d'hémolyse notable, troubles ou contaminés, ou qui présentent un caillot, peuvent générer des résultats faux positifs ou faux négatifs.
- Les échantillons hémolysés ou détre peuvent donner lieu à des réactions plus faibles que celles obtenues avec un échantillon frais.
- Dans certains échantillons, il peut arriver que des anticorps très puissants recouvrent entièrement les hématies et provoquent une agglutination spontanée¹.
- Une concentration anormale en protéines sériques, la présence de solutions macromoléculaires dans le sérum/plasma ou la présence de gelée de Wharton dans les échantillons de sang ombilical peuvent être à l'origine d'une agglutination non spécifique des hématies. Il est conseillé de laver les hématies avant de procéder au test¹.
- Les hématies issues d'individus affectés des variants A ou B sont susceptibles de présenter une faible niveau d'expression des antigènes et de ne pas être détectés.
- L'expression des antigènes erythrocytaires peut être affaiblie chez les patients atteints de leucémie ou autres maladies malignes¹.
- Il est possible qu'une expression très faible ou que des variants de l'antigène D ne soit pas détectés.
- Le réactif anti-A contenu dans cette carte est susceptible de réagir aux cryptantigènes Tn.
- Il peut arriver que des hématies non agglutinées restent piégées quelque part dans la colonne de gel, avec l'apparition de minuscules points ou mouchetures rouges. Toutefois, cette rétention non spécifique ne doit pas interférer avec l'interprétation du résultat.



IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code du lot
	Utiliser jusqu'au
	Limites de température
	Consulter la notice d'utilisation
REF	Référence du catalogue
	Cartes
	Fabricant
	Stocker dans ce sens
	Fragile, manipuler avec précautions
	Conservar au sec

3055423

GRIFOLS

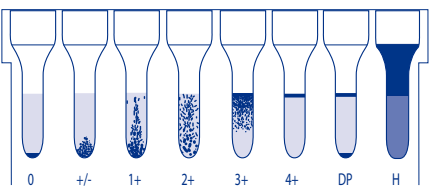


Figura 1. Padrão de níveis de reação

Estabilidade dos resultados

Se recomenda ler os resultados imediatamente depois de centrifugar as tarjetas. Não deixar as tarjetas processadas em posição horizontal. Se for necessário, pode realizar-se uma leitura retardada, até 24 horas depois de processar as tarjetas, si se conservarem em posição vertical, refrigeradas (2 - 8 °C) e seladas com parafina ou um material similar, para evitar a evaporação do sobrenadante.

Interpretação dos resultados

Sistema ABO. As possíveis reações em los microtubos A y B y su interpretación se muestran en la tabla siguiente (+ = positivo y 0 = negativo).

Microtubo A	Microtubo B	Microtubo CtL	Interpretação
0	0	0	Grupo O
+	0	0	Grupo A
0	+	0	Grupo B
+	+	0	Grupo AB

Antígeno D. Un resultado positivo en el microtubo correspondiente indica presencia de antígeno D (sistema Rh).

Notas:

- La abreviatura "CtL" significa Control.
- El microtubo CtL debe ser negativo. Invalidar la técnica si el resultado es positivo debido a la formación de "rouleaux", a autoaglutinaciones frías o por otras causas. Repetir la determinación después de lavar los hematies con solución salina fisiológica y preparar una nueva suspensión de los hematies lavados. Si el microtubo de CtL de la repetición de la técnica es negativo, se podrán interpretar los resultados de la técnica; si es positivo, hay que invalidar la técnica.
- Se debe verificar el grupo ABO obtenido comparando el resultado con la muestra previamente tipada. Si no hay disponible una muestra previamente, se recomienda determinar el grupo inverso. Se deben investigar las discrepancias dentro del grupo directo (grupo de hematies) antes de publicar el resultado.
- Para verificar el estado D negativo o para asegurar la detección de variantes D débiles o parciales, se deben utilizar otros reactivos y técnicas (por ejemplo, la técnica de aglutinación indirecta), que pueden detectar distintas variantes D débiles y parciales.
- Se debe tener precaución en la interpretación de los resultados de Doble Población. No se detectan todas las situaciones de Doble Población. Para la resolución, se necesitará información adicional sobre los antecedentes del paciente, así como pruebas complementarias. Los pacientes transfundidos o aquellos sometidos a trasplante de médula ósea pueden presentar resultados de Doble Población. También se observa Doble Población en algunos subgrupos ABO (A₁), en criptantígenos Tn, en quimerismo sanguíneo en mellizos y en el muy extraño caso de mosaicismos proveniente de dispemias¹.
- La observación de hemólisis parcial o completa (columna de gel y/o sobrenadante rosado) en los microtubos debe interpretarse como un resultado positivo tras verificar que no se debe a un problema en la recogida y/o manipulación de la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Las muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o las muestras con presencia de un coágulo podrían dar resultados falsos positivos o falsos negativos.
- Las muestras envejecidas o hemolizadas pueden dar lugar a reacciones más débiles que aquellas que se obtienen de una muestra fresca.
- Las muestras con anticuerpos de alta potencia pueden recubrir los hematies completamente, lo que provoca una aglutinación espontánea¹.
- Las concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia de soluciones macromoleculares en el suero/plasma o la presencia de gelatina de Wharton en muestras de sangre de cordón podrían causar una aglutinación inespecífica de los hematies. Se recomienda lavar los hematies antes de efectuar la técnica¹.
- Los hematies de individuos con variantes de A o B pueden presentar una expresión débil de los antígenos que probablemente no se detecte.
- La expresión de antígenos podría debilitarse en los hematies de personas con leucemia u otras enfermedades malignas¹.
- Podría no detectarse una expresión muy débil o variantes de los antígenos D.
- El reactivo anti-A contenido en esta tarjeta podría reaccionar con criptantígenos Tn.
- En ocasiones, pueden retenerse hematies no aglutinados en alguna parte de la columna de gel en forma de puntos o notas diminutas de color rojo. Sin embargo, esta retención inespecífica no debe interferir en la interpretación del resultado.



IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultarse las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo
	Targetas
	Fabricante
	Mantener hacia arriba
	Fragil, manejar con cuidado
	Manténgase seco

3055423

GRIFOLS

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità diagnostiche:

Sistema ABO/Rh

La sensibilità e la specificità diagnostica degli anticorpi presenti nella scheda DG Gel Confirm, allo scopo di determinare gli antigeni del sistema ABO e Rh, sono state studiate in un numero indicativo di campioni positivi e negativi.

Anticorpo	N. di campioni	Sensibilità ^{a)}	Specificità ^{b)}
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D ¹⁾	3057 ¹⁾	99,50%	100%

- (a) Sensibilità: (numero di risultati veri positivi / (numero di risultati veri positivi + numero di risultati falsi negativi)) x 100
(b) Specificità: (numero di risultati veri negativi / (numero di risultati veri negativi + numero di risultati falsi positivi)) x 100
(c) Questi campioni includono 52 campioni contenenti la debole espressione dell'antigene D. Se si considerano soltanto questi campioni, la sensibilità del reagente anti-D¹⁾ è 73,10%.

Previsione

La precisione dei reagenti presenti nella scheda DG Gel Confirm è stata determinata insieme a teste di ripetibilità, riproducibilità tra lotti e riproducibilità all'interno del laboratorio. Tra i risultati, non è stato riscontrato alcun falso positivo o falso negativo; inoltre, le differenze tra le intensità di agglutinazione nei campioni positivi sono state di 1 grado di agglutinazione o inferiori in tutte le analisi.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9^a edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: Approved Standard, 6^a edition, 2007.
- CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens: Approved Guideline, 4^a edition, 2010.
- Technical Manual, 18^a edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
- Judd WJ, Johnson ST, Story JR. Judd's Methods in immunohematology, 3^a edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

PRESENTAZIONE

210339 DG Gel Confirm 50 Schede Profilo: 2x(A/B/D¹⁾/CtL

Prodotto da:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data dell'ultima versione: Ottobre 2016

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state realizzate a partire dal documento originale in Inglese. In caso di dubbi o discrepanze, farà fede il documento originale in lingua Inglese.

LEGENDA SIMBOLI

Almeno uno di questi simboli potrebbe essere stato utilizzato sulle etichette o sulla confezione del prodotto.



IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LOT	Codice di lotto
	Utilizzare entro
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
REF	Riferimento al Catalogo
	Schede
	Fabricante
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare a secco

3055423

GRIFOLS

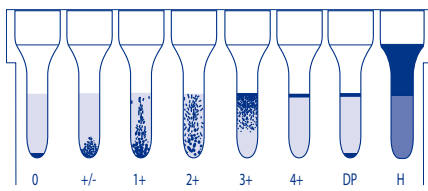


Figure 1. Pattern of reaction grades

Stability of the results

After centrifuging the cards it is recommended that the results be read immediately. Do not leave processed cards in a horizontal position. If necessary, a delayed reading can be performed up to 24 hours after processing the cards if they are kept in an upright position, refrigerated (2 - 8 °C) and sealed with a laboratory covering film to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results

ABO system. The expected reaction with microtubes A and B and its interpretation are shown in the following table (+ = positive, and 0 = negative).

Microtute A	Microtute B	Microtute CtL	Interpretation
0	0	0	O group
+	0	0	A group
0	+	0	B group
+	+	0	AB group

D antigen. A positive result in the corresponding microtube indicates the presence of antigen D (Rh system).

Notes:

- The acronym "CtL" means Control.
- The CtL microtube should be negative. If it is positive, due to the formation of rouleaux, to strong cold autoagglutinins or other causes, invalidate the test. Repeat the determination after washing the red blood cells with physiological saline solution and preparing a new suspension of the washed red blood cells. If the CtL microtube of the repeat test is negative, the results of the test can be interpreted; if it is positive, invalidate the test.
- The ABO group obtained should be verified comparing the result obtained with a previously typed sample. If a previously typed sample is not available, it is recommended to determine the reverse group. Forward (cell grouping) discrepancies should be investigated before releasing the result.
- To verify a negative status or to ensure detection of weak and partial D, other reagents and techniques (e.g. Indirect Antiglobulin testing) which may detect different weak and partial D variants should be used.
- Precaution should be taken at interpretation of Double Population events. Not all mixed-cells situations are detected. Additional information on patient history and additional testing will be necessary for resolution. Transfused patients or those subjected to bone marrow transplant may present images of Double Population. Double Population is also observed in some ABO subgroups (A₁), in Tn cryptantigens, in blood chimerism in fraternal twins, and in the very rare case of mosaicism arising from dispemias¹.
- The observation of complete or partial hemolysis (pinkish supernatant and/or gel column) in microtubes must be interpreted as a positive result, after verifying that it is not due to a problem of collection and/or handling of the sample.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Grossly hemolyzed, cloudy or contaminated samples or samples with presence of a clot, may cause false positive or false negative results.
- Aged or hemolyzed specimens may cause weaker reactions compared to those obtained with a fresh sample.
- Samples with high-potency antibodies may coat the red blood cells completely, causing spontaneous agglutination¹.
- Abnormal concentrations of serum proteins, the presence of macromolecular solutions in the serum/plasma or the presence of Wharton's jelly in cord blood samples may cause the nonspecific agglutination of the red blood cells. It is recommended to wash the red blood cells before performing the test¹.
- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens, and may not be detected.
- Antigen expression may be weakened in red blood cells of people with leukaemia or other malignant diseases¹.
- A very weak expression or variants of the D antigens may not be detected.
- The anti-A reagent contained in this card could react with Tn cryptantigens.
- On occasions, unagglutinated red blood cells may be retained somewhere in the gel column with the appearance of very minute red dot or flecks. However, this nonspecific retention should not interfere with the interpretation of the result.



IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult instructions for use
REF	Catalogue number
	Cards
	Manufacturer
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep dry

3055423

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Diagnostic sensitivity and specificity:

ABO/Rh system

The diagnostic sensitivity and specificity of the antibodies present in the DG Gel Confirm card, for the determination of the antigens of the ABO and Rh systems, have been studied in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	No. of Samples	Sensitivity ^{a)}	Specificity ^{b)}
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D ¹⁾	3057 ¹⁾	99,50%	100%

- (a) Sensitivity: (number of true positive results / (number of true positive results + number of false negative results)) x 100
(b) Specificity: (number of true negative results / (number of true negative results + number of false positive results)) x 100
(c) These samples include 52 samples with weak expression of the D antigen. If only these samples are considered, the sensitivity of the anti-D¹⁾ reagent is 73,10%.

Precaution

The precision of the reagents present in the DG Gel Confirm card has been determined, including repeatability, inter-lot reproducibility and intra-laboratory reproducibility tests. No false positive or false negative results were obtained, and differences between agglutination intensities in positive samples were 1 agglutination grade or less in all assays.

BIBLIOGRAPHY

- Mollison P, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9^a edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture: Approved Standard, 6^a edition, 2007.
- CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens: Approved Guideline, 4^a edition, 2010.
- Technical Manual, 18^a edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
- Judd WJ, Johnson ST, Story JR. Judd's Methods in immunohematology, 3^a edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

PRESENTATION

210339 DG Gel Confirm 50 Cards Profile: 2x(A/B/D¹⁾/CtL

Manufactured by:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain

Date of last version: October 2016

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

SYMBOLS KEY

One or more of these symbols may have been used in the labeling/packaging of this product.



IVD	In-Vitro-Diagnostikum
LOT	Loscode
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer
	Karten
	Hersteller
	Oben
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
	Vor Nässe schützen

3055423

GRIFOLS

3055423

„DG GEL Confirm“

Kraujo grupės nustatymo reagentas

Naudojimo instrukcijos. Skirta in vitro diagnostiniam naudojimui.

PASKIRTIS

DG Gel Confirm kortelė yra naudojama ABO ir Rh (D) sistemos kraujo grupių patvirtinimui, naudojant gelio technologiją.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.¹ Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A (ABO1) ir/arba B (ABO2) antigenų buvimą arba nebuvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą serume. Be A ir B antigenų, svarbiausias kraujo grupės antigenas kraujo perpylimo srityje yra Rh kraujo grupės sistemos antigenas D.

Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.

Nustatant ABO ir Rh (D) kraujo grupę dviejuose atskiruose mėginiuose, naudojami anti-A, anti-B ir anti-D^{VI+} reagentai.

TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Y. Lapierre². DG Gel kortelėse yra 8 mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėliai yra užpildyti buferizuotu gelio tirpalu su specifiniais monokloniniais antikūnais (antiA, anti-B ar anti-D). kuomet eritrocitų antigenai sureaguoja su gelio tirpale esančiais antikūnais, įvyksta agliutinacija.

Gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis agliutinusius eritrocitus, kuomet jie keliauja per gelio kolonėlę centrifuguojant kortelę. Gelio kolonėlė atskiria agliutinusius eritrocitus nuo neagliutinusius eritrocitų pagal jų dydį. Agliutinavę eritrocitai yra sulaikomi gelio kolonėlės viršuje, o neagliutinavę eritrocitai nusėda mikromėgintuvėlio dugne ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Laikykites šių nurodymų:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite korteles.

- Nenaudokite kortelės, jei pastebėjote mikrobiologinį užterštumą, spalvos pakitimą ar kitus artefaktus.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebėjote burbuliukus, gelis yra įtrūkęs ar su plyšiais, gelis yra išdžiūvęs, nėra aiškiai matoma supernatanto linija.
- Nenaudokite kortelės, jei ji ar apsauginė aliuminio folija yra pažeista.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje matote lašelius. Šiuo atveju, prieš naudojimą, kortelę centrifuguokite Grifols gelio kortelių centrifugoje. Jei po centrifugavimo lašeliai nenusileido į apačią, kortelės nenaudokite.

Tiekiamos medžiagos

Kiekviename DG Gel Confirm kortelės mikromėgintuvėlyje yra gelio buferizuotoje terpėje ir konservantų. Skirtingų mikromėgintuvėlių identifikacija yra pateikta etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėlis **A**: monokloninis anti-A (pelės kilmės IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai 16243G2 + 16247E6).
 - mikromėgintuvėlis **B**: monokloninis anti-B (pelės kilmės IgM antikūnai, klonas 9621A8).
 - mikromėgintuvėlis **D^{VI}**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai P3x290, P3x35, P3x31 ir P3x21223B10). Šis anti-D monokloninis reagentas aptinka DVI variantą.
 - mikromėgintuvėlis **Ctl.**: buferizuotas tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).
- visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN₃), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagentų paruošimas

Tiekiamos DG Gel Confirm kortelės yra paruoštos naudojimui. Prieš tyrimą, gelio kortelės palaikykite kambario temperatūroje (18-25°C).

Reikalingos netiekiamos medžiagos

Rankinis metodas

- Automatinės 10 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.
- Vienkartiniai pipetės antgaliai.
- Stikliniai ar plastikiniai tyrimo mėgintuvėliai.
- DG Gel Sol skiediklis.
- DG gelio kortelių centrifuga.
- DG gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinai).

Pilnai automatizuotas metodas

- DG Gel Sol skiediklis.
- DG Fluid A ir DG Fluid B.
- Automatizuotas Grifols instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.
- Laikykite vertikaliaje pozicijoje (kaip nurodyta rodyklėmis ant pakuotės), sandarioje pakuotėje, 2-8°C temperatūroje.
- Neužšaldykite.
- Saugokite nuo perteklinio karščio, nelaikykite šalia oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
- Jei kortelės nebuvo laikomos ar transportuojamos nurodytomis sąlygomis, kortelių nenaudokite.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Gautas rezultatas nėra klinikinė diagnozė. Rezultatą vertinkite kartu su paciento klinicine informacija ir kitais duomenimis.
- Produktą gali naudoti tik kvalifikuotas personalas.
- Kitų, metode nenurodytų, tūrių ir (ar) kraujo ląstelių suspensijų naudojimas gali modifikuoti reakciją ir įtakoti klaidingų testo rezultatų gavimą, t.y., klaidingai neigiamus ar klaidingai teigiamus rezultatus.
- Kitų, ne DG Gel Sol, skiediklių naudojimas eritrocitų suspensijai gali modifikuoti reakciją ir įtakoti klaidingų testo rezultatų gavimą.
- Naudokite tik Grifols gelio kortelių centrifugą.

- Su visais gyvūninės kilmės medžiagų turinčiais produktais ir žmogaus kraujo produktais bei mėginiais elkitės lyg su galinčiais perduoti infekcines ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklą, laikydamiesi vietos, šalies ir valstybinių reikalavimų.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į Grifols atstovą savo šalyje.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Naudokite kraujo mėginius, paimtus su EDTA, natrio citratu ar natrio heparinu. Kraują paimti, atskirti ir tvarkyti mėginius turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis^{3,4} bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų.

Nenaudokite stipriai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.

mėginius tirkite kaip įmanoma greičiau. Jei reikia, po paėmimo mėginiai gali būti laikomi 2-8°C temperatūroje iki 7 dienų.

Eritrocitai, surinkti su CPD, CPDA ar SAG-Mannitol, gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant maišelio. Jei yra naudojami eritrocitai iš segmentinio maišelio, prieš ruošiant suspensiją, rekomenduojama juos perplauti fiziologiniu tirpalu.

PROCEDŪRA

1. Leiskite reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C).

Pastaba: naudojant pilnai automatizuotą instrumentą, praleiskite žemiau pateiktus etapus ir skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

2. Identifikuokite naudojamą kortelę ir mėginius.

3. Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją skiediklyje DG Gel Sol (50 µl eritrocitų sedimento ir 1 ml skiediklio DG Gel Sol).

4. Nuplėškite DG Gel kortelės apsauginę foliją pilnai ar tik nuo individualių mikromėgintuvėlių.

Apsauginę foliją plėškite atsargiai, kad išvengtumėte kryžminės mikromėgintuvėlių turinio taršos.

Pastaba: mikromėgintuvėlius naudokite iškart po apsauginės folijos pašalinimo.

5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 5 % eritrocitų suspensija homogeniška.

6. Įlašinkite 10 µl 5 % eritrocitų suspensijos į kiekvieną mikromėgintuvėlį (A / B / D^{VI+} / Ctl.).

Pastaba: eritrocitų suspensiją dozuokite atsargiai, pipetės antgaliu nepaliekiant mikromėgintuvėlio sienelės ar turinio. Venkite kryžminio užteršimo.

7. Gelio kortelę centrifuguokite DG kortelių centrifugoje.

8. Po centrifugavimo, iš centrifugos išimkite gelio kortelę ir nuskaitykite rezultatus. Arba rezultatų interpretavimui galite naudoti Grifols gelio kortelių skaitytuvą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamą, ir neigiamą kontrolę. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI

Rezultatas yra nustatomas pagal agliutinacijos laipsnį, agliutinacijos ar hemolizės nebuvimą.

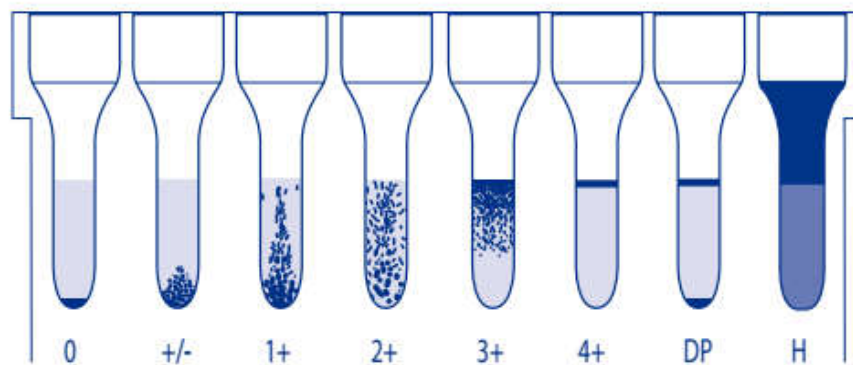
Neigiami rezultatai: agliutinacija ar hemolizė mikromėgintuvėlyje nėra matoma. Neigiamo rezultato atveju, eritrocitai yra nusėdę gelio kolonėlės dugne.

Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma agliutinacija ir (ar) hemolizė. Teigiamo rezultato atveju, agliutinuotų eritrocitų gali būti pasiskirstę visoje gelio kolonėlėje ir demonstruoti skirtingą agliutinacijos laipsnį (žr. žemiau). Kai kuriose teigiamose reakcijose gali būti stebimas grumstelis mikromėgintuvėlio dugne.

Normalios A, B ir D antigenų ekspresijos mėginiai demonstruoja stiprų teigiamą reakcijos laipsnį. Silpnės reakcijos gali indikuoti apie silpną ar dalinę A, B ir D antigenų ekspresiją. ABO sistemos pogrupis A₂ taip pat gali demonstruoti silpną ekspresiją.

Reakcijos laipsniai:

Neigiamas	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti.
Teigiamas	+/-	Vos matomi nedideli keli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinavusių ląstelių grumstelis dugne.
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlėje (dažniausiai – apatinėje dalyje). Gelio kolonėlės dugne gali būti matomas mažas grumstelis.
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinavusios ląstelės.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės dalyje.
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Žemiau juostos gali būti matomos kelios neagliutinavusios ląstelės.
Dviguba populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio dalyje arba išsisklaidžiusi po visą gelio kolonėlę ir grumstelis dugne (kaip neigiamas rezultatas).
Hemolizė	H	Hemolizė mikromėgintuvėlyje su keliais eritrocitais gelio kolonėlės dugne arba be jų. Praneškite, jei hemolizė susidarė ne mėginyje, o mikromėgintuvėlyje.



1 iliustracija. Reakcijos laipsnių pavyzdys.

Rezultatų stabilumas

Centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikalčiai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas

ABO sistema. Tikėtinos mikromėgintuvėlių A ir B reakcijos ir jų interpretacija pateikta lentelėje žemiau (+ = teigiama, - = neigiama).

Mikromėgintuvėlis A	Mikromėgintuvėlis B	Mikromėgintuvėlis Ctl.	Interpretacija
0	0	0	0 grupė
+	0	0	A grupė
0	+	0	B grupė
+	+	0	AB grupė

D antigenas. Teigiamas atitinkamo mikromėgintuvėlio rezultatas reiškia antigeno D (Rh sistema) buvimą.

Pastabos:

1. Sutrumpinimas „Ctl.“ reiškia kontrolę.
2. Mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas, tyrimas yra negaliojantis. Eritrocitus praplaukite fiziologiniu tirpalu, paruoškite naują suspensiją ir pakartokite tyrimą. Jei, pakartojus tyrimą, mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas yra neigiamas, galite interpretuoti tyrimo rezultatus; jei jis yra teigiamas – tyrimas negalioja.
3. Gauta ABO grupė turi būti tvirtinama rezultatus lyginant su anksčiau nustatytais mėginiais. Jei toks palyginimas nėra galimas, rekomenduojama atlikti atvirkštinę grupės nustatymą. Prieš rezultatų fiksavimą, neatitikimai turi būti tiriami.
4. Neigiamo D rezultato patvirtinimui ar silpno bei dalinio D aptikimo patvirtinimui, naudokite kitus reagentus ir metodus (pvz., netiesioginio antiglobulino tyrimą).
5. Būkite atidūs interpretuodami dvigubos populiacijos atveju. Gali būti aptiktos ne visos susimaišiusių ląstelių situacijos. Būtina atsižvelgti į papildomą informaciją apie pacientą bei papildomų tyrimų rezultatus. Pacientų, kuriems buvo atliktas kraujo perpylimas ar atlikta kaulų čiulpų transplantacija, mėginiai gali demonstruoti dvigubos populiacijos vaizdą.⁵ dviguba populiacija taip pat yra aptinkama kai kuriuose ABO pogrupiuose (A₃), esant Tn kriptantigenams, dvynių kraujo chimerizmui ir labai retais dispermijos sukeltos mozaikos fenomeno atvejais.⁵⁻⁶
6. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir/arba paruošimas.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Stipriai hemolizuoti, drumsti ar užteršti mėginiai, mėginiai su krešuliu, gali įtakoti klaidingai teigiamų ar klaidingai neigiamų rezultatų gavimą.
2. Hemolizuoti ar ilgai sandėliuoti mėginiai gali demonstruoti silpnės reakcijas nei šviežiai paimti mėginiai.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, taip sukeliant spontanišką agliutinaciją.⁵
4. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume, plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus praplauti.⁵
5. Eritrocitai, paimti iš asmenų su A ar B variantais, gali demonstruoti silpną antigenų ekspresiją ir gali būti neaptikti.
6. Antigenų ekspresija gali būti silpnesnė asmenims, sergantiems leukemija ar kitais piktybiniais susirgimais.⁵
7. Labai silpna D antigeno ekspresija ar variantai gali būti neaptikti.
8. Šios kortelės anti-A reagentas gali reaguoti su Tn kriptantigenais.
9. tam tikrais atvejais, neagliutinant eritrocitai gelio kolonėlėje gali atrodyti kaip smulkios raudonos dalelės ar taškeliai. Šis nespecifinis ląstelių sulaikymas neinterferuoja rezultato interpretacijos.

SPECIFINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas:

ABO / Rh sistema

DG Gel Confirm kortelėje esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemas, buvo ištirtas išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas ^(a)	Specifiškumas ^(b)
Anti-A	3041	100 %	100 %
Anti-B	3046	100 %	100 %
Anti-D ^{VI+}	1329 ^(c)	99,50 %	100 %

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(c) Tarp šių mėginių yra 52 mėginiai su silpnos ekspresijos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D^{VI+} reagento jautrumas yra 73,10%.

Preciziškumas

DG Gel Confirm kortelėje esančių reagentų specifiškumas nustatytas atlikus tyrimą, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2014.
5. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
5. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998)M Noviembre 2007.
6. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

PAKUOTĖ

210339 DG Gel Confirm 50 kortelių Profilis: 2 x (A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Pagaminta:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Valles (Barselona), Ispanija

Paskutinės versijos data: 2016 m. spalio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIAI

Šio produkto žymėjime / pakuotėje naudojami simboliai:



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Serijos kodas



Naudoti iki nurodytos datos



Temperatūros apribojimai



Skaitykite naudojimo instrukcijas



Katalogo numeris



Kortelės



Gamintojas



Šia puse aukštyn



Trapus kroviny



Laikykite sausoje vietoje



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-01-07
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva

Read carefully before using the product. For use in “in vitro” diagnosis only

INTENDED USE

Determination of the antigens of the Rh and Kell system, in gel technique.

INTRODUCTION

The clinical importance of the Rh blood group stems from the fact that the D antigen is highly immunogenic. The D (RH1), C (RH2), E (RH3) , c (RH4) and e (RH5) antigens are the most important of the group of antigens that comprise this system¹.

The K (KEL1) antigen has a great clinical importance, since it is present in cases of haemolytic disease¹. The determination of the Rh phenotypes and K antigen is defined by the presence or absence of the antigens D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) and C^w (RH8) and K (KEL1) in the red blood cells.

The anti-D^{W+}, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-C^w and anti-K reagents are used to perform the Rh blood group and K antigen typing.

PRINCIPLE OF THE TEST

The principle of the test is based on the gel technique described by Y. Lapiere² for detecting red blood cell agglutination reactions. The agglutination occurs when the red blood cell antigens contact the corresponding antibodies, present in the reagent or in the serum or plasma sample.

The DG Gel card is a plastic support consisting of 8 microtubes. Each microtube consists of a column and a dispensing/incubation chamber.

Each column contains polymerised dextran microspheres in buffered medium which act as a filter. The dextrans are mixed with a reagent that contains specific antibodies or a buffer.

The microtubes that contain the specific antibodies into the gel solution act as a reaction medium and the red blood cells agglutinate in contact with the antibodies.

The microtubes without antibodies are used for controls.

During centrifugation and depending on their size, the red blood cell agglutinations are trapped in the surface or along the gel column. The non-agglutinated red blood cells descend to the bottom of the microtube.

REAGENTS

Each microtube of the DG Gel Rh Pheno+Kell card contains polymerised dextrans in buffered medium with preservatives and mixed with different reagents. The different microtubes are identified by the front label of the card:

– microtube D^{W+}: monoclonal anti-D (mixture of IgM antibodies of human origin, clones RUM-1 and ESD-1M).

This anti-D monoclonal reagent detects weak D and partial variants of the D antigen, including the D^W variant.

– microtube C: monoclonal anti-C (IgM antibodies of human origin, clone MS-24).

– microtube E: monoclonal anti-E (IgM antibodies of human origin, clone DEM-1).

– microtube c: monoclonal anti-c (IgM antibodies of human origin, clone H-48).

– microtube e: monoclonal anti-e (mixture of IgM antibodies of human origin, clones MS-21, MS-63 and MS-16).

– microtube C^w: monoclonal anti-C^w (IgM antibodies of human origin, clone MS-110).

– microtube Kell: anti-K monoclonal (IgM antibodies of human origin, clone MS-56).

– microtube Ctl.: buffered solution without antibodies (microtube control).

Reagent ready to use. Use the microtubes immediately once the seal has been opened.

STABILITY

DG Gel Rh Pheno+Kell is stable up to the expiry date stated on the label, with the seal intact and stored at 2–25 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not freeze.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

– 10 µl, 50 µl and 1 ml automatic pipettes.

– Disposable pipette tips.

– Glass tubes.

– DG Gel Sol.

– Centrifuge for DG Gel cards.

SAMPLES

Blood samples recently collected with the routinely used anticoagulants (EDTA, citrate and heparin).

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.

The procedure of extracting, collecting and handling the blood must be performed by qualified technician personnel according to current standards and directives^{3,4} and following the instructions of the manufacturer of the material used for collecting the sample.

• Determination of the antigens of the Rh/Kell system: use the red blood cells collected with anticoagulants. If necessary, samples stored at 2–8 °C can be used up to 48 hours after their extraction.

Red blood cells from bags collected in CPD, CPDA or SAG–Mannitol can also be used until the expiry date indicated on the label of the bag, if stored at 2–8 °C.

If red blood cells from the bag segment are used, it is recommended to wash them with physiological saline solution before preparing the suspension. Do not use if clots or haemolysis are observed.

TEST METHOD

DG Gel Rh Pheno+Kell can be used both in a manual method and with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18–25 °C).

Inspect the state of the cards before use (see section LIMITATIONS "In relation to the product").

Identify the cards and samples to be used.

Each card is individually identified by a bar code. Unless a bar code reader is used, identify them manually.

If manual method is used: carefully peel off the metal film that covers the microtubes to prevent cross-contaminations among them and carefully dispense the red blood cell suspension, avoiding the pipette tip to come into contact with the wall or the content of the microtubes.

Manual method:

1. Determination of the antigens of the Rh/Kell system (microtubes D^{W+}/C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl.):

– Prepare a 5% red blood cell suspension in DG Gel Sol (50 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol). Ensure the resuspension of the red blood cells before use.

– Add 10 µl of 5% red blood cell suspension into each of the microtubes indicated.

2. Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.

3. Read the results.

RESULTS

Result reading:

Negative:	–	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
	+/–	Scarce small-sized agglutinations in the lower half of the column.
	1+	Some small-sized agglutinations in the column.
Positive:	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column.
	3+	Upper band of medium-sized agglutinations in the upper half of the column.
	4+	Band of agglutinated red blood cells in the upper part of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column).

Stability of the results: it is recommended an immediate reading of the results after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.

If necessary, a delayed reading can be made up until 24 hours after processing the cards if kept in vertical position, refrigerated (2–8 °C) and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results:

Rh system (D antigen)

Rh (D)		
Microtube D ^{W+}	Microtube Ctl.	Interpretation
+	0	D positive
0	0	D negative

+ = positive
0 = negative

Rh/Kell system (C, E, c, e, C^w and K antigens): A positive result in microtubes C, E, c, e, C^w and K indicates the presence of C, E, c, e, C^w or K antigens of the Rh/Kell system.

Notes:

1. The results by themselves alone are not a diagnosis. They must be evaluated together with the patient's clinical information and other data.

2. The microtube Ctl. must be negative. If it is positive, invalidate the test.

Repeat the test after washing the red blood cells with physiological saline solution and preparing a new suspension of the washed red blood cells. If the microtube Ctl. of the repetition is negative, the results of the test can be interpreted; if it is positive, invalidate the test.

3. It is recommended to check/investigate any discrepant results obtained.

4. Rh system (D antigen): in the event of +/- to 3+ reactions, presence of a weak antigen must be investigated.

5. Rh system (C, E, c, e and C^w antigens): in the event of positive reactions below 3+, presence of a weak antigen must be investigated.

6. Kell System: positive reactions below 2+, may indicate presence of a weak antigen.

7. Negative reactions with the anti-D^{W+} reagent must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.

8. The observation of complete or partial haemolysis (pinkish supernatant and/or gel column) in microtubes must be interpreted as a positive result, after verifying that it is not due to a problem of extraction and/or handling of the sample.

QUALITY CONTROL

1. It is recommendable to include known positive and negative controls in each series of tests.

2. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Diagnostic sensitivity and specificity:

The diagnostic sensitivity and diagnostic specificity of the antibodies present in the DG Gel Rh Pheno+Kell card to determine the antigens of the Rh and Kell system have been studied^{5,6} in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	No. Of samples	Sensitivity ^(a)	Specificity ^(b)
Anti-D ^{VI+}	3057 ^{(c),5}	99.6%	100%
Anti-C	1044 ⁵	100%	100%
Anti-E	1048 ⁵	100%	100%
Anti-c	1048 ⁵	100%	100%
Anti-e	1047 ⁵	100%	100%
Anti-C ^w	1049 ⁵	100%	100%
Anti-K	317 ⁶	100%	100%

- (a) Sensitivity: (number of true positive results/(number of true positive results + number of false negative results)) x 100
(b) Specificity: (number of true negative results/(number of true negative results + number of false positive results)) x 100
(c) These samples include 52 samples with weak expression of the D antigen. If only these samples are considered, the sensitivity of the anti-D^{VI+} reagent is 78.8%.

Precision:

The precision of the reagents present in the DG Gel Rh Pheno+Kell card has been determined^{7,8}, including repeatability, inter-lot reproducibility and intra-laboratory reproducibility tests. No false positive or false negative results were obtained, and differences between agglutination intensities in positive samples were 1 agglutination grade or less in all assays.

LIMITATIONS

In relation to the sample:

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated blood samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

- 1.Abnormal concentrations of serum proteins, the presence of macromolecular solutions in the serum/plasma or the presence of Wharton's jelly in cord blood samples may cause the non-specific agglutination of the red blood cells. It is recommended to wash the red blood cells before performing the test⁹.
- 2.Transfused patients or those subjected to bone marrow transplant may present images of double population⁹.
- 3.Patients with high-potency autoantibodies may coat the red blood cells completely, causing spontaneous agglutination⁹.

In relation to the product:

Before use, inspect the microtubes of the cards:

- 1.Do not use the card if microbiological contamination or change in microtube colour is observed.
- 2.If due to improper transport or storage, dispersed drops at the top of the microtubes, are observed, it is recommended to centrifuge the cards before use. If drops do not descend, do not use the card.
- 3.If trapped bubbles in the gel, any microtube without supernatant, a decrease in the gel volume or cracked gel are observed, do not use the card.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The use of "in vitro" diagnostic reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- The reagents of the DG Gel Rh Pheno+Kell card of human monoclonal origin are manufactured using a non-reactive material for the HB_s antigen nor for anti-HIV and anti-HCV antibodies, when tested with authorised reagents. Nevertheless, there is no known procedure to ensure that products of human origin will not transmit hepatitis or AIDS. Human blood products and samples must be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The product must only be used by qualified personnel.
- A red blood cell suspension of a concentration other than that indicated may cause false positive or negative results.
- The use of diluents other than DG Gel Sol for the red blood cell suspension may modify the reaction.
- The addition of volumes other than those indicated in the method may modify the reaction.
- Do not use the card beyond the expiry date.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have any doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

BIBLIOGRAPHY

- 1.Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- 2.Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- 3.NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
- 4.NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
- 5.External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998), November 2007.
- 6.External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0012604), February 2013.
- 7.Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
- 8.Internal study Diagnostic Grifols, S.A.(DG-RI013/07-3), May 2007.
9. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

PRESENTATION

210350 DG Gel Rh Pheno+Kell 50 cards Profile: D^{VI+}/C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl.

Revision date: February 2013

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in Spanish. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in Spanish shall take precedence.

	"In vitro" diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number
	Cards

3035948

„DG GEL Rh Pheno + Kell“

Prieš naudojant produktą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

PASKIRTIS

Rh ir Kell sistemos antigenų nustatymas, naudojant gelio technologiją.

ĮVADAS

Rh kraujo grupė yra kliniškai svarbi, kadangi D antigenas yra labai imunogeniškas. D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4) ir e (RH5) antigenai yra vieni svarbiausių grupės antigenų, sudarančių šią sistemą¹.

K (KEL1) antigeno klinikinė svarba yra labai didelė, kadangi jis yra aptinkamas hemolizinių susirgimų atvejais¹. Rh fenotipai ir K antigenas yra nustatomas atsižvelgiant į D (RH1), C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5), C^w (RH8) ir K (KEL1) antigenų buvimą arba nebuvimą ant žmogaus eritrocitų. Anti-D^{VI+}, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-C^w ir anti-K reagentai yra naudojami Rh kraujo grupės ir antigeno K nustatymo metu.

TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Y. Lapierre². Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais reagente, serumo arba plazmos mėginyje.

„DG Gel“ kortelėse yra 8 mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje.

Kiekvienoje kolonėlėje yra polimerizuotos dekstrano mikrosferos buferizuotoje terpėje, kuri veikia kaip filtras. Dekstranai yra sumaišomi su reagentais, turinčiais specifinių antikūnų, ar buferio.

Mikromėgintuvėliai su specifiniais antikūnais gelio tirpalu veikia kaip reakcijos terpė ir, įvykus kontaktui su antikūnais, eritrocitai agliutinuoja.

Mikromėgintuvėliai be antikūnų yra naudojami su technologijomis, kurių metu antikūnai tiesiogiai reaguoja su eritrocitais inkubacijos kameroje bei kaip kontrolė.

Centrifugavimo metu, priklausomai nuo dydžio, eritrocitų agliutinacija patenka ant gelio kolonėlės paviršiaus. Neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Kiekvienas DG GEL Rh Pheno + Kell kortelės mikromėgintuvėlis turi polimerizuotų dekstranų buferizuotoje terpėje su konservantais ir skirtingais reagentais. Skirtingi mikromėgintuvėliai yra identifikuoti etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėlis **D^{VI+}**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgM antikūnų mišinys, klonai RUM-1 ir ESD-1M).

Šis anti-D monokloninis reagentas aptinka silpnus ir dalinius D antigeno variantus, įskaitant D^{VI} variantą.

- mikromėgintuvėlis **C**: monokloninis anti-C (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas MS-24).

- mikromėgintuvėlis **E**: monokloninis anti-E (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas DEM-1).

- mikromėgintuvėlis **c**: monokloninis anti-c (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas H-48).

- mikromėgintuvėlis **e**: monokloninis anti-e (žmogaus kilmės IgM antikūnų mišinys, klonai MS-21, MS-63 ir MS-16).

- mikromėgintuvėlis **C^w**: monokloninis anti-C^w (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas MS-110).

- mikromėgintuvėlis **Kell**: monokloninis anti-K (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas MS-56).

- mikromėgintuvėlis **Ctl.**: buferizuotas tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).

Reagentai yra paruošti naudojimui. Mikromėgintuvėlius naudokite iškart po pakuotės atidarymo.

STABILUMAS

DG GEL Rh Pheno + Kell kortelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant etiketės, jei jos yra laikomos originalioje sandarioje pakuotėje prie 2-25 °C, ant išorinės pakuotės nurodytoje pozicijoje. Neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Automatinės 10 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.

- Vienkartiniai pipečių antgaliai.

- Stikliniai mėgintuvėliai.

- „DG Gel Sol“.

- DG gelio kortelių centrifuga

MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (EDTA, citratas ir heparinas).

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, krešintų ar užterštų mėginių.

Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis^{3,4} bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų.

- Rh/Kell sistemos antigenų sistemos nustatymas: naudokite eritrocitus, surinktus su antikoagulantais. Jei reikia, mėginiai gali būti laikomi iki 48 valandų po surinkimo prie 2-8 °C. Eritrocitai, surinkti su CPD, CPDA ar SAG-Mannitol, gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant maišelio, laikant prie 2-8 °C.

Jei yra naudojami eritrocitai iš segmentinio maišelio, prieš ruošiant suspensiją, rekomenduojama juos perplauti fiziologiniu tirpalu. Pastebėję hemolizę ar krešėjimą, mėginio nenaudokite.

TYRIMO METODAS

DG GEL Rh Pheno + Kell kortelės gali būti naudojamos ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatiniu ar automatiniu instrumentu. Dėl naudojimo su automatine sistema, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

Leiskite reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C).

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę (skaitykite skyrių APRIBOJIMAI „Dėl produkto“).

Identifikuokite naudojamą kortelę ir mėginius.

Kiekviena kortelė yra identifikuota brūkšninio kodu. Jei nenaudojate brūkšninių kodų skaitytuvo, kortelę identifikuokite rankiniu būdu.

Rankinis metodas: Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos ir dozuokite eritrocitų suspensiją, pipetės antgaliu nepaliesdami mikromėgintuvėlio sienelės ar turinio.

Rankinis metodas:

1. Rh/Kell sistemos antigenų nustatymo tyrimas (mikromėgintuvėliai D^{VI+}/C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl.):
 - Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (50 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato ir 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Prieš naudodami įsitikinkite, kad 1 % eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.
 - Įlašinkite 10 µl 5 % eritrocitų suspensijos į kiekvieną nurodytą mikromėgintuvėlį.
2. Centrifuguokite gelio kortelę DG kortelių centrifugoje.
3. Peržiūrėkite rezultatus.

REZULTATAI

Rezultatų nuskaitymas:

Neigiamas	-	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti.
Teigiamas	+/-	Vos matomi nedideli keli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje.
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlėje.
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje.
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje.
DP		Dviguba populiacija (dviguba eritrocitų juosta kolonėlės viršuje ir apačioje).

Rezultatų stabilumas: centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto.

Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai.

Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas:

Rh sistema (D antigenas)

Rh (D)		
Mikromėgintuvėlis D ^{VI+}	Mikromėgintuvėlis Ctl.	Interpretacija
+	0	D teigiamas
0	0	D neigiamas

+ = teigiamas

0 = neigiamas

Rh/Kell sistema (C, E, c, e, C^w ir K antigenai): teigiamas rezultatas C, E, c, e, C^w ir K mikromėgintuvėliuose indikuoja apie Rh/Kell sistemos C, E, c, e, C^w ir K antigenų buvimą.

Pastabos:

1. Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.
2. Mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas, tyrimas yra negaliojantis. Eritrocitus praplaukite fiziologiniu tirpalu, paruoškite naują suspensiją ir pakartokite tyrimą. Jei, pakartojus tyrimą, mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas yra neigiamas, galite interpretuoti tyrimo rezultatus; jei jis yra teigiamas – tyrimas negalioja.
3. Esant rezultatų neatitikimui, tikrinkite ir tirkite iš naujo.
4. Rh sistema (D antigenas): esant +/- 3+ reakcijoms, tirkite silpno antigeno buvimą.
5. Rh sistema (C, E, c, e ir C^w antigenai): esant teigiamoms reakcijoms žemiau 3+, tirkite silpno antigeno buvimą.
6. Kell sistema: teigiamos reakcijos, žemiau 2+, gali indikuoti silpno antigeno buvimą.
7. Neigiamos reakcijos su anti-D^{VI+} reagentu turi būti patvirtintos naudojant kitus reagentus ir technologijas, kurios gali aptikti skirtingus D antigeno variantus.
8. Kartais gali būti pastebimas eritrocitų užsilaikymas inkubacijos kameroje su teigiamais 4+ mėginiais, neinterferuojant rezultatų nuskaitymo.

KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus, ir neigiamus kontrolinius mėginius.
2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA**Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas**

DG GEL Rh Pheno + Kell kortelėje esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant Rh ir Kell sistemas, buvo ištirtas^{5,6}, išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas ^(a)	Specifiškumas ^(b)
Anti- D ^{VI+}	3057 ^{(c)5}	99.6 %	100 %
Anti-C	1044 ⁵	100 %	100 %
Anti-E	1048 ⁵	100 %	100 %
Anti-c	1048 ⁵	100 %	100 %
Anti-e	1047 ⁵	100 %	100 %
Anti-C ^w	1049 ⁵	100 %	100 %
Anti-K	317 ⁶	100 %	100 %

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(c) Tarp šių mėginių yra 52 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D^{VI+} reagento jautrumas yra 78.8%.

Preciziškumas

DG GEL Rh Pheno + Kell kortelėje esančių reagentų specifiškumas nustatytas atlikus tyrimą^{7,8}, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 laipsniui arba mažesnis.

APRIBOJIMAI

Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešinčių kraujo mėginių.

Mėginys: eritrocitai

1. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume, plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus praplauti⁹.
2. Pacientų, kuriems buvo atliktas kraujo perpylimas ar atlikta kaulų čiulpų transplantacija, mėginiai gali demonstruoti dvigubą populiaciją⁹.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeldami spontanišką agliutinaciją⁹.

Dėl produkto:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite kortelių mikromėgintuvėlius:

1. Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinį užterštumą ar mikromėgintuvėlių pakitimus.
2. Jei dėl netinkamo transportavimo ar laikymo mikromėgintuvėlio viršuje yra pastebimi lašeliai, rekomenduojama tokią kortelę prieš naudojimą centrifuguoti. Jei lašeliai nedingsta, kortelės nenaudokite.
3. Jei matote burbuliukus gelyje, mikromėgintuvėlį be supernatanto, sumažėjusį gelio tūrį ar įtrūkusį gelį, kortelės nenaudokite.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostinių reagentų profesionaliam naudojimui būtina laikytis šių nurodymų:

- DG GEL Rh Pheno + Kell žmogaus monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplis hepatitas ar AIDS. Su žmogaus kraujo produktais reikia elgtis kaip su potencialiai infekcines ligas pernešančiomis medžiagomis.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokios, nei nurodyta metodikoje, koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol“, gali pakisti reakcija.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį, gali pakisti reakcija.
- Nenaudokite produkto, pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į įgaliotą atstovą savo šalyje.

LITERATŪRA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture;

Approved Standard, 6th edition, 2007.

4. NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

5. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998), November 2007.

6. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0012604), February 2013.

7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.

8. Internal study Diagnostic Grifols, S.A.(DG-RI013/07-3), May 2007.

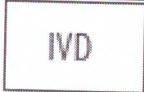
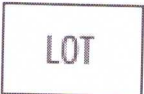
9. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

PAKUOTĖ

210350 DG GEL Rh Pheno + Kell 50 kortelių Profilis: D^{VI+}/C/E/c/e/C^w/Kell/Ctl.

Peržiūros data: 2013 m. vasario mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Serijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris
	Kortelės

CE 0318

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-01-17

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija



Read carefully before using the product. For use in “in vitro” diagnosis only

INTENDED USE

DG Gel Sol is a reagent for preparing red blood cell suspensions used in gel techniques (DG Gel).

PRINCIPLE

A reduction in the ionic strength of the medium of the red blood cell suspension enhances significantly the association of the antibody with the antigen. DG Gel Sol is a low ionic strength solution that facilitates the attachment of the antibody to the red blood cells by lowering the density of the cation cloud around them, thus improving sensitization.

COMPOSITION

Each DG Gel Sol kit contains:

DG Gel Sol:

- 2 vials of 100 ml, liquid. Each vial contains low ionic strength buffered solution, being its main components glycine 1.37% and glucose 0.85%.

Preparation of the reagents



DG Gel Sol:

Ready to use:

Stability once opened: at 2-8 °C, it has the same stability as when unopened, provided that it is handled and stored correctly, avoiding contamination of the contents and prolonged exposure to temperatures that are not suitable for storage.

Do not freeze.

STABILITY

All unopened reagents are stable up to the expiry date stated on the label if stored at 2-8 °C.

METHOD

DG Gel Sol can be used manually or with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

Manual method (DG Gel):

Follow the instructions for use of the DG Gel card to be used, particularly the points that indicate the use of DG Gel Sol.

LIMITATIONS

Limitations in relation to the reagent:

Before use, inspect the reagent.

1. Do not use if the container is deteriorated and there is a loss of content.
2. Do not use if microbial or fungal contamination is observed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The use of “in vitro” diagnosis reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- The product must only be used by qualified personnel.
- A red blood cell suspension of a concentration other than that indicated may cause false positives or negatives.
- The use of diluents other than DG Gel Sol for the red blood cell suspension may modify the reaction.
- The addition of volumes other than those indicated in the method may modify the reaction.
- Follow the recommended procedures strictly, periodically checking the instruments used.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

PRESENTATION

210354 DG Gel Sol 2x100ml

Revision date: April 2004

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue number

DG Gel Sol

Prieš naudodami šį produktą, atidžiai perskaitykite. Skirta tik „in vitro“ diagnozei

PASKIRTIS

DG Gel Sol yra reagentas, skirtas eritrocitų suspensijos, naudojamos gelio technologijoje (DG Gel), paruošimui.

PRINCIPAS

Terpės joninės jėgos sumažėjimas eritrocitų suspensijoje žymiai sustiprina antikūno jungimąsi su antigenu. DG Gel Sol yra mažo joninio stiprumo tirpalas, kuris sustiprina antikūno prisijungimą prie eritrocitų, sumažinant katijonų tankį aplink juos ir pagerinant sensitizaciją.

SUDĖTIS

Kiekviename DG Gel Sol rinkinyje yra:

DG Gel Sol:

- 2 buteliukai po 100 ml skysčio. Kiekviename buteliuke yra mažos joninės jėgos buferizuotas tirpalas, kurio pagrindiniai komponentai yra glicinas 1.37% ir gliukozė 0.85%.

Reagentų paruošimas



DG Gel Sol:

Paruoštas naudojimui.

Stabilumas atidarius: prie 2-8 °C, stabilumas išlieka toks pat kaip ir neatidaryto, užtikrinant tinkamą naudojimą, vengiant turinio užteršimo ir prailginto naudojimo laiko nerekomenduojamoje temperatūroje. Neužšaldykite.

STABILUMAS

Visi neatidaryti reagentai yra stabilūs iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei laikomi prie 2–8 °C temperatūros.

METODAS

DG Gel Sol gali būti naudojamas rankiniu būdu ir su pusiau automatiniais instrumentais. Dėl naudojimo su automatinėmis sistemomis, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

Rankinis metodas (DG Gel):

Laikykitės naudojamų DG Gel kortelių naudojimo instrukcijų, ypač atidžiai skaitykite punktus, aprašančius DG Gel Sol naudojimą.

APRIBOJIMAI

Apribojimai, susiję su reagentu.

Prieš naudojant, apžiūrėkite reagentą.

1. Nenaudokite, jei konteineris yra sugadintas arba yra matomas turinio praradimas.
2. Nenaudokite, jei pastebite mikrobinį ar grybelinį užterštumą.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Profesionaliai naudojant „in vitro“ diagnostinius reagentus reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuotas personalas.
- Kitos, nei nurodyta, eritrocitų suspensijos koncentracijos naudojimas gali sukelti klaidingai teigiamus ar klaidingai neigiamus rezultatus.
- Kitų nei DG Sol skiediklių naudojimas eritrocitų suspensijai gali modifikuoti reakciją.
- Kitų, nei nurodoma, tūrių naudojimas gali modifikuoti reakciją.
- Griežtai laikykitės rekomenduojamų procedūrų, periodiškai patikrinkite naudojamus instrumentus.
- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai.
- Kartą panaudojus, gaminį reikia šalinti specialiose pakuotėse biologinėms atliekoms.
- Jeigu kyla abejonių arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į savo šalies įgaliotąjį atstovą.

PATEIKIMAS

210354 DG Gel Sol 2x100 ml

Peržiūros data: 2004 m. balandžio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Vertimai buvo atlikti iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Partijos kodas



Sunaudoti iki



Temperatūros apribojimai



Skaitykite naudojimo instrukcijas

REF

Katalogo numeris



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Jopolevičiūtė*

Data: *2016-11-25*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Essential II Control

English 

Quality control for use with DG Gel technique, MDmulticard or conventional tube technique

SUMMARY AND PRINCIPLE

Blood Bank Quality Assurance includes a check of all reagents routinely employed in immunohematologic procedure on the day of use to ensure that the reagents are functioning properly and to verify techniques.

Essential II Control is intended to allow regular control of materials, work procedures and instrument procedures for (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens, (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies and (iii) the detection of irregular antibodies in both antiglobulin and enzyme technique. The product is suitable for use with DG Gel technique, MDmulticard and conventional tube technique.

REAGENT

Warning: Do not use for grouping donors or recipients. Use only in the laboratory for quality assurance of blood bank reagents.

Essential II Control suspensions have been prepared from red blood cells collected from blood donors. Each tube may be prepared from a single donor or a pool of donors. The suspensions are composed of human erythrocytes (haematocrit $15 \pm 2\%$) in a buffered isotonic nutrient medium with preservatives (0.03% (w/v) neomycin and 0.05% (w/v) chloramphenicol) and added antibodies as appropriate which contain $< 0.01\%$ (w/v) sodium azide as a preservative. Frozen/thawed red blood cells may have been used in this product.

Each Essential II Control kit contains 2x2 tubes of 6 ml:

Tube	ABO	Rhesus	Other Typing	Antibodies
QCS1	A	ccddee	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 IU/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Antibody	Clones used	Origin
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murine
Anti-B monoclonal	LB2	Murine
Anti-D polyclonal	-	Human
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murine/human

Direct antiglobulin tests are negative on all red blood cell suspensions of Essential II Control.

For professional use only. Ready-to-use.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. All human source material used in the manufacture of this product were tested and found negative for HBsAg and antibodies to HCV, HIV-1/HIV-2. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, appropriate care should be taken in the use of this product. The absence of murine viruses has not been established.

Once used, the product must be disposed in special containers for biological waste.

Warning: This product contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. If discarded into sink, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

STABILITY

Do not expose to extreme temperatures. Store at 2-8°C when not in use. Turbidity may indicate reagent deterioration or microbial contamination; discard if present. Do not use beyond expiration date. If stored appropriately at 2-8°C the product is stable after the first opening until the indicated expiration date.

It is normal to observe a slight change of colour in the supernatant.

PROCEDURE

Reagent provided

Essential II Control, 2x2x6 ml, cat.no. 213287

Materials required but not provided

Consider the products and equipment related to the appropriate technique intended to be used.

The reagents must be brought to room temperature (18-25°C) prior testing.

PROCEDURE OUTLINE

Process the Essential II Control in the same way as patients' samples.

Manual method, DG Gel technique

Use the suspensions of Essential II Control as control samples with DG Gel reagents of Diagnostic Grifols S.A. and/or 0.8% Reagent Red Blood Cells of Medion Grifols Diagnostics AG or Diagnostic Grifols S.A.. Follow the instructions for use of the DG Gel card and 0.8% Reagent Red Blood Cells employed.

Manual method, MDmulticard

Use the suspensions of Essential II Control as control samples with MDmulticard reagents of Medion Grifols Diagnostics AG. Follow the instructions for use of the MDmulticard reagent employed.

Manual method, conventional tube technique

Use the suspensions of Essential II Control as control samples with tube technique reagents of Medion Grifols Diagnostics AG. Follow the instructions for use of the tube technique reagent and the Reagent Red Blood Cells employed.

Automated method

The suspensions of Essential II Control can be used in Diagnostic Grifols S.A. instruments for DG Gel. Follow the user's manual of the automatic instrument employed. When working with automated systems, it is recommended to perform a quality control after decontamination processes. Essential II Control is valid for this purpose.

QUALITY CONTROL

To ensure proper centrifugation, each individual centrifuge should be calibrated for the specific test procedure being performed.

RESULTS

Interpretation

If the test results differ from the awaited results listed in section "REAGENT", check immediately the working procedure, test method, automatic instrument/equipment and other related materials used. Repeat the test after having applied the appropriate corrections.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- Improper techniques may invalidate the results obtained with Essential II Control.
- False positive or false negative results can occur due to contamination of test material, improper reaction temperature and/or time, improper centrifugation, improper storage conditions of material and omission of test reagents.
- Do not use if evident changes of colour and/or obvious haemolysis is observed.
- Cells may lose antigen strength during the shelf life of the product giving weaker positive reactions than fresh cells.
- Some interaction between the Rh negative (D) red blood cells and the Anti-D reagent (clones: P3x290, P3x35, P3x61 and P3x21223B10) may be observed as a result of reagents' inherent properties.
- Take under consideration all limitation statements in the instructions for use of the used DG Gel cards, the 0.8% Reagent Red Blood Cells, the conventional tube reagents, the MDmulticard reagents and the automatic instruments.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the product was validated according to the limited field of application (refer to intended use, section “SUMMARY AND PRINCIPLE”). The requirements of the Common Technical Specifications (CTS) 2009/886/EC are fulfilled as far as applicable.

According to the repeatability and reproducibility testing, the total number of tests (n) is displayed below and the sensitivity as well as the specificity was calculated for each technique for which an agreement of 100% for sensitivity and specificity was obtained.

Technique	Antigen Parameters: Control for Antibody Reagents							
	n determination							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tube	40	40	40	40	40	40	40	40

Technique	Antibody Parameters: Control for Reverse Grouping Cells			
	n determination			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	No Isoagglutinin
Gel	80	80	-	-
Tube	80	80	-	-

Technique	Antibody Parameters: Control for Antibody Screening Cells and Identification Cells	
	n determination	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Tube	60	60

Sensitivity: probability to obtain a positive result in presence of a positive sample.

Specificity: probability to obtain a negative result in presence of a negative sample.

WARRANTY

This product is warranted to perform as described in its labelling and in the product literature and Medion Grifols Diagnostics AG disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Medion Grifols Diagnostics AG be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid express warranty.

IVD

CE

0123

Used symbols

IVD

"In Vitro" Diagnostic Medical Device

CONTROL

Control



Manufacturer

Qualitätskontrolle für die Anwendung mit DG Gel Technik, MDmulticard und konventioneller Röhren-Technik

ZUSAMMENFASSUNG UND WIRKUNGSPRINZIP

Qualitätssicherung der Blutbank beinhaltet die routinemässige Überprüfung aller Reagenzien, die in immunhämatologischen Tests am jeweiligen Tag ihrer Verwendung eingesetzt werden. Dies dient dazu, sicherzustellen, dass die Reagenzien korrekt funktionieren und um die eingesetzten Techniken zu überprüfen.

Essential II Control dient der regelmässigen Kontrolle von Materialien, Arbeitsabläufen und Instrumenten-Techniken für (i) die Bestimmung der ABO, Rhesus und K Antigene, (ii) die Bestimmung der ABO Blutgruppen-Antikörper, (iii) den Nachweis irregulärer Antikörper sowohl in der Antihuman-Globulin-Technik als auch in der Enzym-Technik. Das Produkt ist geeignet für den Einsatz in der DG Gel Technik, mit MDmulticard und der konventionellen Röhren-Technik.

REAGENZ

Warnhinweis: Nicht für die Blutgruppenbestimmung von Spendern oder Empfängern verwenden. Nur zum Gebrauch für die Qualitätssicherung von Blutbank-Reagenzien.

Die Zellsuspensionen von Essential II Control wurden aus Erythrozyten von Blutspendern hergestellt. Jedes Röhren wurde von einer Einzelspende oder aus einem Pool mehrerer Blutspenden hergestellt. Die Suspensionen bestehen aus humanen Erythrozyten (Hämatokrit $15 \pm 2\%$) in einer gepufferten isotonischen Nährlösung, die Konservierungsmittel (0.03% (w/v) Neomycin und 0.05% (w/v) Chloramphenicol) enthält, mit Beimischungen verschiedener Antikörper, die $<0.1\%$ (w/v) Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten. Zur Herstellung dieses Produkts können gefrorene/aufgetaute Erythrozyten verwendet werden.

Jedes Essential II Control Kit besteht aus 2x2 Röhren mit je 6 ml:

Röhren	ABO	Rhesus	Andere Antigene	Antikörper
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 IE/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Antikörper	Klon	Herkunft
Anti-A monoklonal	Birma-1	Murin
Anti-B monoklonal	LB2	Murin
Anti-D polyklonal	-	Human
Anti-Fy ^a monoklonal	P3TIM	Murin/Human

Der direkte Antiglobulin-Test reagiert bei allen Erythrozyten-Suspensionen von Essential II Control negativ.

Nur für den professionellen Einsatz. Gebrauchsfertig.

Achtung: Alle aus Humanblut hergestellten Produkte sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut wurde auf HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 untersucht und zeigte eine negative Reaktion. Keine der heute zur Verfügung stehenden Testmethoden kann mit Sicherheit ausschließen, daß Produkte, welche auf Humanblut basieren, keine infektiösen Krankheitserreger enthalten. Deshalb werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen. Das Reagenz wurde nicht auf Mausviren untersucht.

Das Produkt muss nach dem Gebrauch in einem Spezialbehälter für biologischen Abfall entsorgt werden.

Warnhinweis: Dieses Reagenz enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer hochexplosive Metallazide bilden. Bei Ausgiessen in die Kanalisation reichlich mit Wasser nachspülen, um eine Azidansammlung zu verhindern.

STABILITÄT

Keinen extremen Temperaturen aussetzen. Wenn nicht in Gebrauch, bei 2-8 °C lagern. Trübung kann auf Verfall des jeweiligen Reagenzes oder mikrobielle Kontamination hinweisen; in diesem Fall sollte das Reagenz verworfen werden. Das Reagenz nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Produkt ist nach dem ersten Öffnen bei sachgemässer Lagerung bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Leichte Farbveränderungen im Überstand sind normal.

VERFAHREN

Geliefertes Reagenz

Essential II Control, 2x2x6 ml, Kat.Nr. 213287

Notwendige, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Produkte und Geräte, die für die jeweilige Technik benötigt werden.

Vor Testbeginn sind die Reagenzien auf Raumtemperatur (18-25°C) zu bringen.

Testdurchführung

Essential II Control ist in der gleichen Weise wie die Patientenproben anzuwenden.

Manuelle Methode, DG Gel Technik

Die Suspensionen von Essential II Control sind als Kontrollproben mit den DG Gel Reagenzien von Diagnostic Grifols S.A. und/oder 0.8 % Testzellen von Medion Grifols Diagnostics AG oder Diagnostics Grifols S.A. zu verwenden. Die Gebrauchsanleitungen der verwendeten DG Gel Karten und der 0.8 % Testzellen sind zu befolgen.

Manuelle Methode, MDmulticard

Die Suspensionen von Essential II Control sind als Kontrollproben mit den MDmulticard Reagenzien von Medion Grifols Diagnostics AG zu verwenden. Die Gebrauchsanleitung des verwendeten Reagenz für die Reagenz ist zu befolgen.

Manuelle Methode, konventionelle Röhren-Technik

Die Suspensionen von Essential II Control sind als Kontrollproben mit den Reagenzien von Medion Grifols Diagnostics AG für die Röhren-Technik zu verwenden. Die Gebrauchsanleitungen des verwendeten Reagenz für die Röhren-Technik und der jeweiligen Testzellen sind zu befolgen.

Automatisierte Methode

Die Suspensionen von Essential II Control können auf den Geräten für DG Gel Reagenzien von Diagnostic Grifols S.A. eingesetzt werden. Die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Gerätes ist zu befolgen. Es wird empfohlen, bei der Arbeit mit automatisierten Systemen jeweils nach der Dekontaminierung eine Qualitätskontrolle durchzuführen. Essential II Control ist für diesen Zweck geeignet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine korrekte Zentrifugation sicherzustellen, muss jede Zentrifuge für die spezifischen Testbedingungen kalibriert werden.

ERGEBNISSE

Interpretation

Stimmen die Testergebnisse nicht mit den erwarteten Resultaten, die im Abschnitt "REAGENZ" aufgeführt sind, überein, sind unverzüglich die Arbeitsprozedur, die Testmethode, das automatisierte Instrument / Equipment und alle anderen zugehörigen Materialien zu überprüfen. Der Test ist zu wiederholen, nachdem die geeignete Korrektur vorgenommen wurde.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- 1. Unsachgemässe Anwendung kann zu fehlerhaften Resultaten mit Essential II Control führen.
- 2. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können aufgrund der Kontamination von Testmaterialien, falscher Reaktionstemperatur und/oder -zeit, unsachgemässen Zentrifugierens, unsachgemässer Lagerung der Materialien oder versehentlichen Weglassens von Testreagenzien auftreten.
- 3. Essential II Control ist nicht zu verwenden, wenn offensichtliche Farbveränderungen und/oder deutliche Hämolyse des Reagenzes feststellbar sind.
- 4. Die Reaktionsstärke der Antigene kann während der Lagerung auch vor dem Verfallsdatum abnehmen, was zu schwächeren positiven Reaktionen als bei frischen Zellen führen kann.
- 5. Wechselwirkungen zwischen Rh (D) negativen Erythrozyten und dem Anti-D-Reagenz (Klone: P3x290, P3x35, P3x61 und P3x21223B10) sind aufgrund von inhärenten Reagenzieneigenschaften möglich.
- 6. Alle Grenzen des Verfahrens in den Gebrauchsanleitungen der verwendeten DG Gel Karten, der 0.8% Testzellen, der konventionellen Reagenzien, der MDmulticard Reagenzien und der jeweiligen Instrumente müssen berücksichtigt werden.

SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERISTIKA

Die Leistungsfähigkeit des Produktes wurde entsprechend dem begrenzten Anwendungsbereich validiert (siehe Verwendungszweck im Abschnitt "ZUSAMMENFASSUNG UND WIRKUNGSPRINZIP"). Die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen 2009/886/EC sind erfüllt soweit anwendbar.

Die Gesamtzahl an durchgeführten Tests (n) der Wiederholgenauigkeits- und Reproduzierbarkeitstestungen ist der Tabelle unten zu entnehmen. Sensitivität und Spezifität wurde für jede Technik berechnet und ergab eine Übereinstimmung von 100% für Sensitivität und Spezifität.

Technik	Antigene: Kontrolle für Antikörper Reagenzien							
	n Bestimmungen							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tube	40	40	40	40	40	40	40	40

Technik	Antikörper: Kontrolle für Serumgegenprobe-Testzellen			
	n Bestimmungen			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Kein Isoagglutinin
Gel	80	80	-	-
Röhrchen	80	80	-	-

Technik	Antikörper: Kontrolle für Antikörpersuchzellen und Identifizierungszellen	
	n Bestimmungen	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Röhrchen	60	60

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, bei einer positiven Probe ein positives Ergebnis zu erhalten.

Spezifität: Wahrscheinlichkeit, bei einer negativen Probe ein negatives Ergebnis zu erhalten.

GARANTIE

Es wird garantiert, daß die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in dieser Packungsbeilage entspricht. Medion Grifols Diagnostics AG haftet nicht für die handelsübliche Qualität oder die Eignung des Produkts, falls dieses für irgendwelche andere als die angegebenen Zwecke verwendet wird, noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus den vorstehenden vertraglichen Gewährleistungen ergeben.

Verwendete Symbole



IVD In-Vitro-Diagnostikum

CONTROL Kontrolle



Hersteller

Contrôle qualité pour utilisation en technique DG Gel, MDmulticard ou technique conventionnelle en tubes

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'Assurance Qualité des banques de sang comprend un contrôle de tous les réactifs utilisés en routine dans la procédure immunohématologique le jour de l'utilisation afin de s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement et de vérifier les techniques.

Essential II Control est destiné à permettre un contrôle régulier des matériaux, des méthodes de travail et procédures de l'instrument pour (i) la détermination des antigènes ABO, Rhésus et K, (ii) la détermination des anticorps de groupes sanguins ABO correspondants, (iii) la détection d'anticorps irréguliers à la fois en technique à l'antiglobuline humaine et enzymatique. Le produit est adapté pour une utilisation avec la technique DG Gel, MDmulticard et technique conventionnelle en tube.

RÉACTIF

Avertissement : Ne pas utiliser pour typer les donneurs ou les receveurs. A utiliser uniquement en laboratoire pour l'assurance qualité des réactifs de banques de sang.

Les suspensions de Essential II Control ont été préparées à partir des globules rouges recueillis auprès de donneurs de sang. Chaque tube peut être préparé à partir d'un seul donneur ou d'un pool de plusieurs donneurs. Les suspensions sont constituées d'érythrocytes humains (hématocrite de $15 \pm 2\%$) dans un milieu nutritif tamponné isotonique contenant des conservateurs (0.03% (p/v) de néomycine et 0.05% (p/v) de chloramphénicol) et des anticorps ajoutés selon les besoins contenant $<0.01\%$ (p/v) d'azoture de sodium comme conservateur. Des érythrocytes congelés/décongelés peuvent avoir été utilisés pour la réalisation de ce produit.

Chaque kit de Essential II Control contient 2x2 tubes de 6 ml:

Tube	ABO	Rhésus	Autres Antigènes	Anticorps
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Anticorps	Clones utilisés	Origine
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murine
Anti-B monoclonal	LB2	Murine
Anti-D polyclonal	-	Humaine
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murine/humaine

Les tests directs à l'antiglobuline humaine sont négatifs sur toutes les hématies-tests de Essential II Control.

Produit à usage professionnel uniquement. Prêt à l'emploi.

Attention: Tous les produits dérivés de sang humain doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tout le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et trouvé négatif pour l'HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 et anti-HIV-2. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain ne peuvent transmettre d'agents infectieux, il est donc recommandé d'appliquer les mesures de sécurité appropriées. L'absence de virus murins n'a pas été établie.

Après utilisation, le produit doit être jeté dans les récipients spéciaux destinés à recueillir les déchets biologiques.

Avertissement: Ce produit contient de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des tuyauteries pour former des azotures hautement explosifs. Si le réactif est jeté à l'évier, laver à grande eau afin d'éviter la formation de ces azotures.

STABILITÉ

Ne pas exposer à des températures extrêmes. Conserver à 2-8 °C hors utilisation. L'apparition d'une turbidité peut être le signe d'une détérioration du réactif ou d'une contamination microbienne; éliminer le réactif si cela se présente. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. Si conservé correctement à 2-8 °C, le produit est stable, après la première ouverture, jusqu'à la date de péremption indiquée. Il est normal d'observer une légère modification de couleur du surnageant.

MÉTHODE

Réactif fourni

Essential II Control, 2x2x6 ml, cat.no. 213287

Matériel non fourni mais nécessaire

Considérer les produits et équipements liés à la technique appropriée destinée à être utilisée.

Les réactifs doivent être portés à température ambiante (18-25°C) avant de procéder au test.

TEST

Traiter Essential II Control de la même façon que les échantillons des patients.

Méthode manuelle, technique DG Gel

Utiliser les suspensions de Essential II Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. et/ou les hématies-tests 0.8% de Medion Grifols Diagnostics AG ou Diagnostics Grifols S.A.. Suivre la notice d'utilisation de la carte DG Gel et des hématies-tests 0.8% employées.

Méthode manuelle, MDmulticard

Utiliser les suspensions de Essential II Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs MDmulticard de Medion Grifols Diagnostics AG. Suivre la notice d'utilisation de la MDmulticard employée.

Méthode manuelle, technique conventionnelle en tube

Utiliser les suspensions de Essential II Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs pour technique en tube de Medion Grifols Diagnostics AG. Suivre la notice d'utilisation des réactifs et hématies-tests employés.

Méthode automatisée

Les suspensions de Essential II Control peuvent être utilisées sur les instruments pour DG Gel de Diagnostic Grifols S.A.. Suivre le manuel d'utilisateur de l'appareil automatique utilisé. En cas d'utilisation de test avec des systèmes automatisés, il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité après les procédés de décontamination. Essential II Control est applicable à cette fin.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer une centrifugation appropriée, chaque centrifugeuse individuelle doit être calibrée pour la procédure d'essai spécifique en cours d'exécution.

RÉSULTATS

Interprétation

Si les résultats du test diffèrent des résultats attendus décrits dans la section "REACTIF", vérifiez immédiatement la procédure de travail, méthode d'essai, instrument / équipement automatique et les autres matériels connexes utilisés. Répéter le test après avoir appliqué les corrections appropriées.

LIMITES DE LA TECHNIQUE

- 1. Des techniques inappropriées peuvent invalider les résultats obtenus avec Essential II Control.
- 2. Des résultats faussement négatifs ou faussement positifs peuvent être dus à une contamination du matériel de test, à un temps et/ou température erronés de réaction, à une mauvaise centrifugation, à une conservation inappropriée du matériel de test et à l'oubli des réactifs.
- 3. Ne pas utiliser si des changements évidents de couleur et/ou hémolyse sont observés.
- 4. Les cellules peuvent perdre la force de l'antigène au cours de la période de validité donnant des réactions positives plus faibles qu'avec des cellules fraîches.
- 5. Il est possible d'observer une interaction entre les érythrocytes Rh négatifs (D) et le réactif anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 et P3x21223B10) du fait des propriétés inhérentes aux réactifs.
- 6. Prendre en considération tous les énoncés relatifs aux limites des notices d'utilisation des cartes DG Gel, des hématies-tests 0.8%, des réactifs pour technique en tube, des réactifs MDmulticard et des instruments automatiques.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCE

La performance du produit a été validée en fonction du champ d'application limité (voir utilisation prévue, section "RÉSUMÉ ET PRINCIPE"). Les exigences des spécifications techniques communes (CTS) 2009/886/EC sont remplies dans la mesure applicable.

Selon les tests de répétabilité et de reproductibilité, le nombre total d'essais (n) est affiché ci-dessous. La sensibilité ainsi que la spécificité ont été calculées pour chaque technique pour laquelle une concordance de 100% a été obtenue.

Technique	Paramètres antigéniques : contrôle pour réactif							
	n détermination							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tube	40	40	40	40	40	40	40	40

Technique	Anticorps : contrôle pour groupage sérique			
	n détermination			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sans isoagglutinines
Gel	80	80	-	-
Tube	80	80	-	-

Technique	Anticorps : contrôle des cellules de détection et d'identification d'anticorps	
	n détermination	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Tube	60	60

Sensibilité: probabilité d'obtenir un résultat positif en présence d'un échantillon positif.

Spécificité: probabilité d'obtenir un résultat négatif en présence d'un échantillon négatif.

GARANTIE

Ce produit est garanti à condition de l'utiliser selon les indications des étiquettes et de la documentation fournie par Medion Grifols Diagnostics AG. Medion Grifols Diagnostics AG décline toute garantie implicite de qualité marchande, ainsi que toute garantie relative à un usage autre que celui mentionné sur l'étiquetage. Medion Grifols Diagnostics AG ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable des dommages indirects qui pourraient survenir dans le cadre de cette garantie.

Symboles utilisés



 Dispositif médical de diagnostic "In Vitro"

 Contrôle

 Fabricant

Controllo di qualità per tecnica in gel, MDmulticard o tecnica convenzionale in tubo

USO PREVISTO E PRINCIPIO

L'assicurazione di qualità delle banche del sangue include un controllo giornaliero di tutti i reagenti utilizzati di routine nelle procedure immunematologiche in modo sia da assicurarsi che i reagenti stiano funzionando correttamente, sia da verificare le tecniche.

Essential II Control è studiato per permettere un regolare controllo dei materiali, delle procedure di lavoro e degli strumenti per (i) la determinazione degli antigeni ABO, Rhesus e K, (ii) la determinazione degli anticorpi appropriati del sistema ABO, (iii) la detezione di anticorpi irregolari nella tecnica sia con antiglobuline sia con enzimi. Il prodotto è adatto ad essere usato nella tecnica DG Gel, MDmulticard e nella tecnica convenzionale in tubo.

REATTIVO

Avvertenza: Non utilizzare per il gruppaggio di donatori o riceventi. Da usare esclusivamente in laboratorio per assicurare la qualità dei reagenti delle banche di sangue.

Le sospensioni di Essential II Control sono state preparate da eritrociti ottenuti da sangue di donatori. Ogni tubo può essere stato preparato da un donatore o da più donatori. Le sospensioni sono composte da eritrociti umani (ematocrito $15 \pm 2\%$) in un tampone isotonicamente nutriente con preservanti (0.03% (p/v) neomicina e 0.05% (p/v) cloramfenicolo) e anticorpi aggiunti come appropriato contenenti $<0.01\%$ (p/v) d'azoturo di sodio come conservante. Per questo prodotto potrebbero essere state usate cellule congelate e scongelate.

Ogni kit di Essential II Control contiene 2x2 tubi da 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Altri tipaggi	Anticorpi
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Anticorpi	Cloni utilizzati	Origine
Anti-A monoclonale	Birma-1	Murina
Anti-B monoclonale	LB2	Murina
Anti-D policlonale	-	Umana
Anti-Fy ^a monoclonale	P3TIM	Murina/umana

I test diretti all'antiglobulina sono negativi su tutte le sospensioni di Essential II Control.

Esclusivamente per uso professionale. Proto all'uso.

Avvertenza: Tutti gli emoderivati umani devono essere trattati come potenzialmente infetti. Tutte le unità di donatori utilizzate per la preparazione di questo prodotto sono state analizzate e riscontrate negative per l'HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Poiché nessun metodo di test non è in grado di garantire che gli emoderivati umani non trasmettano agenti patologici infettivi, si raccomandano adeguate precauzioni di sicurezza. L'assenza di virus murini non è stata definita. Una volta utilizzato, il prodotto dovrà essere smaltito in appositi contenitori destinati ai rifiuti biologici.

Attenzione: Questo prodotto contiene azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il piombo e il rame delle tubature formando azoturi di metallo altamente esplosivi. Per evitare l'accumolo di tali composti, fare scorrere abbondante acqua sui reattivi eliminati attraverso le normali condotte idrauliche.

STABILITÀ

Non esporre a temperature estreme. Conservare a 2-8 °C quando non viene utilizzato. La presenza di torbidità può indicare deterioramento del reattivo o contaminazione batterica; se presente, scartare il prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Se conservato opportunamente a 2-8 °C, il prodotto è stabile dopo la prima apertura fino alla data di scadenza indicata.

È possibile osservare un leggero cambiamento del colore del surnatante.

PROCEDURA

Reattivi forniti

Essential II Control, 2x2x6 ml, art.n° 213287

Materiali richiesti ma non forniti

Considerare i prodotti e l'equipaggiamento relativo alla tecnica che si intende usare.

Prima del test, i reattivi devono essere portati a temperatura ambiente (18-25 °C).

TEST

Trattare Essential II Control nello stesso modo dei campioni dei pazienti.

Metodo manuale, tecnica DG Gel

Utilizzare le sospensioni di Essential II Control come campioni di controllo con i reattivi DG Gel Diagnostic Grifols S.A. e/o gli eritrociti test 0.8% di Medion Grifols Diagnostics AG o Diagnostic Grifols S.A.. Seguire le istruzioni per l'uso delle schedine DG Gel e degli eritrociti test 0.8% utilizzati.

Metodo manuale, MDmulticard

Utilizzare le sospensioni di Essential II Control come campioni di controllo con i reattivi MDmulticard di Medion Grifols Diagnostics AG. Seguire le istruzioni per l'uso dei reagenti MDmulticard utilizzati.

Metodo manuale, tecnica convenzionale in tubo

Utilizzare le sospensioni Essential II Control come campioni di controllo con i reattivi della tecnica in tubo di Medion Grifols Diagnostics AG. Seguire le istruzioni per l'uso dei reagenti della tecnica in tubo e degli eritrociti test utilizzati.

Metodo automatizzato

Le sospensioni Essential II Control possono essere utilizzate con gli strumenti per DG Gel di Diagnostic Grifols S.A.. Seguire le istruzioni per l'uso dello strumento automatico utilizzato. In caso di test con strumenti automatizzati, è raccomandato di eseguire un controllo qualità dopo i processi di decontaminazione. Essential II Control è un prodotto valido per questo scopo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per assicurare una centrifugazione appropriata, ogni centrifuga dovrebbe essere calibrata per la specifica procedura test eseguita.

RISULTATI

Interpretazione

Se i risultati del test differiscono rispetto ai risultati attesi elencati nella sezione "REATTIVO", controllare immediatamente la procedura di lavoro, il metodo del test, lo strumento/equipaggiamento automatico e altri relativi materiali usati. Ripetere il test dopo aver adottato le correzioni appropriate.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- 1. Metodiche non adatte potrebbero invalidare i risultati ottenuti con Essential II Control.
- 2. Risultati falsi positivi o falsi negativi posso essere causati da una contaminazione dei materiali test, da una temperatura e/o tempo di reazione inadatta, da una non corretta centrifugazione, da una non corretta conservazione dei materiali e dal non utilizzo dei reattivi test.
- 3. Non usare in caso di marcato cambiamento del colore e/o in presenza di evidente emolisi.
- 4. Le cellule potrebbero perdere forza antigenica durante il periodo di conservazione generando reazioni più deboli rispetto a cellule fresche.
- 5. Può essere osservata un'interazione tra emazie Rh (D) negative ed il reagente Anti-D (cloni: P3x290, P3x35, P3x61 e P3x21223B10) come risultato di proprietà specifiche dei reagenti stessi.
- 6. Prendere in considerazione tutte le limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schedine DG Gel, degli eritrociti test 0.8%, dei reagenti per i test convenzionali in tubo, dei reagenti MDmulticard utilizzati e degli strumenti automatizzati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Le prestazioni del prodotto sono state validate in funzione di un campo di applicazione limitato (vedi sezione "USO PREVISTO E PRINCIPIO"). I requisiti di specifiche tecniche comuni (CTS) 2009/886/EC sono soddisfatti ove applicabili.

Secondo i test di ripetitività e di riproducibilità, il numero totale dei test (n) è mostrato più sotto e sia la sensibilità che la specificità sono state calcolate per ogni tecnica risultando essere 100%.

Tecnica	Parametri degli antigeni: controllo per i reattivi anticorpi							
	n determinazione							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tubo	40	40	40	40	40	40	40	40

Tecnica	Anticorpi: controllo per cellule per il gruppaggio inverso			
	n determinazione			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Senza isoagglutinine
Gel	80	80	-	-
Tubo	80	80	-	-

Tecnica	Anticorpi: controllo per le cellule di detezione e di identificazione degli anticorpi	
	n determinazione	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Tubo	60	60

Sensibilità: probabilità di ottenere un risultato positivo in presenza di un campione positivo.

Specificità: probabilità di ottenere un risultato negativo in presenza di un campione negativo.

GARANZIA

Medion Grifols Diagnostics AG garantisce che questo prodotto è conforme alle caratteristiche riportate sulla etichetta e nel materiale bibliografico relativo al prodotto stesso, e declina ogni responsabilità per la commercializzazione o utilizzo del prodotto per scopi diversi da quelli dichiarati; Medion Grifols Diagnostics AG non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun danno che possa eventualmente verificarsi al di fuori di questa forma di garanzia.

Simboli usati



 Dispositivo medico-diagnostico "In Vitro"

 Controllo

 Fabbricante

Control de calidad para uso en técnica DG Gel, MDmulticard o técnica convencional en tubo

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

La garantía de calidad de los bancos de sangre incluye un control el día de su uso de todos los reactivos utilizados habitualmente en los procedimientos inmunohematológicos, con el fin de asegurar que funcionan correctamente y de comprobar las técnicas.

Essential II Control se usa como control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para (i) la determinación de tipaje ABO, Rh y de los antígenos K(ii) para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema ABO, (iii) la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas. El producto está adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo.

REACTIVO

Advertencia: No usar para tipificar donantes o receptores. Usar sólo en laboratorio como control de calidad de los reactivos de bancos de sangre. Las suspensiones de Essential II Control han sido preparadas a partir de hematies procedentes de donantes de sangre. Cada tubo puede prepararse a partir de un único donante de sangre o de un pool de donantes. Las suspensiones están compuestas de hematies humanos (hematocrito de $15 \pm 2\%$) en un medio nutritivo isotónico tamponado que contiene conservantes (0.03% (p/v) de neomicina y 0.05% de cloranfenicol) y anticuerpos añadidos según sea necesario y que contienen $<0.01\%$ (p/v) de azida de sodio como conservante. Hematies congelados/descongelados pueden haberse utilizado en este producto. Cada kit de Essential II Control contiene 2x2 viales de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Otros antígenos	Anticuerpos
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Anticuerpos	Clones utilizados	Origen
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D polyclonal	-	Humano
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Cada suspensión de hematies de Essential II Control presenta un test de antiglobulina directa negativo.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de la sangre humana deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes empleada en la preparación de este producto, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, por lo que se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas. La ausencia de virus de origen murino no ha sido determinada.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Advertencia: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2-8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

Es normal ver a un ligero cambio en el color del sobrenadante.

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Essential II Control, 2x2x6 ml, n.º Cat. 213287

Materiales requeridos pero no suministrados

Considerar los productos y equipos adecuados conforme a la técnica que se vaya a utilizar.

Los reactivos deben ser llevados a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de analizarlos.

PRUEBA

Tratar Essential II Control igual que muestras de pacientes.

Método manual, técnica DG Gel

Utilizar las suspensiones de Essential II Control como muestras control con reactivos DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. y/o los reactivos hematies 0.8% de Medion Grifols Diagnostics AG o Diagnostics Grifols S.A. Seguir las instrucciones de uso de la tarjeta DG Gel y de los reactivos hematies 0.8% utilizados.

Método manual, MDmulticard

Utilizar las suspensiones de Essential II Control como muestras control con reactivos MDmulticard de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de la MDmulticard utilizada.

Método manual, técnica convencional en tubo

Utilizar las suspensiones de Essential II Control como muestras control con reactivos para técnica en tubo de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de los reactivos y de los reactivos hematies utilizados.

Método automático

Las suspensiones Essential II Control han sido validadas para ser usadas en los instrumentos de Diagnostic Grifols S.A. para DG Gel. Siga el manual de usuario del instrumento utilizado. En caso de prueba con sistemas automáticos, se recomienda hacer un control de calidad después de los procedimientos de descontaminación. Essential II Control se puede utilizar para ello.

CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar una centrifugación adecuada, cada centrifuga deberá calibrarse para el procedimiento de la prueba que se vaya a realizar.

RESULTADOS

Interpretación

Si los resultados de la prueba son diferentes a los consiguientes resultados descritos en la sección "REACTIVO", comprobar inmediatamente el procedimiento de trabajo, el método de prueba, el instrumento automático/equipo y cualquier otro material relacionado que se haya utilizado.

Repita la prueba después de aplicar las correcciones pertinentes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. El uso de Essential II Control con técnicas inapropiadas puede invalidar los resultados obtenidos.
- 2. Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o periodo de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas y no adición de reactivos de la prueba.
- 3. No utilizar si se observan cambios de color y/o hemólisis evidentes.
- 4. Las células pueden perder la fuerza del antígeno durante el período de validez del producto, lo que da lugar a reacciones positivas más débiles que con células frescas.
- 5. Ocasionalmente puede observarse alguna interacción entre los hematíes Rh(D) negativos y el reactivo Anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 y P3x21223B10) debido a las características propias de los reactivos.
- 6. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de utilización de las tarjetas DG Gel, de los reactivos hematíes 0.8%, de los reactivos para técnica convencional en tubo, de los reactivos MDmulticard y de los instrumentos utilizados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

La prestación del producto se ha validado en función del campo de aplicación limitado (ver sección “USO PREVISTO Y PRINCIPIO”). Las exigencias de las especificaciones técnicas comunes 2009/886/EC se cumplen dentro de lo aplicable.

Según las pruebas de repetitividad y la reproducibilidad, el número total de pruebas (n) figura en lo bajo y la sensibilidad así como la especificidad se han calculado para cada técnica para la cual se ha obtenido un acuerdo al 100% respecto a la sensibilidad y la especificidad.

Técnica	Antígenos: Control para reactivos anticuerpos							
	n determinación							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tubo	40	40	40	40	40	40	40	40

Técnica	Anticuerpos: Control para hematíes grupo inverso			
	n determinación			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sin isoaglutinina
Gel	80	80	-	-
Tubo	80	80	-	-

Técnica	Anticuerpos: Control para las células de detección y de identificación de anticuerpos	
	n determinación	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Tubo	60	60

Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.
Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en el prospecto y en la literatura del producto. Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier responsabilidad implícita sobre la aptitud de comercialización o adecuación a otros propósitos. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG aceptará responsabilidad por los daños que surjan por usos distintos de la mencionada garantía expresa.

Símbolos utilizados



IVD	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
CONTROL	Control
	Fabricante

Controlo de qualidade para uso com a técnica DG Gel, MDmulticard ou técnica de tubos convencional

RESUMO E PRINCÍPIO

A garantia de qualidade do banco de sangue inclui uma verificação de todos os reagentes empregados rotineiramente no procedimento imunohematológico, no dia de utilização, para garantir que os reagentes funcionam devidamente e para verificar técnicas.

O Essential II Control tem por objetivo permitir o controlo regular de materiais, procedimentos de trabalho e procedimentos com instrumentos para (i) a determinação dos antígenos dos ABO, Rhesus e K, (ii) a determinação dos anticorpos adequados do grupo sanguíneo ABO, (iii) a deteção de anticorpos irregulares nas técnicas de antiglobulina e enzima. O produto é adequado para uso com a técnica DG Gel, MDmulticard ou técnica de tubos convencional.

REAGENTE

Aviso: Não use para agrupar doadores nem receptores. Use apenas no laboratório para garantia de qualidade dos reagentes para banco de sangue.

As suspensões de Essential II Control foram preparadas a partir de glóbulos vermelhos recolhidos de doadores de sangue. Cada um dos tubos pode ser preparado a partir de um único dador ou de um corpo de doadores. As suspensões são compostas por eritrócitos humanos (hematócrito $15 \pm 2\%$) num meio nutritivo isotónico tamponado com conservantes (concentração ponderal de neomicina de 0.03% (w/v) e de cloroanfenicol de 0.05% (w/v)) e anticorpos adicionados que contêm <0.01% (w/v) de azida de sódio como conservante, consoante adequado. Glóbulos vermelhos congelados/descongelados podem ter sido usados neste produto.

Cada kit de Essential II Control contém 2x2 tubos de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Outros antígenos	Anticorpos
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Anticorpos	Clones utilizados	Origem
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D polyclonal	-	Humano
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Testes diretos de antiglobulina são negativos em todas as suspensões de glóbulos vermelhos de Essential II Control.

Apenas para utilização profissional. Pronto para o uso.

Atenção: Todos os produtos derivados de sangue humano devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Todas as matérias-primas de origem humana usadas na fabricação deste produto foram testadas e apresentaram resultado negativo para HBsAg e anticorpos de HCV, HIV-1/ HIV-2. Não há métodos de teste conhecidos que possam garantir que os produtos derivados do sangue humano não venham a transmitir agentes infecciosos, recomenda-se o uso de precauções de segurança adequadas. A ausência de vírus murines não foi comprovada.

Uma vez usado, o produto deve ser descartado em recipientes especiais para resíduos biológicos.

Aviso: Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio poderá reagir com tubos de chumbo e cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Caso seja deitada fora pelo ralo, é necessário lavar com água abundante para prevenir a acumulação de azidas.

ESTABILIDADE

Não exponha a temperaturas extremas. Armazene a 2-8°C quando não estiver em uso. Turvação pode indicar detioração de reagentes ou contaminação microbiana; descarte se verificada. Não utilize quando a data de validade tiver expirado. Quando armazenado apropriadamente a 2-8°C, o produto permanece estável após a primeira abertura até a data de validade indicada.

É normal observar uma ligeira alteração na cor do sobrenadante.

PROCEDIMENTO

Reagente fornecido

Essential II Control, 2x2x6 ml, n.º cat. 213287

Materiais necessários, mas não fornecidos

Tenha em consideração os produtos e equipamento relacionados com a técnica adequada, que se destinam a ser utilizados.

Os reagentes devem ser levados à temperatura ambiente (18-25°C) antes do ensaio.

ESQUEMA DO PROCEDIMENTO

Realize o Essential II Control da mesma forma que as amostras dos pacientes.

Método manual, técnica DG Gel

Use as suspensões do Essential II Control como amostras de controlo com reagentes DG Gel da Diagnostic Grifols S.A. e/ou os glóbulos vermelhos reagentes 0.8% da Medion Grifols Diagnostics AG ou Diagnostics Grifols S.A.. Siga as instruções de utilização do cartão DG Gel e dos glóbulos vermelhos reagentes 0.8 % empregados.

Método manual, MDmulticard

Use as suspensões do Essential II Control como amostras de controlo com reagentes MDmulticard da Medion Grifols Diagnostics AG. Siga as instruções de utilização do reagente MDmulticard empregado.

Método manual, técnica de tubo convencional

Use as suspensões do Essential II Control como amostras de controlo com reagentes de técnica de tubo da Medion Grifols Diagnostics AG. Siga as instruções de utilização do reagente da técnica de tubo e dos glóbulos vermelhos reagentes empregados.

Método automatizado

As suspensões do Essential II Control podem ser usados nos instrumentos da Diagnostic Grifols S.A. para DG Gel. Siga o manual de utilizador do instrumento automático empregado. Ao trabalhar com sistemas automatizados, recomenda-se a realização de um controlo de qualidade após os processos de descontaminação. Essential II Control é válido para este efeito.

CONTROLO DE QUALIDADE

A fim de assegurar a centrifugação adequada, cada uma das centrifugas individuais deve ser calibrada para o procedimento de teste específico a ser realizado.

RESULTADOS

Interpretação

Se os resultados do teste forem diferentes dos esperados, listados na secção "REAGENTE", verifique imediatamente o procedimento de trabalho, o método de teste, o instrumento/equipamento automático e outros materiais relacionados usados. Repita o teste depois de aplicar as correções adequadas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- 1. Técnicas não adequadas podem invalidar os resultados obtidos com o Essential II Control .
- 2. Resultados falsos positivos ou falsos negativos podem ocorrer em consequência da contaminação do material de teste, de temperatura e/ou tempo de reação inadequado(a), de centrifugação inadequada, de condições de armazenamento erradas e de omissão de reagentes do ensaio
- 3. Não use se observar alterações evidentes de cor e/ou em caso de hemólise óbvia.
- 4. As células poderão perder força de antigénio durante o armazenamento e resultar em reações positivas mais fracas do que com as células frescas.
- 5. Ocasionalmente pode observar-se alguma interacção entre as hemácias Rh(D) negativas e o reagente Anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 e P3x21223B10) devido às próprias características dos reagentes.
- 6. Tenha em consideração todas as limitações contidas nas instruções de utilização dos cartões DG Gel, dos glóbulos vermelhos reagentes, dos reagentes da técnica de tubo, dos reagentes MDmulticard e dos instrumentos automáticos utilizados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O desempenho do produto foi validado de acordo com o âmbito limitado (ver utilização prevista, secção “RESUMO E PRINCÍPIO”). As exigências das especificações técnicas comuns (CTS) 2009/886/CE são cumpridas na medida aplicável.

Consoante os testes de repetibilidade e reprodutibilidade, o número total de testes (n) será apresentado abaixo. A sensibilidade e a especificidade foram calculadas para cada técnica para as quais tenha sido obtida uma concordância de 100 % a nível de sensibilidade e especificidade.

Técnica	Antigénios: controlo de reagentes de anticorpos							
	n determinação							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tubo	40	40	40	40	40	40	40	40

Técnica	Anticorpos: controlo de células de agrupamento inverso			
	n determinação			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sem isoaglutinina
Gel	80	80	-	-
Tubo	80	80	-	-

Técnica	Anticorpos: controlo de células de rastreio de anticorpos e de células de identificação	
	n determinação	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Tubo	60	60

Sensibilidade: probabilidade de obter um resultado positivo na presença de uma amostra positiva.

Especificidade: probabilidade de obter um resultado negativo na presença de uma amostra negativa.

GARANTIA

Este produto tem a garantia de funcionar conforme descrito no seu rótulo e na literatura correspondente do produto. A Medion Grifols Diagnostics AG não assume qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para qualquer outro propósito e sob nenhuma circunstância a Medion Grifols Diagnostics AG será responsável por eventuais danos resultantes da garantia expressa acima.

Símbolos usados



 Dispositivo médico para diagnóstico "In Vitro"

 Controlo

 Fabricante

„ESSENTIAL II CONTROL“

Kokybės kontrolė, skirta naudoti kartu su DG Gel technologija, MDmulticard ar standartine mėgintuvėlių technologija.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Kraujo bankų kokybės užtikrinimo procedūrose yra įtrauktas visų imunohematologijoje rutiniškai naudojamų reagentų patikrinimas naudojimo dieną, taip užtikrinant, jog visi reagentai tinkamai funkcionuoja, o technologija gali būti patvirtinta.

Essential II Control yra skirta reguliariam medžiagų, darbo procedūrų ir instrumentų procedūrų, skirtų (i) ABO, rezus ir K antigenų nustatymui, (ii) atitinkamos ABO kraujo grupės antikūnų nustatymui, (iii) ireguliarių antikūnų nustatymui antiglobulino ir fermentų technologijose, kontrolei. Produktą galima naudoti su DG Gel technologija, MDmulticard ir standartine mėgintuvėlių technologija.

REAGENTAS

Įspėjimas: nenaudokite donorų ar recipientų grupavimui. Naudokite tik laboratorijoje, tik kraujo banko reagentų kokybei patikrinti.

Essential II Control suspensijos yra paruoštos iš eritrocitų, surinktų iš kraujo donorų. Kiekvienas mėgintuvėlis gali būti ruošiamas iš vieno donoro mėginio arba donorų mėginių mišinio. Suspensijos susideda iš žmogaus eritrocitų (hematokritas $15 \pm 2\%$) buferizuotoje izotoninėje mitybinėje terpėje su konservantais (0.03% (w/v), neomicino ir 0.05% (w/v) chloramfenikolio) ir pridėtų antikūnų, kuriuose yra $<0.01\%$ (w/v) natrio azido kaip konservanto. Šiame produkte gali būti panaudoti užšaldyti/atšildyti eritrocitai.

Kiekviename Essential II Control rinkinyje yra 2x2 mėgintuvėliai po 6 ml:

Mėgintuvėlis	ABO	Rezus	Kitas tipavimas	Antikūnai
QCS1	A	ccdde	K teig.	Anti-B, Anti-D (~0.05 IU/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neig., Fy ^a neig.	Anti-A, Anti-Fy ^a

Antikūnas	Naudoti klonai	Kilmė
Anti-A monokloninis	Birma-1	Pelės
Anti-B monokloninis	LB2	Pelės
Anti-D polikloninis	-	Žmogaus
Anti-Fy ^a monokloninis	P3TIM	Pelės/žmogaus

Tiesioginio antiglobulino tyrimai yra neigiami su visomis Essential II Control eritrocitų suspensijomis.

Tik profesionaliam naudojimui. Paruošta naudoti.

Dėmesio: su visais kraujo produktais elkitės kaip su potencialiai infekciškais. Visa žmogaus kilmės medžiaga, naudota šiam produktui pagaminti, buvo tirta ir nustatyta kaip neigiama dėl HBsAg ir antikūnų prieš HCV, ŽIV-1/ ŽIV-2. Nė vienas žinomas metodas negali užtikrinti, jog žmogaus kraujo produktai neperneš infekcinių agentų. Naudodami šį produktą, būkite atidūs. Pelių virusų nebuvimas nebuvo nustatytas. Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.

Įspėjimas: šiame produkte yra natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variu ir švinu, esančiu nuotekų sistemoje ir suformuoti sprogus azidus. Jei produktą išpilate į kriauklę, nuleiskite dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų sprogūs dariniai.

STABILUMAS

Nelaikykite ekstremalioje temperatūroje. Jei nenaudojate, produktą laikykite prie 2-8°C. Drumstumas indikuoja apie reagento sugedimą arba mikrobinių užterštumą; tokiu atveju produktą išmeskite. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. Tinkamai laikant prie 2-8°C, produktas yra stabilus po pirmojo atidarymo iki nurodytos galiojimo datos.

Nežymus supernatanto spalvos pasikeitimas – normalus reiškinys.

PROCEDŪRA

Tiekiami reagentai

Essential II Control, 2x2x6 ml, Kat.nr. 213287

Reikalingos, tačiau neteikiamos medžiagos

Produktai ir įranga, naudojama taikant atitinkamą technologiją.

Prieš tyrimą, reagentai turi pasiekti kambario temperatūrą (18-25°C).

PROCEDŪROS PLANAS

Essential II Control naudokite taip pat kaip ir pacientų mėginius.

Rankinis metodas, gelio technologija

Essential II Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Diagnostic Grifols S.A. DG Gel reagentais ir/ar Medion Grifols Diagnostics AG ar Diagnostic Grifols S.A 0.8% Reagent Red Blood Cells reagentu. Laikykitės DG Gel kortelės ir 0.8% Reagent Red Blood Cells reagento naudojimo instrukcijų.

Rankinis metodas, MDmulticard

Essential II Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Medion Grifols Diagnostics AG MDmulticard reagentais. Laikykitės MDmulticard reagento naudojimo instrukcijų.

Rankinis metodas, standartinė mėgintuvėlio technologija

Essential II Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Medion Grifols Diagnostics AG mėgintuvėlių technologijos reagentais. Laikykitės mėgintuvėlių technologijos reagento ir Reagent Red Blood Cells reagento naudojimo instrukcijų.

Automatizuotas metodas

Essential II Control suspensijos gali būti naudojamos su Diagnostic Grifols S.A. instrumentais, skirtais DG Gel. Laikykitės instrumento naudojimo instrukcijų. Dirbant su automatizuotomis sistemomis, kokybės kontrolę rekomenduojama atlikti po nukenksminimo procedūrų. Essential II Control nėra tinkama šiam tikslui.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Norint užtikrinti tinkamą centrifugavimą, kiekviena centrifuga turi būti kalibruojama pagal specifinio tyrimo procedūras.

REZULTATAI

Interpretavimas

Jei tyrimo rezultatai skiriasi nuo tikėtinų rezultatų, pateikiamų skyriuje "REAGENTAS", nedelsiant patikrinkite

darbo procedūrą, tyrimo metodą, automatinį instrumentą/įrangą ir kitas naudojamas medžiagas. Atlikę atitinkamas korekcijas, pakartokite tyrimą.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Netinkamos technologijos gali paveikti Essential II Control rezultatus.
2. Klaidingai teigiami ar klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl tyrimo medžiagos u-terštumo, netinkamos reakcijos temperatūros ir/ar laiko, netinkamos centrifugacijos, netinkamų laikymo sąlygų bei tyrimo reagentų nenaudojimo.
3. Nenaudokite produkto, jei aiškiai matote hemolizę ar spalvos pakitimą.
4. Ląstelės gali prarasti antigenų stiprumą produkto sandėliavimo metu ir demonstruoti silpnesnes teigiamas reakcijas nei šviežios ląstelės.
5. Interakcija tarp Rh neigiamų (D) eritrocitų ir Anti-D reagento (klonai: P3x290, P3x35, P3x61 ir P3x21223B10) gali atsirasti dėl reagentams būdingų savybių.
6. Atkreipkite dėmesį į visus apribojimų punktus naudojimosi instrukcijose, skirtose DG Gel kortelėms, 0.8% Reagent Red Blood Cells reagentui, standartiniams mėgintuvėlių reagentams, MDmulticard reagentams ir automatiniams instrumentams.

SPECIFINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Produkto veiksmingumas buvo tiriamas pagal pritaikymo apribojimų sritį (žr. skyrių "SANTRAUKA IR PRINCIPAS"). Bendrųjų techninių specifikacijų (CTS) 2009/886/EC taikytini reikalavimai yra išpildyti. Pagal atkartojamumo ir atkuriamumo tyrimus, bendras tyrimų skaičius (n) yra pateikiamas žemiau, o atlikus jautrumo bei specifiškumo apskaičiavimus kiekvienai technologijai ir buvo gautas 100% atitikimas.

Technologija	Antigeno parametrai: antikūnų reagentų kontrolė							
	n nustatymų							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gelis	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Mėgintuvėlis	40	40	40	40	40	40	40	40

Technologija	Antikūno parametrai: reversinio grupių nustatymo kontrolė			
	n nustatymų			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Izoagliutinino nėra
Gelis	80	80	-	-
Mėgintuvėlis	80	80	-	-

Technologija	Antikūno parametrai: antikūnų skryningo ir identifikacijos kontrolė	
	n nustatymų	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gelis	120	120
Mėgintuvėlis	60	60

Jautrumas: galimybė gauti teigiamą rezultatą teigiamo mėginio atveju.

Specifiškumas: galimybė gauti neigiamą rezultatą neigiamo mėginio atveju.

GARANTIJA

Yra garantuojama, jog šis produktas veiks taip, kaip aprašyta jo etiketėje bei produkto literatūroje. Medion Grifols Diagnostics AG atsisako visų numanomų garantijų dėl produkto pirkimo ar pritaikymo kitais tikslais. Jokiais atvejais Medion Grifols Diagnostics AG nebus atsakinga dėl žalos, atsiradusios dėl garantijos nurodymų nesilaikymo.

Naudoti simboliai



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Kontrolė



Gamintojas



Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen/Šveicarija

Tikslus dokumento vertimas Lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) A. Gopelaviciene

Data: 2016-10-31

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Reagent Red Blood Cells for reverse grouping Instructions for use. For *in vitro* diagnostic use.

INTENDED USE

Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 and Serigrup Diana A₂ Reagent Red Blood Cells are used for the determination of the reverse ABO group in gel technique.

SUMMARY AND EXPLANATION

The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens in the red blood cells and by the presence of antibodies in the serum, corresponding to the antigen or antigens missing in the red blood cells.

The determination of the serum or reverse ABO group, is based on the presence or absence of anti-A and/or anti-B isagglutinins in the patient's serum, using red blood cells from a known blood group: A₁, A₂, B and O. Anti-A and anti-B isagglutinins are natural antibodies produced by individuals lacking the respective A and B antigens.

Some individuals with subgroups A₁ or A₂ may present anti-A antibodies, which interfere with the procedure for determining the reverse ABO group using A₂ Reagent Red Blood Cells. The Serigrup Diana A₂ reagent is used to investigate such discrepancies.

PRINCIPLE OF THE TEST

Anti-A and anti-B from human serum bind to red blood cells possessing the corresponding antigens, resulting in direct agglutination. Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells are utilized in the gel technique to detect antibodies to human blood groups A and B.

REAGENTS

Observable indications

Inspect the conditions of the Reagent Red Blood Cells before use (see Warnings and Precautions). Do not use the product, if you detect clausiness and/or large-scale hemolysis, alterations or changes in color, microbiological contamination or other artifacts. Do not use the product, if the package, vials or caps are damaged or if contents have leaked.

Reagent Red Blood Cells

All Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells consist of a 0.8% suspension ready-to-use of human red blood cells of A₁, B, A₂ and O blood group produced by a single donor for each vial. The cells come in a buffered solution with preservatives (neomycin 0.010% (w/v) and chloramphenicol 0.017% (w/v)). Each glass vial of Serigrup Diana contains 10 mL of human red blood cells. Vials come with a blue cap for Serigrup Diana A₂, a black cap for Serigrup Diana A₁, a yellow cap for Serigrup Diana B and a white cap for Serigrup Diana O.

Material required but not provided

Please refer to the Instructions for Use of Grifols gel cards.

STORAGE AND STABILITY

- Do not use beyond the expiration date.
- Store upright (as indicated by the two arrows on the outer packaging) at 2 - 8 °C.
- Do not freeze.

Notes:

- If you identify incorrect temperature conditions during storage or shipment do not use the product.
- To avoid contamination, close the vials with their caps when they are not being used. Ensure that the caps of the Reagent Red Blood Cell vials have not been swapped.
- Once a vial has been used, keep it at the indicated storage temperature.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The results do not constitute a clinical diagnosis by themselves. Evaluate the results together with the patient's clinical information and other data.
- The product should only be used by qualified personnel.
- Any modifications of the test procedures described in these Instructions for Use require validation by the user.
- The use of volumes other than those indicated in the method, may modify the reaction and lead to incorrect test results, i.e. false-positive or false-negative results.
- Use disposable plastic pipette tips in order to avoid cross-contamination with samples and other reagents.
- Do not mix residues from different vials.
- Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells are of human origin and are manufactured using materials that have been tested and found non-reactive for the HBs antigen, and for anti-HIV and anti-HCV antibodies. However, there is no known procedure to ensure that products of human origin will not transmit infectious agents. Human blood products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Testerythrozyten zur Serumgegnprobe

Gebrauchsanweisung. Nur zur „*In-vitro*“-Diagnostik.

VERWENDUNGSSCHWECK

Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 und Serigrup Diana A₂ Testerythrozyten dienen zur Serumgegnprobe und Bestätigung der ABO-Blutgruppe in der Geltechnik.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Das ABO-System wird durch das Vorhandensein oder die Abwesenheit der A- bzw. B-Antigene auf den Erythrozyten und durch die Anwesenheit von Antikörpern im Serum, die dem/den in den Erythrozyten fehlenden(Ant)igen/en entsprechen, definiert.

Die Bestimmung des Serums oder der ABO-Serumgegnprobe basiert auf dem Vorhandensein oder der Abwesenheit von Anti-A- und/oder Anti-B-Isagglutininen im Serum des Patienten unter Verwendung der Erythrozyten einer bekannten Blutgruppe: A₁, A₂, B und O. Anti-A- und Anti-B-Isagglutinine sind natürliche Antikörper, die in Personel gebildet werden, denen die entsprechenden A- und B-Antigene fehlen.

Einige Personen mit den Untergruppen A₁ oder A₂ können Anti-A-Antikörper aufweisen, die mit dem Verfahren zur Serumgegnprobe mit A₂-Testerythrozyten interferieren. Das Serigrup Diana A₂ Reagent dient zur Untersuchung derartiger Diskrepanzen.

TESTPRINZIP

Anti-A und Anti-B aus humanem Serum binden an die Erythrozyten, die die entsprechenden Antigene besitzen, was zu direkter Agglutination führt. Serigrup Diana Testerythrozyten werden in der Geltechnik eingesetzt, um Antikörper gegen die humanen Blutgruppen A und B nachzuweisen.

REAGENZIEEN

Sichtprüfung

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch den Zustand der Testerythrozyten (siehe Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen).

Das Produkt nicht verwenden, wenn Sie darin Trübung und/oder stärkere Hämolyse, Farbveränderungen, mikrobiologische Kontamination oder andere Artefakte feststellen. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung, die Flaschen oder die Schraubverschlüsse beschädigt sind oder der Inhalt ausläuft.

Testerythrozyten

Bei allen Serigrup Diana Testerythrozyten handelt es sich um eine gebrauchsfertige 0,8%-ige Suspension von Erythrozyten der Blutgruppe A₁, B, A₂ und O, die von einem einzigen Spender für jedes Flaschen abgenommen wurden. Die Erythrozyten befinden sich in einer gepufferten Lösung mit Konservierungsmitteln (0,010% (w/v) Neomycin und 0,017% (w/v) Chloramphenicol).

Jedes Glasfläschchen mit Serigrup Diana enthält 10 mL humane Erythrozyten. Die Flaschen verfügen über einen blauen Schraubverschluss für Serigrup Diana A₁, einen schwarzen Schraubverschluss für Serigrup Diana A₂, einen gelben Schraubverschluss für Serigrup Diana B und einen weißen Schraubverschluss für Serigrup Diana O.

Erforderliche aber nicht mitgelieferte Materialien

Siehe Gebrauchsanweisung der Grifols Gelkarten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Aufrecht stehend (wie von den beiden Pfeilen auf der Umverpackung angezeigt) bei 2 - 8 °C lagern.
- Nicht einfrieren.

Hinweise:

- Das Produkt nicht verwenden, wenn Sie feststellen, dass während Lagerung oder Versand unangenehme Temperaturbedingungen vorliegen.
- Um Kontamination zu vermeiden, sind nicht in Gebrauch befindliche Flaschen zu verschließen. Sicherstellen, dass die Schraubverschlüsse der Testerythrozyten-Flaschen nicht vertauscht werden.
- Flaschen nach der Verwendung bei der angegebenen Lagertemperatur aufbewahren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Ergebnisse stellen für sich allein noch keine klinische Diagnose dar. Sie müssen zusammen mit den klinischen Informationen, der Krankengeschichte und anderen Daten des Patienten ausgewertet werden.
- Das Produkt darf nur von qualifizierten Personen verwendet werden.
- Jegliche Änderungen der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahren erfordern eine Validierung durch den Anwender.
- Die Verwendung von Mengen, die von den in der Methode angegebenen abweichen, kann die Reaktion verändern und zu fehlerhaften Ergebnissen, d. h. zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

English

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Hematies reactivo para grupo inverso Instrucciones de uso. Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Los hematies reactivo Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 y Serigrup Diana A₂ se utilizan para la determinación del grupo inverso ABO, en técnica de gel.

RESUMEN Y EXPLICACION

El sistema ABO se define por la presencia o ausencia de los antígenos A y/o B en los hematies y por la presencia de anticuerpos en el suero, que se corresponden con el o los antígenos ausentes en los hematies.

La determinación del grupo sérico o inverso ABO se basa en la presencia o ausencia de isaglutininas anti-A y/o anti-B en el suero del paciente utilizando hematies de un grupo sanguíneo conocido: A₁, A₂, B y O. Las isaglutininas anti-A y anti-B son anticuerpos naturales producidos por individuos que carecen de los respectivos antígenos A y B.

Algunos individuos pertenecientes a los subgrupos A₁ o A₂ pueden tener anticuerpos anti-A, que interfieren en la determinación del grupo inverso ABO utilizando hematies reactivo A₂. El reactivo Serigrup Diana A₂ se utiliza para investigar tales discrepancias.

FUNDAMENTO DEL TEST

Los anticuerpos anti-A y anti-B procedentes de suero humano reaccionan con los hematies que poseen los correspondientes antígenos, lo que produce una aglutinación directa. Los hematies reactivo Serigrup Diana se utilizan para detectar anticuerpos a los grupos sanguíneos humanos A y B en técnica de gel.

REACTIVOS

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de los hematies reactivo antes del uso (consultar el apartado "Advertencias y Precauciones").

No utilizar el producto si se detecta turbidez y/o hemólisis a gran escala, alteraciones o cambios en el color, contaminación microbiológica u otros artefactos.

No utilizar el producto si la caja, los viales o el tapón están dañados o si se ha derramado el contenido.

Hematies reactivo

Todos los hematies reactivo Serigrup Diana son una suspensión lista para usar de hematies de los grupos sanguíneos A₁, B, A₂ y O al 0,8%, fabricados a partir de un solo donante cada vial. Los hematies se presentan en una solución tamponada con conservantes (neomicina al 0,010% (p/v) y cloranfenicol al 0,017% (p/v)).

Cada vial de vidrio Serigrup Diana contiene 10 mL de hematies humanos. Se suministra en un vial con un tapón azul en el caso de Serigrup Diana A₁, un tapón negro para Serigrup Diana A₂, un tapón amarillo para Serigrup Diana B y un tapón blanco para Serigrup Diana O.

Material necesario no suministrado

Consultar las Instrucciones de uso de las tarjetas de gel de Grifols.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en posición vertical (tal como indican las dos flechas del envase externo) a 2 - 8 °C.
- No congelar.

Notas:

- No utilizar el producto si se detectan condiciones de temperatura incorrectas durante el almacenamiento o el envío.
- Cerrar los viales con sus tapones cuando no se utilicen para evitar que se contaminen. Asegurar que no hay un cruce de tapones entre viales de hematies reactivo.
- Una vez utilizado el vial, conservar la temperatura de almacenamiento indicada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados por sí solos no suponen un diagnóstico clínico. Los resultados se deben evaluar junto con la información clínica del paciente y otros datos.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- Cualquier modificación en los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso necesita la validación del usuario.
- La utilización de volúmenes distintos a los indicados en el método podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en el test; es decir, falsos positivos o falsos negativos.
- Utilizar puntas de pipeta de plástico desechables a fin de evitar contaminaciones cruzadas con muestras y otros reactivos.

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Eritrociti reattivi per la determinazione indiretta del gruppo ABO

Istruzioni per l'uso. Per uso diagnostico *in vitro*.

DESTINAZIONE D'USO

Gli eritrociti reattivi Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 e Serigrup Diana A₂ vengono utilizzati per la determinazione ABO indiretta (o inversa) nella tecnica gel.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il sistema ABO è definito dalla presenza o assenza di antigeni A e/o B negli eritrociti e dalla presenza di anticorpi nel siero, corrispondenti all'antigene o agli antigeni mancanti negli eritrociti.

La determinazione del siero o tipizzazione inversa del gruppo ABO si basa sulla presenza o assenza di isagglutinine anti-A e/o anti-B nel siero del paziente, mediante uso di eritrociti di un gruppo sanguigno noto: A₁, A₂, B e O. Le isagglutinine anti-A e anti-B are sono anticorpi naturali prodotti da individui cui mancano i rispettivi antigeni A e B.

Alcuni soggetti con sottogruppi A₁ o A₂ potrebbero presentare anticorpi anti-A₁, che interferiscono con la procedura per la determinazione indiretta del gruppo ABO mediante uso di eritrociti reattivi A₂. Il reagente Serigrup Diana A₂ è utilizzato per investigare tali discrepanze.

PRINCIPIO DEL TEST

Gli anticorpi anti-A e anti-B del siero umano si legano agli eritrociti che possiedono i corrispondenti antigeni, provocando una reazione di agglutinazione diretta. Gli eritrociti reattivi Serigrup Diana sono utilizzati nella tecnica gel per rilevare anticorpi ai gruppi sanguigni umani A e B.

REAGENTI

Indicazioni osservabili

Controllare le condizioni degli eritrociti reattivi prima dell'uso (consultare la sezione Avvertenze e precauzioni).

Non utilizzare il prodotto se si rilevano torbidità e/o emolisi su larga scala, alterazioni o cambiamenti di colore, contaminazione microbiologica o altri artefatti.

Non utilizzare il prodotto se la confezione, le fiale o il tappo sono danneggiati o se il contenuto è fuoriuscito.

Eritrociti reattivi

Tutti gli eritrociti reattivi Serigrup Diana sono costituiti da una sospensione allo 0,8% pronta per l'uso di eritrociti umani dei gruppi sanguigni A₁, B, A₂ e O ottenuti da un singolo donatore per ciascuna fiala. Le cellule sono contenute in una soluzione tamponata con conservanti (neomicina 0,010% (w/v) e cloramfenicolo 0,017% (w/v)).

Ciascuna fiala di vetro di Serigrup Diana contiene 10 mL di eritrociti umani. Le fiale hanno tappo blu per Serigrup Diana A₁, tappo nero per Serigrup Diana A₂, tappo giallo per Serigrup Diana B e tappo bianco per Serigrup Diana O.

Materialie necessario non fornito

Consultare le Istruzioni per l'uso delle schede gel Grifols.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Conservare in posizione verticale (come indicato dalle due frecce sulla confezione esterna) a 2 - 8 °C.
- Non congelare.

Note:

- Non utilizzare il prodotto se si rilevano condizioni di temperatura non corrette durante lo stoccaggio o la spedizione.
- Per evitare la contaminazione, chiudere le fiale con i relativi tappi quando non vengono utilizzate. Fare attenzione a non scambiare i tappi delle fiale degli eritrociti reattivi.
- Una volta che una fiala è stata utilizzata, conservarla alla temperatura di stoccaggio indicata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I soli risultati non sono in grado di fornire una diagnosi clinica, ma devono essere valutati congiuntamente alle informazioni cliniche del paziente e ad altri dati.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Qualsiasi variazione alle procedure di test descritte nelle presenti istruzioni per l'uso richiede la convalida da parte dell'utente.
- L'uso di volumi diversi da quelli indicati nel metodo potrebbe alterare la reazione e generare risultati errati del test, ad esempio falsi positivi o falsi negativi.
- Usare tappi per pipette di plastica monouso per evitare contaminazione incrociata con campioni e altri reagenti.
- Non mescolare residui di fiale diverse.

Español

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Eritrócitos reagentes para prova reversa Instruções de utilização. Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os eritrocitos reagentes Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 e Serigrup Diana A₂ destinam-se à determinação do grupo ABO reverso em técnica de gel.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O sistema ABO é definido pela presença ou ausência dos antígenos A e/ou B nos eritrócitos e pela presença de anticorpos no soro, correspondentes ao antígeno ou antígenos em falta nos eritrócitos. A determinação do soro ou do grupo ABO reverso baseia-se na presença ou ausência de isaglutininas anti-A e/ou anti-B no soro do paciente, utilizando eritrócitos de um grupo sanguíneo conhecido: A₁, A₂, B e O. As isaglutininas anti-A e anti-B são anticorpos naturais produzidos por pessoas com falta de antígenos A e B.

Algumas pessoas com subgrupos A₁ ou A₂ poderão apresentar anticorpos anti-A₁, que interferem com o procedimento de determinação do grupo ABO reverso utilizando eritrócitos reagentes A₂. O reagente Serigrup Diana A₂ é utilizado para investigar essas discrepâncias.

FUNDAMENTO DO TESTE

As isaglutininas anti-A e anti-B presentes no soro humano unem-se aos glóbulos vermelhos possuindo os antígenos correspondentes, resultando em aglutinação direta. Os eritrócitos reagentes Serigrup Diana são utilizados na técnica de gel para detetar anticorpos nos grupos sanguíneos humanos A e B.

REAGENTES

Indicações observáveis

Inspeção o estado dos eritrócitos reagentes antes da utilização (ver Avisos e Precauções).

Não utilizar o produto se detectar turbidez ou hemólise em grande escala, alterações ou mudanças na cor, contaminação microbiológica ou outros artefactos.

Não utilize o produto se a embalagem, os frascos ou as tampas estiverem danificadas ou se tiver ocorrido derrame do conteúdo.

Eritrócitos reagentes

Todos os eritrócitos reagentes Serigrup Diana consistem numa suspensão pronta a usar de 0,8% de eritrócitos humanos do grupo sanguíneo A₁, B, A₂ e O produzidos por um dador individual para cada frasco. As células encontram-se numa solução tamponada com conservantes (neomicina a 0,010% (p/v) e cloranfenol a 0,017% (p/v)).

Cada frasco de vidro Serigrup Diana contém 10 mL de eritrócitos humanos. Os frascos são fornecidos com tampa azul no caso do Serigrup Diana A₁, tampa preta no caso do Serigrup Diana A₂, tampa amarela no caso do Serigrup Diana B e tampa branca no caso do Serigrup Diana O.

Material necessário mas não fornecido

Consulte as instruções de utilização dos cards de gel Grifols.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Não utilizar após o fim do prazo de validade.
- Armazenar na vertical (conforme indicado pelas duas setas na embalagem exterior) entre 2 - 8 °C.
- Não congelar.

Notas:

- No caso de identificar condições de temperatura incorretas durante o armazenamento o u o transporte, não utilize o produto.
- Para evitar a contaminação, feche os frascos com as respetivas tampas quando não estiverem a ser utilizados. Certifique-se de que as tampas dos frascos de eritrócitos reagentes não foram trocadas.
- Depois de utilizar um frasco, mantenha-o à temperatura de armazenamento indicada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Os resultados isoladamente não constituem um diagnóstico clínico por si só. Avalie os resultados em conjunto com a informação clínica do paciente e outros dados.
- O produto deve apenas ser usado por pessoal qualificado.
- Qualquer modificações dos procedimentos de análise descritos nas presentes instruções de utilização devem ser validadas pelo utilizador.
- A utilização de volumes diferentes dos indicados no método pode modificar a reação e produzir resultados incorretos, ou seja, resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- Utilize pontas de pipeta em plástico descartáveis para evitar contaminações cruzadas com amostras e outros reagentes.
- Não misture resíduos de frascos diferentes.

LIMITAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS

- As amostras grosseiramente hemolisadas, turvas ou contaminadas ou as amostras com presença de coágulos podem produzir resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- Se for utilizado plasma, quaisquer reações hemolíticas dependentes de complementos poderão não ser detetadas.

Serigrup Diana A/B Serigrup Diana 4 Serigrup Diana A₂

Réactifs hématies-test pour l'épreuve sérique de groupage sanguin

Instructions d'utilisation. Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.

DOMAINE D'APPLICATION

Les réactifs hématies-test Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 et Serigrup Diana A₂ sont destinés à la détermination du groupe sanguin sérique ABO par technique en gel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le système ABO est défini par la présence ou l'absence des antigènes A et/ou B sur les érythrocytes et par la présence dans le sérum des anticorps correspondant aux antigènes absents sur les érythrocytes.

L'épreuve sérique ou contre-épreuve du groupe sanguin ABO est basée sur la présence ou l'absence d'isagglutinines anti-A et/ou anti-B dans le sérum du patient, en utilisant des érythrocytes de groupe sanguin connu: A₁, A₂, B et O. Les isagglutinines anti-A et anti-B sont des anticorps naturels produits par les personnes dépourvues respectivement de l'antigène A et B.

Certaines personnes des sous-groupes A₁ ou A₂ peuvent présenter des anticorps anti-A₁, qui interfèrent lors de l'épreuve sérique réalisée avec les hématies-test A₂. Le réactif Serigrup Diana A₂ est destiné à étudier ces cas de discordances.

PRINCIPE DU TEST

Les anticorps anti-A et anti-B présents dans le sérum humain se fixent aux érythrocytes qui possèdent l'antigène correspondant, donnant lieu à une agglutination directe. Les hématies-test Serigrup Diana sont destinés à être utilisés pour détecter les anticorps anti-A et anti-B des groupes sanguins humains par technique en gel.

RÉACTIFS

Inspections visuelles

Inspecter l'état du produit avant utilisation (se reporter à la rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »).

Ne pas utiliser le produit si vous détectez des troubles et/ou une hémolyse importante, des altérations ou modifications de la couleur, une contamination microbiologique ou d'autres artefacts. Ne pas utiliser le produit si l'emballage, les flacons ou les bouchons sont endommagés, ou si le contenu a fui.

Réactifs hématies-test

Tous les réactifs hématies-test Serigrup Diana sont constitués de suspensions à 0,8%, prêtes à l'emploi, d'érythrocytes des groupes sanguins A₁, B, A₂ et O, issus d'un seul donneur par flacon. Les cellules sont fournies dans une solution tamponnée avec des agents conservateurs (Neomycine 0,010% (pois/volume) et Chloramphenicol 0,017% (pois/volume)).

Chaque flacon en verre de Serigrup Diana contient 10 mL de solution d'érythrocytes humains. Les flacons sont munis d'un bouchon bleu pour le Serigrup Diana A₁, d'un bouchon noir pour le Serigrup Diana A₂, d'un bouchon jaune pour le Serigrup Diana B et d'un bouchon blanc pour le Serigrup Diana O.

Matériel nécessaire non fourni

Se reporter aux instructions d'utilisation des cartes gel Grifols.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
- Conservser le produit à la verticale (comme l'indiquent les deux flèches présentes sur l'emballage extérieur), à une température de 2 - 8 °C.

Serigrup Diana A₁/B

Serigrup Diana 4

Serigrup Diana A₂

Atvirkštinio kraujo grupės nustatymo eritrocitų reagentai

Naudojimo instrukcijos. Skirta *in vitro* diagnostikai.

PASKIRTIS

Eritrocitų antigenai „Serigrup Diana A₁/B“, „Serigrup Diana 4“ ir „Serigrup Diana A₂“ yra skirti atvirkštiniam ABO kraujo grupių nustatymui gelio metodu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

ABO sistema apibūdinama A ir (arba) B antigenų buvimu ant eritrocitų ir antikūnų, antigenui arba antigenams, kurių nėra ant eritrocitų, buvimu serume.

Serumo arba atvirkštinės ABO kraujo grupės nustatymas naudojant žinomos kraujo grupės eritrocitus paremtas anti-A ir (arba) anti-B izoagliutininų radimu ar neradimu paciento serume: A₁, A₂, B ir O. Anti-A ir anti-B izoagliutininai yra natūralūs antikūnai, gaminami organizmuose, kuriuose nėra atitinkamai A ir B antigenų.

Kai kurių žmonių, turinčių A₂ arba A₂B kraujo pogrupį, organizme gali būti anti-A₁ antikūnų, kurie trukdo atlikti atvirkštinės ABO kraujo grupės nustatymo procedūrą naudojant A₁ eritrocitų reagentus. Tokiems neatitikimams tirti naudojamas reagentas „Serigrup Diana A₂“.

TESTO PRINCIPAS

Žmogaus serume esantys anti-A ir anti-B susijungia su eritrocitais, ant kurių yra atitinkamų antigenų, sukeliant tiesioginę agliutinaciją. Eritrocitų reagentai „Serigrup Diana“ skirti žmogaus kraujo grupių A ir B antikūnams aptikti gelio metodu.

REAGENTAI

Matomi požymiai

Prieš naudodami patikrinkite eritrocitų reagento būklę (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nenaudokite gaminio, jei jis drumstas ir (arba) yra didelė hemolizė, pakitusi spalva, jis užterštas mikroorganizmais ar yra kitokių artefaktų.

Nenaudokite gaminio, jei pakuotė, buteliukai arba dangteliai pažeisti arba jei turinys išbėgo.

Eritrocitų reagentas

Visi „Serigrup Diana“ eritrocitų reagentai yra paruošta naudoti 0,8 % A₁, B, A₂ ir O kraujo grupės žmogaus eritrocitų suspensija buferiniame tirpale su konservantais (neomicinu 0,010 % (w/v) ir chloramfenikoliu 0,017 % (w/v)).

Kiekviename „Serigrup Diana“ stikliniame buteliuke yra 10 ml žmogaus eritrocitų. „Serigrup Diana A₁“ buteliuko kamštelis mėlynas, „Serigrup Diana A₂“ – juodas, „Serigrup Diana B“ – geltonas, „Serigrup Diana O“ – baltas.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Žr. „Grifols“ gelio kortelių naudojimo instrukcijas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodyta dviem rodyklėmis pakuotės išorėje) 2–8 °C temperatūroje.
- Neužšaldykite.

Pastabos:

1. Jei pastebėjote, kad laikant ar pervežant temperatūros sąlygos buvo netinkamos, gaminio nenaudokite.
2. Kad neužterštumėte, nenaudodami buteliukų užsukite juos kamšteliais. Įsitikinkite, kad eritrocitų reagentų buteliukų kamšteliai nesukeisti vietomis.
3. Pradėję naudoti buteliuką, jį laikykite nurodytoje laikymo temperatūroje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vien tik gauti rezultatai nėra klinikinė diagnozė. Vertinkite rezultatus kartu su paciento klinicine informacija ir kitais duomenimis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Bet kokius tyrimo procedūrų, aprašytų šiose naudojimo instrukcijose, pakeitimus turi patvirtinti naudotojas.
- Naudojant kitokius, nei nurodyta metode, tūrius, gali pasikeisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Naudokite vienkartinius plastikinius pipečių antgalius, kad išvengtumėte kryžminio mėginių ir reagentų užteršimo.
- Nemaišykite likučių iš skirtingų buteliukų.
- „Serigrup Diana“ eritrocitų reagentai yra žmonių kilmės ir pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu, antiŽIV ir anti-HCV antikūnais. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamųjų ligų sukėlėjai. Žmogaus kraujo preparatai ir mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys pernešti infekcines ligas.
- Panaudotus buteliukus išmeskite į biologinių atliekų talpas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į savo šalies įgaliotąjį atstovą.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Atvirkštiniam ABO kraujo grupės nustatymui naudokite serumą arba plazmą. Siekiant optimalių rezultatų, mėginius iki tyrimo galima laikyti 2–8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas. Galima naudoti atšildytus mėginius, kurie buvo iki 5 metų laikomi –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas vadovaudamasis dabartiniais standartais^{1, 2} ir laikydamasis mėginio paėmimo priemonių gamintojo instrukcijų. Jei reikia, mėginius, tirtus naudojant „Serigrup Diana A₁“ ir „Serigrup Diana B“ bei laikytus 2–8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo.

PROCEDŪRA

1. Leiskite eritrocitų reagentams ir mėginiams sušilti iki kambario temperatūros (18–25 °C).
2. Prieš naudodami patikrinkite reagentų būklę.
3. Švelniai apversdami homogenizuokite „Serigrup Diana“ eritrocitus.
4. Laikykitės naudojamų „Grifols“ gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atlikdami tyrimus, kasdien tirkite ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Taip pat rekomenduojama naudoti kontrolinius mėginius, kurių reakcija yra silpnai teigiama. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio testo rezultatas, reikia patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI

Rezultatų vertinimas

Nustatykite grupės atvirkštinio testo rezultatus vadovaudamiesi toliau pateikta lentele:

Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana A ₁ “	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana A ₂ “	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana B“	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana O“	ABO grupė pagal atvirkštinio testo rezultatus
+	+	+	0	0
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A ₂ su anti-A ₁
+	0	0	0	A ₂ B su anti-A ₁

+ = teigiamas

0 = neigiamas

Pastabos:

1. Jei tiesioginio ABO kraujo grupės nustatymo ir atvirkštinio grupės nustatymo testo rezultatai nesutampa, prieš pateikiant rezultatą, nesutapimą reikia iširti.
2. „Serigrup Diana A₂“ reikia visada naudoti kartu su „Serigrup Diana A₁/B“.
3. „Serigrup Diana 4“ O grupės ląsteles naudokite tik kontrolei. Nenaudokite netikėtiems antikūnams aptikti.
4. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvas paviršinis sluoksnis ir (arba) gelio stulpelis) mikromėgintuvėliuose turi būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar tai rezultatui įtakos neturėjo prasta mėginio kokybė (dėl netinkamo paėmimo ir (arba) paruošimo) arba prastos būklės eritrocitai.

PROCEDŪRŲ APRIBOJIMAI

1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Jei naudojama plazma, gali būti nenustatytos nuo komplemento priklausomos hemolizės reakcijos.
3. Jei naudojama plazma, iš kurios pašalinti ne visi krešėjimo veiksniai, arba nevisiškai sukrešėjęs serumas, fibrino likučiai gali sujungti agliutinacijos nesujungtus eritrocitus ir gelio viršuje susidarys matomas rausvas ar raudonas sluoksnis. Nors rezultatai gali būti tinkamai įvertinti, kai reakcija neigiama, susimaišęs sluoksnis gali būti įvertintas klaidingai. Jei serumo mėginys nevisiškai sukrešėjęs, rekomenduojama pakartotinai sukrešinti serumą ir pakartoti tyrimą³.
4. Dėl per didelio baltymų kiekio serume, nenormalių baltymų, vaistų, plazmos tūrį didinančių preparatų ir kitų priežasčių susidarius ritinėliams galimos klaidingai teigiamos reakcijos³.
5. Naujagimių iki 4–6 mėnesių, vyresnio amžiaus žmonių, pacientų, kuriems diagnozuotas imunodeficitas, arba pacientų, kurių antikūnai smarkiai atskiesti dėl plazmos pakeitimo procedūrų, organizme izoaglutininių kiekis gali būti nedidelis arba jų gali visai nebūti³.
6. Atvirkštiniu būdu ABO kraujo grupę reikia nustatyti kambario temperatūroje. To negalima daryti 37 °C temperatūroje, nes gali būti neaptikti tam tikri silpni antikūnai.
7. Kai kurių A₂ arba A₂B kraujo grupės turinčių asmenų organizme gali būti A₁ antikūnų, todėl tiesioginiu ir atvirkštiniu būdu nustatytos kraujo grupės nesutaps.
8. Atvirkštiniu būdu nustatant kraujo grupę rekomenduojama naudoti ir eritrocitų reagentą „Serigrup Diana A₂“.
9. Serume gali būti netikėtų antikūnų, kurie reaguoja su „Serigrup Diana“ eritrocitų reagentu. Kad nustatytumėte, ar tai autoantikūnai, reikia naudoti autokontrolinį mėginį (paciento serumą, sumaišytą su jo (jos) eritrocitais). Jei autokontrolinio mėginio testo rezultatas neigiamas, reikia iširti serumo aloantikūną (-us), jį (juos) sumaišant su aptikimo eritrocitų reagentu.

10. Mėginius su silpnais ABO antikūnais arba be jų gali tekti tirti metodais, kurie sustiprina antigenų ir antikūnų jungimąsi. Šiuos ABO neatitikimus galima išsamiau ištirti inkubuojant serumą su ABO eritrocitų reagentais kambario (18-25 °C) ar žemesnėje temperatūroje ³.

SPECIALIOSIOS TESTO SAVYBĖS

Skirtingų kraujo grupių (A, B, AB ir O) asmenų populiacija (n = 994) tirta naudojant „Serigrup Diana“ eritrocitų reagentus ir rezultatai palyginti su rezultatais, gautais naudojant kitus pripažintus reagentus. Gautos toliau pateiktos sutapimo procentinės vertės:

	A ₁ eritrocitai	A ₂ eritrocitai	B eritrocitai	O eritrocitai
Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais	100 %	96,3 %	100 %	Netaikoma
Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais	100 %	100 %	100 %	100 %

LITERATŪRA

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

PAKUOTĖ

213659	Serigrup Diana A ₁ /B	2 x 10 ml (A ₁ / B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 ml (A ₁ / A ₂ / B / O)
213658	Serigrup Diana A ₂	1 x 10 ml (A ₂)

Gamintojas:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain (Ispanija)

Peržiūros data: 2015 m. lapkričio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Šio gaminio etiketėse / pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Naudoti iki nurodytos datos
	Temperatūros ribos
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris
	Šia puse aukštyn
	Trapus turinys, elkitės atsargiai
	Laikyti sausoje vietoje

/CE žyma/

Concentrated wash solution for Grifols analyzers. For laboratory use.

APPLICATION

DG Fluid B is used for the washing of the Grifols analyzers' fluidic system. The solution must be diluted prior to use.

REAGENT

Twelve 125 mL bottles of a surfactant concentrated solution with color added.

Preservative: 0.1% sodium azide in final diluted state.

Warning: The concentrated solution contains 1.6% sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.

STABILITY

The concentrated solution is stable until the expiration date indicated on the label when stored or used between 2°C and 25°C. In the final dilution state it is stable 4 weeks at room temperature (18°C to 25°C). However, the solution may suffer a loss of color during the product life without affecting its functionality.

PROCEDURE

Dilute the contents of one bottle of DG Fluid B to 2 litres with purified water for laboratory use or equivalent.

Diluted DG Fluid B should be poured into the appropriate container provided with the Grifols analyzers.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 1. H302: Harmful if swallowed.
- 2. H312: Harmful in contact with skin.
- 3. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
- 4. P264: Wash hands thoroughly after handling.
- 5. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- 6. P301+P330+P312: IF SWALLOWED. Rinse mouth and immediately call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
- 7. P302+P352+P312: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water and immediately call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
- 8. P363: Wash contaminated clothing before reuse.
- 9. P501: Dispose of contents / container according to local, state and national regulations.
- 10. Do not use beyond expiration date.

PRESENTATION

213678 DG Fluid B 12 x 125 mL

Revision date: September 2014

This document is available in several languages. The translations have been made from the original document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the original document in English shall prevail.

SYMBOLS KEY:

One or more of these symbols may have been used in the labeling/package of this product.



	Warning
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number

„DG Fluid B“

Koncentruotas praplovimo tirpalas, skirtas Grifols analizatoriams. Laboratoriniam naudojimui.

PASKIRTIS

DG Fluid B yra naudojamas Grifols analizatorių skysčių sistemos praplovimui. Prieš naudojimą tirpalas yra atskiedžiamas.

REAGENTAS

Dvylika 125 mL buteliukų su surfaktanto koncentruotu tirpalu su pridėtine spalva.

Konservantas: 0.1% natrio azido galutinėje atskiestoje būklėje.

Įspėjimas: koncentruotame tirpale yra 1.6% natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variu ir švinu, esančiu nuotekų sistemoje ir suformuoti sprogius azidus. Jei produktą išpilate į kriauklę, nuleiskite dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų sprogūs dariniai.

STABILUMAS

Koncentruotas tirpalas yra stabilus iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos etiketėje, jei yra laikomas ir naudojamas prie 2°C - 25°C temperatūros. Galutinėje atskiestoje būsenoje produktas galioja 4 savaites, jei yra laikomas kambario temperatūroje (18°C - 25°C). Tirpalas gali pakeisti spalvą, tačiau tai nedaro jokios įtakos jo veiksmingumui.

PROCEDŪRA

Vieno buteliuko DG Fluid B turinį skieskite su 2 litrais išgryninto vandens, skirto laboratoriniam naudojimui arba ekvivalento.

Atskiestas DG Fluid B turi būti pilamas į atitinkamą konteinerį, tiekiamą kartu su Grifols analizatoriais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. H302: Pavojaingas prarijus.
2. H312: Pavojaingas įvykus kontaktui su oda.
3. P270: Naudojant šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
4. P264: Po darbo kruopščiai nusiplaukite rankas.
5. P280: Dėvėkite apsaugines pirštines/apsauginius rūbus/akių apsaugą/veido apsaugą.
6. P301+P330+P312: PRARIJUS. Praskalaukite burną ir nedelsiant skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba daktarui / gydytojui, jei blogai jaučiatės.
7. P302+P352+P312: ANT ODOS: plaukite muilu ir dideliu kiekiu vandens ir nedelsiant skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba daktarui / gydytojui, jei blogai jaučiatės.
8. P363: Prieš pakartotinį dėvėjimą, užterštus drabužius išskalbkite.
9. P501: Turinio/konteinerio išmetimas turi būti vykdomas laikantis vietinių, valstybinių ir nacionalinių taisyklių.
10. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

PAKUOTĖ

213678 DG Fluid B 12 x 125 mL

Peržiūros data: 2014 m. spalio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIAI:

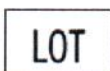
Šio produkto žymėjime ar pakuotėje yra panaudotas vienas ar keli šie simboliai.



Įspėjimas



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Serijos kodas



Naudoti iki



Temperatūros apribojimai



Skaitykite naudojimo instrukcijas



Katalogo numeris



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėjas (-a) A. Lepkačiūtė

Data: 2016-10-31

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



Concentrated wash solution for Grifols analyzers. For laboratory use.

APPLICATION

DG Fluid A is used for the washing of the Grifols analyzers' fluidic system. The solution must be diluted prior to use.

REAGENT

Twelve 125 mL bottles of a saline-based concentrated solution with color added.

Preservative: 0.1% sodium azide in final diluted state.

Warning: The concentrated solution contains 1.6% sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.

STABILITY

The concentrated solution is stable until the expiration date indicated on the label when stored or used between 2°C and 25°C. In the final dilution state it is stable 4 weeks at room temperature (18°C to 25°C). However, the solution may suffer a loss of color during the product life without affecting its functionality.

PROCEDURE

Dilute the contents of one bottle of DG Fluid A to 2 litres with purified water for laboratory use or equivalent.

Diluted DG Fluid A should be poured into the appropriate container provided with the Grifols analyzers.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. H302:Harmful if swallowed.
2. H312: Harmful in contact with skin.
3. P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.
4. P264: Wash hands thoroughly after handling.
5. P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
6. P301+P330+P312: IF SWALLOWED. Rinse mouth and immediately call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
7. P302+P352+P312: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water and immediately call a POISON CENTER or doctor / physician if you feel unwell.
8. P363: Wash contaminated clothing before reuse.
9. P501: Dispose of contents / container according to local, state and national regulations.
10. Do not use beyond expiration date.

PRESENTATION

213679 DG Fluid A 12 x 125 mL

Revision date: September 2014

This document is available in several languages. The translations have been made from the original document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the original document in English shall prevail.

SYMBOLS KEY:

One or more of these symbols may have been used in the labeling/packaging of this product.

	Warning
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number

„DG Fluid A“

Koncentruotas praplovimo tirpalas, skirtas Grifols analizatoriams. Laboratoriniam naudojimui.

PASKIRTIS

DG Fluid A yra naudojamas Grifols analizatorių skysčių sistemos praplovimui. Prieš naudojimą tirpalas yra atskiedžiamas.

REAGENTAS

Dvylika 125 mL buteliukų su druskos pagrindo koncentruotu tirpalu su pridėtine spalva.

Konservantas: 0.1% natrio azido galutinėje atskiestoje būklėje.

[spėjimas: koncentruotame tirpale yra 1.6% natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variu ir švinu, esančiu nuotekų sistemoje ir suformuoti sprogius azidus. Jei produktą išpilate į kriauklę, nuleiskite dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų sprogūs dariniai.]

STABILUMAS

Koncentruotas tirpalas yra stabilus iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos etiketėje, jei yra laikomas ir naudojamas prie 2°C - 25°C temperatūros. Galutinėje atskiestoje būsenoje produktas galioja 4 savaites, jei yra laikomas kambario temperatūroje (18°C - 25°C). Tirpalas gali pakeisti spalvą, tačiau tai nedaro jokios įtakos jo veiksmingumui.

PROCEDŪRA

Vieno buteliuko DG Fluid A turinį skieskite su 2 litrais išgryninto vandens, skirto laboratoriniam naudojimui arba ekvivalento.

Atskiestas DG Fluid A turi būti pilamas į atitinkamą konteinerį, tiekiamą kartu su Grifols analizatoriais.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. H302: Pavojaus prarijus.
2. H312: Pavojaus įvykus kontaktui su oda.
3. P270: Naudojant šį produktą, nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
4. P264: Po darbo kruopščiai nuplaukite rankas.
5. P280: Dėvėkite apsaugines pirštines/apsauginius rūbus/akių apsaugą/veido apsaugą.
6. P301+P330+P312: PRARIJUS. Praskalaukite burną ir nedelsiant skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba daktarui / gydytojui, jei blogai jaučiatės.
7. P302+P352+P312: ANT ODOS: plaukite muilu ir dideliu kiekiu vandens ir nedelsiant skambinkite į APSINUODIJIMŲ CENTRĄ arba daktarui / gydytojui, jei blogai jaučiatės.
8. P363: Prieš pakartotinį dėvėjimą, užterštus drabužius išskalbkite.
9. P501: Turinio/konteinerio išmetimas turi būti vykdomas laikantis vietinių, valstybinių ir nacionalinių taisyklių.
10. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai.

PAKUOTĖ

213679 DG Fluid A 12 x 125 mL

Peržiūros data: 2014 m. spalio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIAI:

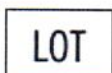
Šio produkto žymėjime ar pakuotėje yra panaudotas vienas ar keli šie simboliai.



Įspėjimas



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Serijos kodas



Naudoti iki



Temperatūros apribojimai



Skaitykite naudojimo instrukcijas



Katalogo numeris



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *Alga Leleševičienė*Data: 2016-10-31**UAB Diamedica**

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080