

LIMITAÇÕES
Em relação à amostra:
Não utilizar amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou com a presença de coágulos.
Amostra: Soro/Plasma
1. No caso de utilizar plasma, poderão não ser detectadas reacções hemolíticas dependentes do complemento.
2. Caso seja utilizado plasma pouco anticoagulado ou soro parcialmente coagulado, podem aparecer restos de fibrina que podem reter hemácias não aglutinadas, aparecendo uma capa rosada ou vermelha na parte superior do gel, mas a reacção negativa pode ser interpretada como tal.
Recomenda-se voltar a coagular o soro durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar e repetir o teste!.
3. A formação de "rouleaux", devido a um excesso de proteínas no soro, à presença de proteínas anormais, drogas, expansores de plasma, etc., pode causar reacções falsas positivas'.
4. Se na amostra estiverem presentes anticorpos contra antígenos de elevada incidência ou vários anticorpos, todas as hemácias reagentes podem ser aglutinadas.

Em relação ao produto:
Antes de utilizar, verificar o estado do reagente:
1. Não utilizar o reagente caso se observe a presença de turvação e/ou hemólise em grande escala, que podem ser causadas por uma contaminação microbiológica ou devido a um manuseamento/conservação inadequados.
2. Fechar os frascos correctamente após utilização para evitar a sua contaminação. Assegurar para que não haja troca de tampas entre os frascos de hemácias reagentes.
3. Se observar, devido a um transporte ou armazenamento incorrectos, uma rotura do frasco e/ou perda do conteúdo, não utilizar o produto.
4. As condições de conservação ou manuseamento inadequadas podem causar a perda de funcionalidade das hemácias.
5. Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
6. As hemácias reagentes Serascan Diana 2 e Serascan Diana 2P não evidenciam a presença de anticorpos anti-A ou anti-B.
7. Os antígenos de baixa incidência podem não estar representados nas hemácias reagentes Serascan Diana 2 e Serascan Diana 2P, uma vez que as reacções negativas com os mesmos nem sempre indicam a ausência de anticorpos na amostra em estudo.
8. As hemácias reagentes Serascan Diana 2P (papainizadas) apresentam uma diminuição ou ausência de reactividade de alguns antígenos que aparecem a sombreado na tabela que acompanha o produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A utilização de reagentes de diagnóstico "in vitro" para uso profissional requer atenção quanto às seguintes recomendações:
- As hemácias reagentes Serascan Diana e Serascan Diana 2P são de origem humana, são fabricadas a partir de um material não reactivo para o antígeno HBS, e para os anticorpos anti-HIV e anti-VHC, testado com reagentes autorizados. No entanto, não existe nenhum método conhecido que assegure que os produtos procedentes de sangue humano não transmitam a hepatite e a SIDA. Os produtos procedentes de sangue humano e as amostras devem ser manuseados como se potencialmente passíveis de transmitir doenças infecciosas.
- O produto deve ser utilizado, exclusivamente, por pessoal qualificado.
- Uma vez utilizado, o produto deve ser eliminado em recipientes especiais para resíduos biológicos.
- Caso tenha quaisquer dúvidas ou necessite de mais informações sobre a utilização deste produto, contacte o distribuidor autorizado no seu país.

BIBLIOGRAFIA
1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

APRESENTAÇÃO
210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)
210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Data de revisão: Março 2005
Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram realizadas a partir do documento original em espanhol. Em caso de dúvidas ou divergências prevalecerá o exposto no documento original em espanhol.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

Opodručia sa počas 10 minút opätovne vyžrážat' sérum pri teplote 37 °C, uskutočniť centrifugáciu a zopakovať daný test!
3. Vytvorenie "rouleaux", ktoré je spôsobené nadbytkom bielkovín v sére, prítomnosť abnormalných proteínov, medikamentov, expandérov plazmy, atď., môže viesť k falošne pozitívnym reakciám'.
4. Prítomnosť protilátok proti antigénom s vysokou incidenciou alebo zmesi protilátok vo vzorke môže spôsobiť aglutináciu všetkých diagnostických červených krviniek.
Vzťahuje sa k výrobku:
Pred ahuľujúce sa k výrobku:
1. Ak je pozorované zakalenie alebo hemolýza s veľkým rozsahom, reagentiu nepoužívajte. Dôvodom môže byť mikrobiálna kontaminácia alebo nesprávne zaobchádzanie/skladovanie.
2. Z dôvodov predchádzania kontaminácii fl'aštičky, po použití ju riadne uzavrite. Uistite sa, že nedošlo k zámeně uzavŕen fl'aštičky diagnostických červených krviniek.
3. Výrobok nepoužívajte, ak je z dôvodu nesprávneho transportu alebo skladovania fl'aštička rozbitá a/alebo vykazuje úbytok obsahu.
4. Nesprávne skladovanie alebo zaobchádzanie môže spôsobiť pokles reaktivity červených krviniek.
5. Nepoužívajte výrobok po dátume expirácie.
6. Diagnostické červené krvinky Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P nedetektujú prítomnosť anti-A alebo anti-B protilátok.
7. Je možné, že antigény s nízkou incidenciou nebudú prítomné na diagnostických červených krvinkách Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P, čo znamená, že negatívne reakcie s týmito krvinkami nenaznačujú vo všetkých prípadoch neprítomnosť protilátok vo vyšetrovanej vzorke.
8. Diagnostické červené krvinky Serascan Diana 2P (papainizované) vykazujú pokles alebo absenciu reaktivity tých antigenů, ktoré sú v tabuľke priložené k výrobku vyznačené stínovaním.

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pri používaní diagnostických „in vitro“ reagentov pre odborné účely je treba venovať pozornosť nasledujúcim zásadám:
- Reagencie Serascan Diana 2 a Serascan Dianan 2P je ľudského pôvodu a vyrába sa z materiálu, ktorý je pri testovaní autorizovanými reagentami nereaktívny na antigen HBS a protilátky anti-HIV a anti-HCV. V súčasnosti však neexistuje žiadna známa metóda, ktorá by zabezpečila, aby výrobky ľudského pôvodu neprenášali hepatitídu alebo AIDS. S výrobkami a vzorkami pochádzajúcimi z ľudskej krvi je nutné zaobchádzať tak, ako by boli potenciálne schopné prenášať infekčné choroby.
- Výrobok môže byť používaný výhradne kvalifikovanou osobou.
- Použitý výrobok môže byť odkladaný len do špeciálnych nádob určených pre biologický odpad.
- Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa tohto výrobku, kontaktujte autorizovaného distribútora vo vašej krajine.

BIBLIOGRAFIA
1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

BALENIE
210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)
210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Dátum revízie: marec 2005

Tento dokument je dostupný v niekoľkých jazykoch. Preklad bol urobený zo vzorového dokumentu v španielskom jazyku. V prípade nejasnosti alebo nezrovnalosti bude za rozhodujúce vzaté znenie španielskej verzie tohto dokumentu.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

LIMITATIONS
In relation to the sample:
Do not use haemolysed, cloudy or contaminated blood samples, or with clot presence.
Sample: Serum/Plasma
1. If plasma is used, complement-dependent haemolytic reactions may not be detected.
2. If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residues may trap non-agglutinated red blood cells at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer, but the negative reaction can be interpreted as such.
It is recommended to recolt the serum during 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test!.
3. The formation of "rouleaux", caused by an excess of proteins in the serum, the presence of abnormal proteins, drugs, plasma expanders, etc., may cause false positive reactions'.
4. If there are antibodies against high-incidence antigens or multiple antibodies in the sample, all the reagent red blood cells may be agglutinated.

In relation to the product:
Before use, inspect the state of the reagent:
1. Do not use the reagent if cloudiness and/or large-scale haemolysis are observed. These may be caused by microbiological contamination or improper handling/storage.
2. Close the vials correctly after use, to prevent contamination. Ensure that the stoppers of the reagent red blood cell vials have not been switched.
3. If, due to improper transport or storage, the vial is broken and/or there is a loss of content, do not use the product.
4. Improper storage or handling may cause a loss of reactivity of the red blood cells.
5. Do not use the product beyond the expiry date.
6. The Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells do not detect the presence of anti-A or anti-B antibodies.
7. Low-incidence antigens may not be represented in the Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells, so negative reactions with them do not always indicate absence of an antibody in the sample under study.
8. The Serascan Diana 2P (papainised) reagent red blood cells present a reduced or absent reactivity of some antigens, which appear shaded on the table enclosed with the product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
The use of "in vitro" diagnostic reagents for professional use requires taking into account the following indications:
- Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P are of human origin and are manufactured using a non-reactive material for the HBS 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 do not transmit hepatitis or AIDS. Human blood products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The product must only be used by qualified personnel.
- 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. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

Vzorek: sérum / plazma
1. Je-li použita plazma, je možné, že nebudou detekovány hemolytické reakce závislé na komplementu.
2. Je-li použita plazma nedostatečně ošetřená antikoagulačním roztokem nebo jen částečně vysrážené sérum, mohou fibrinové rezidua zachytit neaglutinované červené krvinky na povrchu gelu, což vede k vytvoření různých nebo načervenalé vrstvy, avšak negativní reakce jsou i přesto interpretovatelné.
Je doporučeno po dobu 10 minut opětovně vysrážet sérum při teplotě 37 °C, provést centrifugaci a zopakovat daný test!.
3. Vytvoření "rouleaux", které je způsobeno nadbytkem bílkovin v séru, přítomnost abnormalních proteinů, medikamentů, expandérů plazmy, atd., může vést k falešně pozitivním reakcím'.
4. Přítomnost protilátek proti antigenům s vysokou incidencí nebo směsí protilátek ve vzorku může způsobit aglutinaci všech diagnostických červených krviniek.
Vztahuje se k výrobku:
Před použitím zkontrolujte stav reagentie:
1. Je-li pozorováno zakalení a/nebo hemolýza velkého rozsahu, reagentii nepoužívejte. Důvodem může být mikrobiální kontaminace nebo nevhodné zacházení/uchovávání.
2. Z důvodů předcházení kontaminaci lahvičky po použití řádně uzavřete. Ujistěte se, že nedošlo k záměně uzavřené lahvičky diagnostických červených krviniek.
3. Výrobek nepoužívejte, je-li z důvodu nesprávneho transportu alebo skladování lahvička rozbitá a/nebo vykazuje úbytok obsahu.
4. Nesprávne skladování nebo zacházení môže způsobit pokles reaktivity červených krviniek.
5. Nepoužívajte výrobok po dátumu expirácie.
6. Diagnostické červené krvinky Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P nedetektujú prítomnosť anti-A alebo anti-B protilátok.
7. Je možné, že antigény s nízkou incidenciou nebudou prítomné na diagnostických červených krvinkách Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P, čo znamená, že negatívne reakcie s týmito krvinkami nenaznačujú vo všetkých prípadoch neprítomnosť protilátok vo vyšetrovanej vzorke.
8. Diagnostické červené krvinky Serascan Diana 2P (papainizované) vykazujú pokles alebo absenciu reaktivity tých antigenů, ktoré jsou v tabulce přiložené k výrobku vyznačené stínovaním.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Při používání diagnostických „in vitro“ reagentů pro odborné účely je třeba věnovat pozornost následujícím zásadám:
- Reagencie Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P je lidského původu a vyrábí se z materiálu, který je při testování autorizovanými reagenty nereaktivní na antigen HBS a protilátky anti-HIV a anti-HCV. V současnosti však neexistuje žádná známá metoda, která by zajistila, aby výrobky lidského původu nepřenášely hepatitidu nebo AIDS. S výrobky a vzorky pocházejícími z lidské krve je nutné zacházet tak, jako by byly potenciálně schopné přenášet infekční choroby.
- Výrobek může být používán výhradně kvalifikovanou osobou.
- Použitý výrobek může být odkládán pouze do speciálních nádob určených pro biologický odpad.
- Máte-li jakékoli pochybnosti nebo potřebujete-li další informace týkající se tohoto výrobku, kontaktujte autorizovaného distribútora ve vaší zemi.

BIBLIOGRAFIE
1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

BALENÍ
210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)
210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Datum revize: březen 2005

Tento dokument je dostupný v několika jazycích. Preklad byl proveden ze vzorového dokumentu ve španělském jazyce. V případě nejjasnosti nebo nezrovnalosti bude bráno za rozhodující znění ve španělské verzi tohoto dokumentu.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

adecuadas al uso previsto del producto. Dichos estudios' han incluido ensayos de detección e identificación de anticuerpos irregulares, siendo los resultados obtenidos comparables o superiores a los obtenidos con otros productos establecidos de uso previsto equivalente.

LIMITAÇÕES
En relación con la muestra:
No utilizar muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o con presencia de coágulos.
Muestra: Suero/Plasma
1. En caso de utilizar plasma, podrían no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
2. Si se utiliza plasma poco anticoagulado o suero parcialmente coagulado pueden aparecer restos de fibrina que pueden retener hematies no aglutinadas, apareciendo una capa rosada o rojiza en lo alto del gel, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal.
Es recomendable recoagular el suero durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar y repetir la prueba'.
3. La formación de "rouleaux", debido a un exceso de proteínas en el suero, a la presencia de proteínas anormales, drogas, expansores de plasma, etc., puede causar reacciones positivas falsas'.
4. Si en la muestra se encuentran presentes anticuerpos contra antígenos de incidencia elevada o anticuerpos múltiples, todos los hematies reactivo pueden ser aglutinados.

PRESENTACIÓN
210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)
210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Fecha revisión: marzo 2005

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en español. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en español.

En relación con el producto:
Antes de usar, revisar el estado del reactivo:
1. No utilizar el reactivo si se observa presencia de turbidez y/o hemólisis a gran escala, pueden ser causadas por una contaminación microbiológica o una manipulación/conservación inadecuadas.
2. Cerrar los viales correctamente, después de su uso, para evitar su contaminación. Asegurar que no haya un cruce de tapones entre viales de hematies reactivo.
3. Si debido a un transporte o almacenamiento incorrectos se observa una rotura del vial y/o pérdida del contenido, no utilizar el producto.
4. Las condiciones de conservación o manipulación inadecuadas pueden causar una pérdida de funcionalidad de los hematies.
5. No utilizar el producto fuera del periodo de caducidad.
6. Los hematies reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P no evidencian la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.
7. Los antígenos de baja incidencia pueden no estar representados en los hematies reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P, por lo tanto, las reacciones negativas con los mismos no siempre indican la ausencia de anticuerpo en la muestra en estudio.
8. Los hematies reactivo Serascan Diana 2P (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos, que aparecen sombreados en la tabla que acompaña al producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
La utilización de reactivos de diagnóstico "in vitro" para uso profesional requiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P son de origen humano, se fabrican a partir de un material no reactivo para el antígeno HBS, y para anticuerpos anti-HIV y anti-VHC al probarlo con reactivos autorizados. Sin embargo, no existe ningún método conocido que asegure que los productos procedentes de sangre humana no transmitan la hepatitis y el SIDA. Los productos procedentes de sangre humana y las muestras deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos.
- Si tiene dudas o necesita más información sobre el uso de este producto consulte con el distribuidor autorizado en su país.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

Συμβουλευτείτε, αν χρειάζεστε, τις οδηγίες χρήσης των καρτών γέλης από την Diagnostic Grifols, S.A. που χρησιμοποιείτε.
Τα αποτελέσματα από μόνο τους δεν αποτελούν διάγνωση και πρέπει να ερμηνεύονται λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό και άλλα στοιχεία του ασθενούς.
Σημειώσεις:
1. Σε περίπτωση που ο αυτοέλεγχος είναι θετικός, ερευνήστε για παρουσία κρύων αντισωμάτων, ωάρων ερυθροκυττάρων (rouleaux) και πραγματοποιήστε άμεσα Coombs.
ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
1. Σε κάθε σειρά δοκιμασιών, συνιστάται να συμπεριλαμβάνετε γνωστά θετικά και αρνητικά υλικά ελέγχου.
Για την διερεύνηση ανώμαλων αντισωμάτων συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται αδύναμα θετικά υλικά ελέγχου.
2. Αν η τιμή του υλικού ελέγχου δεν εμπίπτει στις αναμενόμενες τιμές, πρέπει να εκτελέσετε πλήρη έλεγχο του οργάνου, των αντιδραστηρίων και του υλικού που χρησιμοποιάστε.
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ
Αν και δεν υπάρχει καμία μέθοδος ή τεχνική ικανή να ανιχνεύσει με απόλυτη βεβαιότητα το σύνολο των πιθανών ανώμαλων αντισωμάτων που υπάρχουν σε έναν δειγματοίκο πληθυσμό, έρευνες που πραγματοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της λειτουργίας σε διάφορα νοσοκομεία με πληθυσμιακά δείγματα, εγγυώνται ότι το Serascan Diana 2 και το Serascan Diana 2P παρουσιάζουν λειτουργική χαρακτηριστικά κατάλληλα για την χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν. Οι εν λόγω έρευνες' συμπεριέλαβαν αναλύσεις ανίχνευσης και ταυτοποίησης ανώμαλων αντισωμάτων, καθιστώντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν συγκρίσιμα ή ανώτερα από τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν για παρόμοια χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
Σχετικά με το δείγμα:
Μη χρησιμοποιείτε δείγματα αιμολυμένου, θολού, μολυσμένου αίματος ή με θρόμβους.
Δείγμα: Ορός/Πλάσμα
1. Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί πλάσμα, ενδέχεται να μην ανιχνευθούν αιμολυτικές αντιδράσεις που εξαρτώνται από το συμπλήρωμα.
2. Αν χρησιμοποιείται ορός με λίγο αντιπηκτικό ή ορός μερικών συγκολλημένων, ενδέχεται να εμφανιστούν υπολλείματα ινιδίων που μπορεί να παρακρατήσουν μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα, που εμφανίζουν μία ροδοχρωμή ή κοκκινιστή στρώση στο άνω μέρος της κηλίδας, αλλά η αρνητική αντίδραση μπορεί να ερμηνευτεί ως αρνητική.
Συνιστάται να εκτελέσει επαναθρόμβωση του ορού επί το λεπτά στους 37 °C, να φυγοκεντρίσετε και να επαναλαμβάνετε την δοκιμασία'.
3. Ο σχηματισμός rouleaux, λόγω περίσσειας πρωτεϊνών στον ορό, στην παρουσία ανώμαλων πρωτεϊνών, φαρμάκων, διαλυτών πλάσματος, κλπ., ενδέχεται να προκαλέσει ψευδοθετικές αντιδράσεις'.
4. Αν στο δείγμα συναντήσετε αντιδρώσα έναντι αντιγόνων υψηλής συχνότητας εμφάνισης ή πολλαπλά αντιδρώσα, όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων μπορεί να είναι συγκολλημένα.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ
210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)
210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Ενημέρωση φυλλοδίου: Μάρτιο 2005

Σχετικά με το προϊόν:
Πριν τη χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του αντιδραστηρίου:
1. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αν παρατηρήσετε θολότητα και/ή αιμόλυση σε μεγάλη κλίμακα, καθώς ενδέχεται να έχουν προκληθεί από μικροβιολογική μόλυνση ή από ακατάλληλη χρήση/φύλαξη.
2. Μετά τη χρήση του προϊόντος, πυματίζετε σωστά τις φιάλες ώστε να αποφευχθεί τη μόλυνση του. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή των πυρμάτων μεταξύ των φιαλίδων των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων.
3. Σε περίπτωση που λόγω λανθασμένης μεταφοράς και/ή αποθήκευσης παρατηρηθεί ρωγμή ή φιαλίδιο και/ή διαρροή του περιεχομένου, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Valles, ESPAÑA (SPAIN)

0318

REF

0318

REF

GRIFOLS

Serascan Diana 2 **Serascan Diana 2P**

Prieš naudojant produktą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Tik "in vitro" diagnostiniam naudojimui.

PASKIRTIS

Netikėtų antikūnų skryningas, naudojant gelio technologiją.

ĮVADAS

Netikėtų antikūnų atrankinio testo tikslas yra aptikti paciento mėginyje esančius klinikiniu požiūriu reikšmingus antikūnus. Jei bus aptikta netikėtų antikūnų, autokontrolinis mėginys parodys, ar teigiamas testo rezultatas gautas dėl esančių autoantikūnų, aloantikūnų, ar abiejų tipų antikūnų¹. Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P eritrocitų reagentuose yra daugumos kraujo grupių sistemų reikšmingiausių antigeninių struktūrų.

PRINCIPAS

Antikūnas specifiškai reaguoja su antigenu, kuris stimuliuoja jo gamybą². Dėl to antikūną galima identifikuoti pagal jo reagavimo sąveikaujant su žinomos antigeninės struktūros eritrocitų reagentu pobūdį. Tyrimo principas yra paremtas gelio technologija, aprašyta Y. Lapierre³, dėl eritrocitų agliutinacijos reakcijų aptikimo. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai kontaktuoja su atitinkamais antikūnais, esančiais serumo ar plazmos mėginyje.

SUDĖTIS

Kiekviename Serascan Diana 2 (I, II) buteliuke yra 10 ml žmogaus O grupės eritrocitų 0.8% suspensijoje buferiniame tirpale su konservantais.

Serascan Diana 2 reagentas yra pagamintas iš vieno donoro kraujo kiekvienam buteliukui. Jis yra tiekiamas baltu kamšteliu užkimštame stikliniame buteliuke.

Kiekviename Serascan Diana 2P (I,II) buteliuke yra 10 ml papainizuotų žmogaus O grupės eritrocitų 0.8% suspensijoje buferiniame tirpale su konservantais.

Serascan Diana 2P reagentas yra pagamintas iš vieno donoro kraujo kiekvienam buteliukui. Jis yra tiekiamas raudonu kamšteliu užkimštame stikliniame buteliuke.

Antigeninė Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentų konfigūracija yra pateikiama pridedamoje lentelėje (specifiška kiekvienai produkto partijai).

Reagentas yra paruoštas naudojimui. Nenaudokite gaminio, jei jis drumstas ir (arba) yra didelė hemolizė.

STABILUMAS

Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P yra stabilūs iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje, jei yra laikomi prie 2-8 °C, išorinėje pakuotėje nurodyta pozicija. Neužšaldykite.

Atkimšę buteliuką, elkites atsargiai, venkite turinio užteršimo, o panaudoję produktą, laikykite jį nurodytoje temperatūroje.

REIKALINGOS, BET NETEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelės, skirtos netikėtų antikūnų skryningui.

MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (su plazma) arba be antikoagulantų (su serumu).

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, krešinčių ar užterštų mėginių.

Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis^{4,5} bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų

- Netikėtų antikūnų skyringas: naudokite serumą ar plazmą. Jei reikia, mėginius galima laikyti prie 2-8 °C iki 48 valandų po paėmimo; užšaldytus mėginius (nuo -20 °C iki -80 °C), galima laikyti iki tyrimo atlikimo.

TYRIMO METODAS

Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P gali būti naudojami ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatinu ar automatinu instrumentu. Dėl naudojimo su automatine sistema, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

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

Prieš naudodami patikrinkite reagentų būklę (skaitykite skyrių APRIBOJIMAI).

Prieš naudojimą, Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P buteliukų turinį homogenizuokite juos švelniai pavartydami.

Rankinis metodas

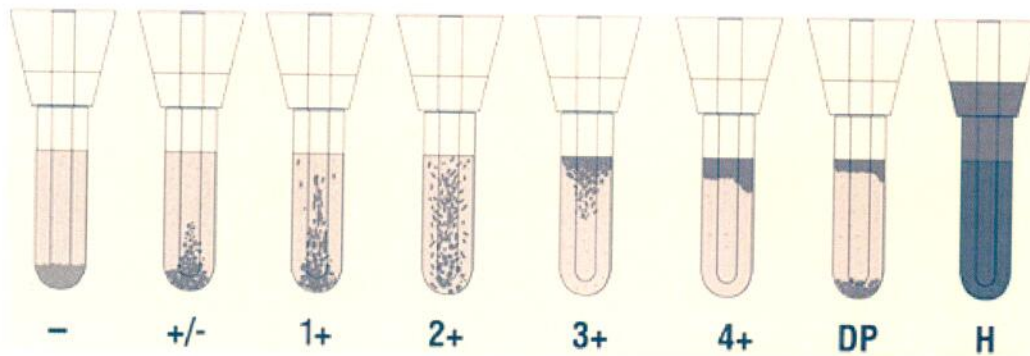
Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentai gali būti naudojami su bet kuriuo įprastu netikėtų antikūnų skyringe naudojamu metodu su Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelėmis.

Laikytės naudojamų Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelių instrukcijų.

Kiekvieno tyrimo metu paraleliai turi būti tiriama kontrolė, konfrontuojant paciento eritrocitams ir jo/jos paties serumu ar plazma.

REZULTATAI

Rezultatų vertinimas



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+	Keletas nedidelių agliutinuotų ląstelių grumstelių dažniausiai 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).
	H	Hemolizė (rausvas supernatantas ir/ar gelio kolonėlė)

Rezultatų stabilumas: po kortelių centrifugavimo, rekomenduojama nedelsiant vertinti rezultatus. 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

Dėl reagento antigeninės konfigūracijos prašome skaityti pridedamą Serascan Diana 2/Serascan Diana 2P lentelę, kuri yra specifika kiekvienai produkto partijai. Gautą reaktyvumo šablono palyginkite su naudojamu reagento antigeniniu profiliu.

Reagentas	Mėginys (autokontrolė)	Interpretavimas
0	0	Aloantikūnų ir autoantikūnų nėra
+	0	Aloantikūnų yra
0	+	Autoantikūnų yra
+	+	Autoantikūnų ar autoantikūnų + aloantikūnų yra

+ = teigiamas

0 = neigiamas

Jei reikia, skaitykite naudojamų Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelių aprašymą.

Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.

Pastabos:

1. Jei autokontrolė yra teigiama, atlikite tyrimą dėl šaltųjų antikūnų buvimo, "rouleaux" ir atlikite tiesioginės Kumbso reakcijos tyrimą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius.

Netikėtų antikūnų skyringo tyrimuose rekomenduojama įtraukti silpnai teigiamas kontroles.

2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Nors nėra aprašytos procedūros ar metodo, kurio pagalba būtų galima absoliučiai patikimai aptikti visus galimai mėginyje esančius netikėtus antikūnus, skirtingose ligoninėse atlikti testo savybių vertinimo tyrimai su populiacijos mėginiais rodo, kad „Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P“ eritrocitų reagentų testo savybės atitinka gaminio naudojimo paskirtį. Per šiuos tyrimus⁶ atlikti netikėtų antikūnų atrankos ir identifikavimo testai, kurių rezultatai buvo panašūs arba geresni, nei gauti naudojant kitus pripažintus tos pačios paskirties gaminius.

APRIBOJIMAI

Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešinčių kraujo mėginių.

Mėginys: serumas/plazma

1. Jei naudojate plazmą, nuo komplemento priklausomos hemolitinės reakcijos gali būti neaptiktos.
2. Jei yra naudojama prastai antikoaguliuota plazma ar dalinai koaguluotas serumas, fibrino likučiai gali blokuoti neagliutinuotus eritrocitus gelio viršuje (rausvas arba gelsvas sluoksnis), tačiau tai gali būti interpretuojama kaip neigiama reakcija.

Rekomenduojama panaikinti krešėjimą serume prie 37 °C laikant 10 minučių, atlikus centrifugavimą ir vėl atlikti tyrimą¹.

3. „Rouleaux“ susiformavimas dėl baltymų pertekliaus serume, neįprastų baltymų, vaistų buvimas gali sukelti klaidingai teigiamas reakcijas¹.

4. Jei yra antikūnų prieš dažnus antigenus ar sudėtinius antikūnus mėginyje, visi reagento eritrocitai gali agliutinuoti.

Dėl produkto:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite reagentus:

1. Nenaudokite reagento, jei pastebite drumstumą ir/ar stiprią hemolizę. Šias būsenas gali sukelti mikrobiologinis užterštumas arba netinkamas naudojimas/laikymas.
2. Po naudojimo, sandariai užkimškite buteliukus, kad išvengtumėte jų užteršimo. Įsitikinkite, kad buteliukų kamščeliai nebuvo sukeisti.
3. Jei dėl netinkamo transportavimo ar laikymo buteliukas sudužo ir/ar yra prarastas turinys, nenaudokite produkto.
4. Netinkamas laikymas ar naudojimas gali sumažinti eritrocitų reaktyvumą.
5. Nenaudokite produkto, kuriam pasibaigė galiojimo laikas.
6. Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentai neaptinka anti-A ar anti-B antikūnų buvimo mėginyje.
7. Reto paplitimo antigenai gali būti neaptikti, taigi ne visos neigiamos reakcijos nuodo antikūnų nebuvimą mėginyje.
8. Serascan Diana 2P (papainizuotas) reagento reaktyvumas su kai kuriais antigenais yra silpnas arba jo išvis nėra; tai yra nurodoma pridedamoje lentelėje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostinių reagentų profesionaliam naudojimui būtina laikytis šių nurodymų:

- Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P 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 užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į įgaliotus atstovus savo šalyje.

LITERATŪRA

1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

PAKUOTĖ

210204 Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)

210205 Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Peržiūros data: 2005 m. kovo mėn.



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Partijos kodas



Sunaudoti iki



Temperatūros apribojimai



Skaitykite naudojimo instrukcijas

REF

Katalogo numeris



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėjas (-a) *A. Gepelevičienė*

Data: *2016-11-09*

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius

Lietuva

Tel. 8 5 279 0080



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

INTENDED USE

Determination of the antigens of the ABO and Rh (D) system and determination of the reverse ABO group, in gel technique.

INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered, by Landsteiner in 1900¹, and is still the most important in transfusion practice.

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 Rh (D) is defined by the presence or absence of the D (RH1) antigen in the red blood cells.

The anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D and anti-D' reagents are used to perform the ABO and Rh blood group typing, being complemented with the reverse group test (determination of the reverse ABO group).

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 in techniques in which the antibodies react directly with the red blood cells in the incubation chamber and 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 ABO/Rh (2D) 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 A: monoclonal anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, clones 16243 G2 and 16247 E6).
- microtube B: monoclonal anti-B (IgM antibodies of murine origin, clone 9621 A8).
- microtube AB: monoclonal anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, clones 16245 F11 D8, 16247 E6 and 7821 D9).
- microtube D: monoclonal anti-D (IgM antibodies of human origin, clone P3x61).
- microtube D': monoclonal anti-D (mixture of IgG and IgM antibodies of human origin, clones P3x290, P3x35, P3x61 and P3x21223 B10).
- This anti-D monoclonal reagent detects weak D and partial variants of the D antigen, including the D^{vi} variant.
- microtube Ctl.: buffered solution without antibodies (control microtube).
- microtubes N: buffered solution without antibodies (reverse ABO group test).

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

STABILITY

DG Gel ABO/Rh (2D) is stable up to the expiry date stated on the label, with the seal intact and stored at 2-8 °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.
- Reagent red blood cells for reverse group test (A₁/B) from Diagnostic Grifols, S.A.

SAMPLES

Recently extracted blood samples collected with the usual blood bank anticoagulants (obtaining plasma) or without anticoagulants (obtaining serum).

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 ABO/Rh 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 ACD, 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.
- Determination of the reverse ABO group: use serum or plasma. If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours after their extraction; or frozen samples (from -20 °C to -80 °C), up to the time of performing the test.

TEST METHOD

DG Gel ABO/Rh (2D) 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 ABO/Rh system (microtubes A/B/AB/D/D'/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. Determination of the reverse ABO group (microtubes N):
 - Homogenise the vials of A₁/B reagent red blood cells.
 - Dispense 50 µl of A₁ reagent red blood cells into microtube N_{A1} and 50 µl of B reagent red blood cells into microtube N_B.
 - Add 50 µl of serum or plasma.
3. Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.
4. 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.
	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column.
Positive:	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:

ABO system

Forward ABO group				Reverse ABO group		ABO group
Microtube A	Microtube B	Microtube AB	Microtube Ctl.	Microtube N+ reagent red blood cells A ₁	Microtube N+ reagent red blood cells B	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh system (D antigen)

Microtube D	Microtube D'	Microtube Ctl.	Interpretation
+	+	0	D positive
0	0	0	D negative
0	+	0	D weak or partial
+	0	0	

+ = positive
0 = negative

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 determination 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. In the event of obtaining a blood-serum discrepancy, it must be investigated before releasing the result.
4. ABO/Rh system: in the event of +/- to 3+ reactions, presence of a weak antigen must be investigated.

5. Negative reactions with the anti-D reagent must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
6. In the event of obtaining discrepant results in microtubes D and D', it must be interpreted as a weak or partial D antigen. It is recommended to analyse the expression of this antigen.
7. 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.
8. Occasionally, a red blood cell retention in the incubation chamber may occur with positive 4+ samples, without interfering in result reading.

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:

ABO/Rh system

The diagnostic sensitivity and specificity of the antibodies present in the DG Gel ABO/Rh (2D) card for the determination of the antigens of the ABO and Rh systems, have been studied³ in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	No. of samples	Sensitivity ^(a)	Specificity ^(b)
Anti-A	3012	100%	100%
Anti-B	3012	100%	100%
Anti-AB	3012	100%	100%
Anti-D	3012 ^(c)	99.80%	100%
Anti-D'	3012 ^(c)	99.96%	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 48 samples with weak expression of the D antigen. If only these samples are considered, the anti-D reagent of microtube D has a sensitivity of 89.58% and that of the microtube D', 97.91%. An anti-D reagent is valid for use in transfusion medicine if it presents a minimum sensitivity value of 70% with a panel of Rh D positive samples of weak expression³.

Reverse ABO group

The DG Gel ABO/Rh (2D) card owns performance characteristics suitable for the determination of the reverse group, backed up by a study⁷ where the obtained results were similar to those obtained with other established products of equivalent intended use.

Precision:

The precision of the reagents present in the DG Gel ABO/Rh (2D) card has been determined in a study⁸, 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 samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

1. Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens. Antigen expression may be weakened in red blood cells of persons with leukaemia or other malignant diseases⁹.
2. 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.
3. Transfused patients or those subjected to bone marrow transplant may present images of double population⁹.
4. Patients with high-potency cold antibodies may coat the red blood cells completely, causing spontaneous agglutination⁹.

Sample: serum/plasma

1. If plasma is used, complement-dependent haemolytic reactions may not be detected.
2. If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residues may trap nonagglutinated red blood cells at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer, but the negative reaction can be interpreted as such. It is recommended to replot the serum during 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test⁹.
3. Patients with low or inexistent levels of isoagglutinins: newborns up to the age of 4-6 months, elderly persons, patients with immunodeficiency or with very diluted antibodies due to plasma exchange procedures⁹.

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 microtube 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 ABO/Rh (2D) card of human monoclonal origin are manufactured using a non-reactive material for the HB, 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. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.

3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.

4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.

5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1009/32-1), May 2003.

6. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5:171-184, 1995.

7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.

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

9. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.

PRESENTATION

210338 DG Gel ABO/Rh (2D) 50 cards

Profile: A/B/AB/D/D'/Ctl./N_{A1}/N_B

Revision date: June 2010

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

IVD

"In vitro" diagnostic medical device

LOT

Batch code

Use by

Temperature limitation

Consult Instructions for Use

REF

Catalogue number

Cards

„DG GEL ABO/RH (2D)“

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

PASKIRTIS

ABO ir Rh (D) sistemos antigenų nustatymas ir reversinis ABO grupės nustatymas, naudojant gelio technologiją.

IVADAS

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 ir (arba) B antigenų buvimą arba nebuvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą plazmoje arba serume.

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

Nustatant ABO ir Rh kraujo grupę, naudojami antiA, antiB, antiAB, antiD ir antiD^I reagentai, taip pat atliekamas reversinis grupės nustatymas (reversinis ABO grupės nustatymo tyrimas).

TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Y. Lapiere². Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais reagentu, 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 agliutinuojami.

Mikromėgintuvėliai be antikūnų yra naudojami su technologijomis, kurių metu antikūnai tiesiogiai reaguoja su eritrocitais inkubacijos kamerose 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 ABO/Rh (2D) kortelės mikromėgintuvėlis turi polimerizuotų dekstranų buferizuotoje terpėje su konservantais ir skirtingais reagentais. Skirtingi mikromėgintuvėliai yra identifikuoti etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėlis **A**: monokloninis anti-A (pelės kilmės IgM antikūnų mišinys, klonai 16243 G2 ir 16247 E6).
- mikromėgintuvėlis **B**: monokloninis anti-B (pelės kilmės IgM antikūnai, klonas 9621 A8).
- mikromėgintuvėlis **AB**: monokloninis anti-AB (pelės kilmės IgM antikūnų mišinys, klonai 16245 F11 D8, 16247 E6 ir 7821 D9).
- mikromėgintuvėlis **D**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas P3x61).
- mikromėgintuvėlis **D¹**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgG ir IgM antikūnų mišinys, klonai P3x290, P3x35, P3x61 ir P3x21223 B10).

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

- mikromėgintuvėlis **Ctl.**: buferizuotas tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).
- mikromėgintuvėlis **N**: buferizuotas tirpalas be antikūnų (reversinis ABO grupių nustatymo tyrimas).

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

STABILUMAS

DG Gel ABO/Rh (2D) kortelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant etiketės, jei jos yra laikomos originalioje sandarioje pakuotėje prie 2-8 °C, ant išorinės pakuotės nurodytoje pozicijoje. Neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Automatinės 10 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.
- Vienkartiniai pipetės antgaliai.
- Stikliniai mėgintuvėliai.
- „DG Gel Sol“.
- DG gelio kortelių centrifuga
- Reagentas reversinio grupavimo tyrimui (A₁/B) iš Diagnostic Grifols, S.A.,

MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (su plazma) arba be antikoagulantų (su serumu).

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.

• ABO/Rh sistemos antigenų nustatymas: naudokite eritrocitus, surinktus su antikoagulantais. Jei reikia, mėginiai gali būti laikomi iki 48 valandų po surinkimo prie 2-8 °C.

Eritrocitai, surinkti su ACD, 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, mėginio nenaudokite.

• Reversinio ABO grupės nustatymo tyrimui naudokite serumą arba plazmą. Jei reikia, mėginius galima laikyti prie 2-8 °C iki 48 valandų po paėmimo; užšaldytus mėginius (nuo -20 °C iki -80 °C), galima laikyti iki tyrimo atlikimo.

TYRIMO METODAS

DG Gel ABO/Rh (2D) kortelės gali būti naudojamos ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatinu ar automatinu 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).

Identifikuokite naudojamas korteles ir mėginius.

Kiekviena kortelė yra identifikuota brūkšninio kodu. Jei nenaudojate brūkšninių kodų skaitytuvo, korteles 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. ABO/Rh sistemos antigenų nustatymo tyrimas (mikromėgintuvėliai A/B/AB/D/D^l/Ctl.):

- Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (50 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato ir 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Prieš naudodami įsitinkite, kad 1 % eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.

- Įlašinkite 10 µl 5 % eritrocitų suspensijos į kiekvieną mikromėgintuvėlį.

2. Reversinis ABO grupės nustatymas (mikromėgintuvėliai N):

- Homogenizuokite A1/B reagentų buteliukų turinį.

- Dozuokite 50 µl A1 reagento eritrocitų į mikromėgintuvėlį N/A1 ir 50 µl B reagento eritrocitų į mikromėgintuvėlį N/B.

- Dozuokite 50 µl serumo ar plazmos.

3. Centrifuguokite gelio kortelę DG Gel kortelių centrifugoje.

4. 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 vertikalčiai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas:**ABO sistema**

Tiesioginis ABO grupių nustatymas				Reversinis ABO grupių nustatymas		ABO grupė
Mikromėgintuvėlis A	Mikromėgintuvėlis B	Mikromėgintuvėlis AB	Mikromėgintuvėlis Ctl.	Mikromėgintuvėlis N+ eritrocitų reagentas A ₁	Mikromėgintuvėlis N+ eritrocitų reagentas B	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh sistema

Mikromėgintuvėlis D	Mikromėgintuvėlis D ¹	Mikromėgintuvėlis Ctl.	Interpretacija
+	+	0	D teigiamas
0	0	0	D neigiamas
0	+	0	D silpnas arba dalinis
+	0	0	

+ = teigiamas

- = neigiamas

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 kraujo – serumo neatitikimams, tikrinkite ir tirkite iš naujo.
4. ABO/Rh sistema: esant +/- 3+ reakcijoms, tirkite silpno antigeno buvimą.
5. Neigiamos reakcijos su anti-D reagentu turi būti patvirtintos naudojant kitus reagentus ir technologijas, kurios gali aptikti skirtingus D antigeno variantus.
6. Gavus neatitinkančius rezultatus mikromėgintuvėliuose D ir D', interpretuokite tai kaip silpną ar dalinį D antigeną. Rekomenduojama atlikti šio antigeno ekspresijos analizę.
7. 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
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 bei neigiamus kontrolinius mėginius.
2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

TYRIMO VEIKSMINGUMAS

Diagnosticinis jautrumas ir specifiškumas

ABO / Rh sistema

DG Gel ABO/Rh (2D) kortelėje esančių antikūnų diagnosticinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemas, buvo ištirtas⁵ išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas ^(a)	Specifiškumas ^(b)
AntiA	3012	100 %	100 %
AntiB	3012	100 %	100 %
AntiAB	3012	100 %	100 %
AntiD	3012 ^(c)	99,80 %	100 %
AntiD ^I	3012 ^(d)	99,96 %	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 48 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, antiD reagento jautrumas yra 89,58%, o antiD^I- 97,91%. AntiD reagentas yra tinkamas naudoti perpilimams, jei jis demonstruoja bent 70% jautrumą su Rh D teigiamų silpnos ekspresijos mėginių paneliu⁶.

Reversinis ABO grupės nustatymas

DG Gel ABO/Rh (2D) kortelės veiksmingumo charakteristikos leidžia atlikti reversinio grupės nustatymo tyrimą, remiantis studijos⁷ duomenimis. Studijos metu gauti rezultatai buvo panašūs į rezultatus, gautus su kitais ekvivalentiškais produktais.

Preciziškumas

„DG Gel ABO/Rh (2D)“ kortelėje esančių reagentų specifiškumas nustatytas atlikus tyrimą⁸, 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.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešinčių kraujo mėginių.

Mėginys: eritrocitai

1. Eritrocitai, surinkti iš asmenų su A ar B variantais, gali demonstruoti silpną antigenų ekspresiją. Antigenų ekspresija gali būti silpnesnė asmenims, sergantiems leukemija ar kitais piktybiniais susirgimais⁹.
2. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume arba plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus praplauti⁹.
3. Pacientų, kuriems buvo atliktas kraujo perpylimas ar atlikta kaulų čiulpų transplantacija, mėginiai gali demonstruoti dvigubą populiaciją⁹.
4. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją⁹.

Mėginys: serumas/plazma

1. Jei naudojate plazmą, nuo komplemento priklausomos hemolitinės reakcijos gali būti neaptiktos.
2. Jei yra naudojama prastai antikoaguluota plazma ar dalinai koaguluotas serumas, fibrino likučiai gali blokuoti neagliutinusius eritrocitus gelio viršuje (rausvas arba gelsvas sluoksnis), tačiau tai gali būti interpretuojama kaip neigiama reakcija.

Rekomenduojama panaikinti krešėjimą serume prie 37 °C laikant 10 minučių, atlikus centrifugavimą ir vėl atlikti tyrimą⁹.

3. Pacientai su žemu ar neegzistuojančiu izoagliutininų lygiu: naujagimiai iki 4-6 mėnesių, vyresni pacientai, pacientai su imunodeficitu ar labai atskiesti antikūnai dėl plazmos apdorojimo procedūrų⁹.

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 ABO/Rh (2D)“ 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 užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Gaminį turi 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 ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- 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 techninės priežiūros tarnybą.

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-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI009/32-1), May 2003.
6. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5:171- 184, 1995.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.
8. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
9. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999

PAKUOTĖ

210338 DG Gel ABO/Rh (2D) 50 kortelių Profilis: A / B / AB / D / D^I / Ctl. / N_{I/A1} / N_{I/8}
Peržiūros data: 2010 m. birželio 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.

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



DG Gel Anti-D

Leer atentamente antes de usar el producto. Sólo para uso diagnóstico "in vitro"

INDICACIONES DE USO

Determinación del Rh (D), en técnica de gel.

INTRODUCCIÓN

La importancia clínica del grupo sanguíneo Rh reside en el hecho de que el antígeno D es altamente inmunógeno. Este antígeno es el más importante del grupo de antígenos que forman este sistema y está constituido por un mosaico de epitopos¹.

La determinación del Rh (D) se define por la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los hematies. A los individuos con variantes de D les falta una parte del antígeno.

El reactivo Anti-D se utiliza para realizar el tipaje del grupo Rh (D).

FUNDAMENTO

El principio del método se basa en la técnica en gel descrita por Y. Lapiere² para la detección de las reacciones de aglutinación de los hematies. La aglutinación se produce al entrar en contacto los antígenos eritrocitarios con los anticuerpos correspondientes, presentes en el reactivo o en la muestra de suero o plasma.

La tarjeta DG Gel es un soporte de plástico constituido por 8 microtubos. Cada microtubo está formado por una columna y una cámara de dispensación/incubación.

Cada columna contiene microesferas de dextranos polimerizados en medio tamponado que actúan como filtro. Los dextranos se encuentran mezclados con un reactivo que contiene anticuerpos específicos o un tampón.

Los microtubos que contienen los anticuerpos específicos incorporados a la solución de gel actúan como medio de reacción y los hematies aglutinan en contacto con los anticuerpos.

Los microtubos sin anticuerpos se utilizan para controles.

Durante la centrifugación, los aglutinados de hematies son atrapados según su tamaño, en la superficie o a lo largo de la columna de gel. Los hematies no aglutinados descienden hasta el fondo del microtubo.

COMPOSICIÓN

Cada microtubo de la tarjeta DG Gel Anti-D contiene dextranos polimerizados en medio tamponado, con conservantes y mezclados con distintos reactivos. Los diferentes microtubos se identifican mediante la etiqueta frontal de la tarjeta.

- microtubos **D**: Anti-D monoclonal (mezcla de anticuerpos IgG e IgM de origen humano, clones P3x290, P3x35, P3x61 y P3x21223 B10).

Este reactivo anti-D monoclonal detecta D débiles y variantes parciales del antígeno D, incluyendo la variante Dⁱ.

- microtubos **CI**: solución tamponada sin anticuerpos (microtubos control)

Reactivo listo para usar. Utilizar inmediatamente los microtubos una vez desprecintados.

ESTABILIDAD

DG Gel anti-D es estable, sin desprecintar, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservado a 2-8 °C y en la posición indicada en el embalaje exterior. No congelar.

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Pipetas automáticas 10 µl, 50 µl y 1 ml.
- Puntas de pipeta desechables.
- Tubos de vidrio.
- DG Gel Sol.
- Centrífuga para tarjetas DG Gel.

MUESTRAS

Mostros de sangre de extracción reciente, recogida con los anticoagulantes habituales de banco de sangre.

No utilizar muestras hemolizadas, turbias, contaminadas o con presencia de coágulos.

El procedimiento de extracción, recolección y manipulación de la sangre debe realizarse por personal técnico cualificado, según las normativas y directivas vigentes^{3,4}, y siguiendo las indicaciones del fabricante del material utilizado en la recolección de la muestra.

- Determinación del Rh: utilizar los hematies recogidos con anticoagulantes. Si es necesario, pueden utilizarse muestras conservadas a 2-8 °C hasta 48 horas después de su extracción.

También pueden utilizarse hematies procedentes de bolsa, recogidos en ACD, CPD, CPDA o SAG-Mantol, hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la bolsa, si se conservan a 2-8 °C. Si se trabaja con hematies del segmento de las bolsas, se recomienda lavar los hematies con solución salina fisiológica antes de preparar la suspensión. No utilizar si se observan coágulos o hemólisis.

Español

DG Gel Anti-D

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

INTENDED USE

Determination of the Rh (D), in gel technique.

INTRODUCTION

The clinical importance of the Rh blood group stems from the fact that the D antigen is highly immunogenic. This antigen is the most important of the group of antigens that forms this system and it is made up of a mosaic of epitopes¹.

The determination of Rh (D) is defined by the presence or absence of the D antigen (RH1) in the red blood cells. Individuals with D variants lack a part of the antigen.

The anti-D reagent is used to perform the Rh (D) group typing.

PRINCIPLE

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 dextran 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 as 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.

COMPOSITION

Each microtube of the DG Gel Anti-D card contains polymerised dextran in buffered medium, with preservatives and mixed with different reagents. The different microtubes are identified by the front label of the card:

- microtubes **D**: monoclonal anti-D (mixture of IgG and IgM antibodies of human origin, clones P3x290, P3x35, P3x61 and P3x21223 B10).

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

- microtubes **CI**: buffered solution without antibodies (control microtubes).

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

STABILITY

DG Gel Anti-D is stable up to the expiry date stated on the label, with the seal intact and stored at 2-8 °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

Recently extracted blood samples collected with the usual blood bank anticoagulants.

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 technical 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 Rh: 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 ACD, CPD, CPDA or SAG-Mantol 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.

DG Gel Anti-D

Pečlivě pročtěte před použitím výrobku. Pouze pro diagnostické užití „in vitro“

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Stanovení Rh (D) gelovou technikou.

ÚVOD

Klinická významnost skupinového systému Rh vychází ze skutečnosti, že antigen D je vysoko imunogenní. Tento antigen tvořeny souborem epitopů¹ je nejdůležitějším ze skupiny antigenů, které utvářejí tento systém.

Stanovení Rh (D) je definováno přítomností nebo nepřítomostí antigenu D (RH1) na červených krevních. Jedincům s D variantami antigeny chybí část tohoto antigenu.

Reagencia anti-D je používána pro provedení typizace skupinového systému Rh (D).

PRINCIP

Princip testu je založen na gelové technice popsané pro detekci aglutinačních reakcí červených krvinek Y. Lapierrre². K aglutinaci dochází, když se na antigeny červených krvinek naváží odpovídající protilátky přítomné v reagenci nebo ve vzorku séra či plazmy.

Karta DG Gel je tvorená plastovým nosičem, který se sestává z 8 mikrookmůvek. Každá mikrookmůvka je tvořena sloupcem a reakční/incubační komůrkou.

Každý sloupec obsahuje polymerizované mikročástice dextranu v pufrovanném médiu, které slouží jako filtr. Částice dextranu jsou smíseny s roztokem, který obsahuje specifické protilátky a pufr. Mikrookmůvky, které obsahují v roztoku gelu specifické protilátky, slouží jako reakční médium, kde po kontaktu s protilátkami dochází k aglutinaci červených krvinek.

Mikrookmůvky bez protilátek jsou používány pro kontroly. Během centrifugace jsou aglutináty červených krvinek v závislosti na jejich velikosti zachyceny na povrchu nebo uvnitř gelového sloupce. Neaglutinované červené krvinky procházejí ke dnu mikrookmůvek.

SLOŽENÍ
Každá mikrookmůvka v kartě DG Gel Anti-D obsahuje polymerizovaný dextran v pufrovanném médiu s přísadami konzervantů látek smísený s různými reagenciemi. Jednotlivé mikrookmůvky jsou označeny nálepkou na přední straně karty.

- mikrookmůvka D: monoklonální anti-D (směs IgG a IgM protilátek lidského původu, klony P3x290, P3x35, P3x61 a P3x21223 B10).

Tato monoklonální anti-D reagencie detekuje slabé D antigeny a částečné varianty D antigenu, včetně varianty Dⁱ.

- mikrookmůvky CI: roztok pufru bez protilátek (kontrolní mikrookmůvky).

Reagencie připravená k přímému použití. Mikrookmůvky použijte bezprostředně po odstranění ochranné fólie.

STABILITA

Karta DG Gel Anti-D je stabilní až do data expirace uvedeného na etiketě balení za předpokladu neporušené ochranné fólie a skladování při teplotě 2-8 °C v poloze vyznačené na vnějším obalu. Nezmrazovat.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Automatické pipety 10 µl, 50 µl a 1 ml.
- Pipetovací špičky na jedno použití.
- Sklené skúmavky.
- DG Gel Sol.
- Centrifuga pro karty DG Gel.

VZORKY

Vzorky krve čerstvé odebrané do běžných antikoagulačních roztoků.

Nepoužívejte hemolizované, zakalené nebo kontaminované vzorky, nebo vzorky s přítomností sraženin.

Procedura odebrání a zpracování krve a následná manipulace musí být prováděna kvalifikovaným laborantem podle platných standardů a nařízení^{3,4} a na základě pokynů výrobce materiálu používaného při odběru vzorku.

• Stanovení Rh: používejte červené krvinky odebrané do antikoagulačních roztoků. Je-li to nevhodné, mohou být použity vzorky uchovávané do 48 hodin od odběru při teplotě 2-8 °C.

Červené krvinky z krevních vaků, odebrané do ACD, CPD, CPDA a SAG-mantolů, mohou být rovněž použity až do data expirace vyznačeného na štítku vaku, jestliže byly skladovány při teplotě 2-8 °C.

Jsou-li použity červené krvinky ze segmentů krevních vaků, je před přípravou suspenze doporučeno promývat krvinky fyziologickým solným roztokem. Nepoužívejte, jsou-li pozorovány sraženina nebo hemolyza.

METODIKA TESTU
Reagencie DG Gel Anti-D může být používána jak v rámci manuální metody, tak s použitím poliautomatizovaných či automatických přístrojů. V případě použití automatických přístrojů postupujte užitelskými manuál daného přístroje.

Pověřte stav dané karty před jejím použitím (viz. oddíl OBMEDŽENÍ. Vztahující se k výrobku).

Identifikujte karty a vzorky, které mají být použity.

Každá karta je identifikována jedinečným kódem. Pokud není používán snímač čárového kódu, identifikujte karty manuálně.

Je-li používána manuální metodika, opatrně odstraňte kovovou fólii pokrývající mikrookmůvky tak, aby mezi nimi nedošlo ke křížkové kontaminaci, a pečlivě pipetujte suspenzi červených krvinek způsobem vylučujícím kontakt pipetovací špičky se stěnou nebo s obsahem mikrookmůvek.

DG Gel Anti-D

Starostlivo přečítajte pred použitím výrobku. Iba na diagnostické použitie „in vitro“

PREDPOKLÁDANÉ POUŽITIE

Stanovenie Rh (D) gelovou technikou.

ÚVOD

Klinická významnosť skupinového systému Rh vychádza zo skutočnosti, že antígeno D je vysoko imunogénne. Tento antigen tvorený súborom epitopov¹ je najdôležitejším zo skupiny antígeno, ktoré utvárajú tento systém.

Stanovenie Rh (D) je definované prítomnosťou alebo neprítomnosťou antigénu D (RH1) na červených krvinkách. Jedincom s D variantnými antígenoi chýba časť tohto antigenu.

Reagencia anti-D je používaná na vykonánie typizácie skupinového systému Rh (D).

PRINCIP

Princíp testu je založený na gelovej technike opísanej pre detekciu aglutinačných reakcií červených krvinek Y. Lapierrre². K aglutinácii dochádza, keď sa na antigeny červených krvinek naviažu zodpovedajúce protilátky prítomné v reagenci alebo vo vzorku séra či plazmy.

Karta DG Gel je tvorená plastovým nosičom, ktorý pozostáva z 8 mikrookmůvek. Každá mikrookmůvka je tvorená slupcom a reakčnou/incubačnou komorou.

Každý slupce obsahuje polymerizované mikročastice dextranu v pufrovannom médiu, ktoré slúži ako filter. Častice dextranu sú zmiešané s reagenciou, ktorá obsahuje špecifické protilátky a pufr. Mikrookmůvky, ktoré obsahujú v roztoku gelu špecifické protilátky, slúžia ako reakčné médium, kde po kontakte s protilátkami dochádza k aglutinácii červených krvinek.

Mikrookmůvky bez protilátok sú aglutináty červených krvinek v závislosti na ich veľkosti zachytené na povrchu alebo vo vnútri gelového slupca. Neaglutinované červené krvinky prechádzajú ku dnu mikrookmůvek.

ZLOŽENIE

Každá mikrookmůvka v karte DG Gel Anti-D obsahuje polymerizovaný dextran v pufrovannom médiu s prídavkom konzervantných látok zmiešaný s rôznymi reagenciami. Jednotlivé mikrookmůvky sú označené nálepkou na prednej strane karty.

- mikrookmůvka D: monoklonálna anti-D (zmieš IgG a IgM protilátok ľudského pôvodu, klony P3x290, P3x35, P3x61 a P3x21223 B10).

Táto monoklonálna anti-D reagencia detekuje slabé D antigény a čiastočné varianty D antigénu, vrátane variantu Dⁱ.

- mikrookmůvky CI: roztok pufru bez protilátok (kontrolné mikrookmůvky).

Reagencia pripravená na priame použitie. Mikrookmůvky použite bezprostredne po odstránení ochranné fólie.

STABILITA

Karta DG Gel Anti-D je stabilná až do dátumu expirácie uvedeného na etikete balenia za predpokladu neporušenej ochranné fólie a skladovania pri teplote 2 - 8 °C v polohe vyznačenej na vonkajšom obale. Nezmrazovať.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ NIE JE SOUČASŤOU DODÁVKY

- Automatické pipety 10 µl, 50 µl a 1 ml.
- Pipetovacie špičky na jedno použitie.
- Sklené skúmavky.
- DG Gel Sol.
- Centrifuga na karty DG Gel.

VZORKY

Vzorky krvi čerstvo odobraté do bežných antikoagulačných roztokov.

Nepoužívajte hemolizované, zakalené alebo kontaminované vzorky, alebo vzorky s prítomnosťou sraženín.

Procedúra odobrania a spracovania krvi a následná manipulácia musí byť vykonaná kvalifikovaným laborantom podľa platných štandardov a nariadení^{3,4} a na základe pokynov výrobcu materiálu používaného pri odbere vzorky.

• Stanovenie Rh: používajte červené krvinky odobrané do antikoagulačných roztokov. Ak je to nevhodné, môžu byť použité vzorky uchovávané do 48 hodín od odboru pri teplote 2-8 °C.

Červené krvinky z krvných vakov, odobrané do ACD, CPD, CPDA a SAG-mantolů, môžu byť rovnako použité až do dátumu expirácie vyznačeného na štítku vaku, ak boli skladované pri teplote 2-8 °C.

Ak sa používajú červené krvinky zo segmentov krvných vakov, odporúča sa pred prípravou suspenzie premýť krvinky fyziologickým solným roztokom. Nepoužívajte, ak pozorujete sraženiny alebo hemolyzu.

METODIKA TESTU

Reagencia DG Gel Anti-D môže byť používaná ako v rámci manuálnej metódy, tak s použitím poliautomatizovaných či automatických prístrojov. V prípade použitia automatických prístrojov preštudujte uživateľský manuál daného prístroja.

Poneste vzorky a reagencie dosiahnuhí zbovú teplotu (18-25 °C).

Skonajte z stav danej karty pred jej použitím (viď. oddiel OBMEDŽENIA „Vztahujúce sa k výrobku“).

Identifikujte karty a vzorky, ktoré majú byť použité.

Každá karta je identifikovaná jedinečným čiarovým kódom. Pokiaľ nie je používaný snímač čiarového kódu, identifikujte karty manuálne.

Ak je používaná manuálna metodika, opatrne odstraňte kovovú fóliu pokrývajúcu mikrookmůvky tak, aby medzi nimi nedošlo ku křížkovej kontaminácii, a starostlivo pipetujte suspenziu červených krvinek spôsobom vylučujúcim kontakt pipetovacej špičky so stenou alebo s obsahom mikrookmůvek.

English

English

TEST METHOD

DG Gel Anti-D 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:

- Determination of the Rh (microtubes D/CI.):
 - 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.
- Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.
- 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:

Group Rh (D)			
microtube D	microtube CI.	Interpretation	
+	0	D positive	+ = positive
0	0	D negative	0 = negative

Notes:

- The results by themselves alone are not a diagnosis. They must be evaluated together with the patient's clinical information and other data.
- The microtube CI. 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 CI. of the repetition is negative, the results of the test can be interpreted; if it is positive, invalidate the test.
 - It is recommended to check/investigate any discrepant results obtained.
- Rh system: in the event of +/- to 3+ reactions, presence of a weak antigen must be investigated. Negative reactions with the anti-D reagent must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- 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.

ACELSKY

Očítací výsledky:

Skupina Rh (D)			
mikrookmůvka D	mikrookmůvka CI.	Interpretace	
+	0	D pozitivní	+ = pozitivní
0	0	D negativní	0 = negativní

Slovensky

Slovensky

DG Gel Anti-D

Leia atentamente antes de utilizar o produto. Apenas para uso em diagnóstico “in vitro”

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Determinação do Rh (D) em técnica de gel.

INTRODUÇÃO

A importância clínica do grupo sanguíneo Rh reside no facto de que o antígeno D é altamente imunógeno. Este antígeno é o mais importante do grupo de antígenos que formam este sistema e é formado por um mosaico de epitopos¹.

CONTROLO DE QUALIDADE

- Em cada série de testes, é recomendável incluir controlos positivos e negativos conhecidos.
- Se obtiver um valor de controlo fora do previsto, é necessário fazer um teste completo do instrumento, reagentes e material utilizado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMENTO

Sensibilidade e especificidade de diagnóstico:

Foram estudadas a sensibilidade e a especificidade de diagnóstico dos anticorpos presentes na placa DG Gel Anti-D[®], para a determinação dos antígenos do sistema Rh, num número representativo de amostras positivas e negativas.

Anticuerpo	Nº muestras	Sensibilidad ^(a)	Especificidad ^(a)
anti-D	3012 ^(a)	99,96%	100%

- (a) Sensibilidade: (nº resultados positivos verdadeiros / (nº resultados positivos verdadeiros + nº resultados negativos falsos)) x 100
(b) Especificidade: (nº resultados negativos verdadeiros / (nº resultados negativos verdadeiros + nº resultados positivos falsos)) x 100
(c) Nestas amostras são incluídas 48 amostras com expressão fraca do antígeno D . Se apenas são consideradas as amostras, o reagente anti-D tem uma sensibilidade de 97,91%. Um reagente anti-D é válido para uso na Medicina Transfusional se apresentar um valor de sensibilidade mínimo do 70% frente a um painel de amostras Rh D positivas de expressão fraca¹.

Precisão:

Um estudo² determinou a precisão dos reactivos presentes na placa DG Gel Anti-D, incluindo ensaios de repetição, reproduções interlofe e intralaboratório. Em nenhum caso foi obtido falsos positivos ou falsos negativos e as diferenças nas intensidades de aglutinação das amostras positivas foram de 1 ponto de aglutinação ou inferiores para todos os ensaios.

LIMITAÇÕES

Em relação à amostra:

Não utilizar amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou com presença de coágulos.

Amostras: Glóbulos vermelhos

- As concentrações anormais das proteínas séricas, a presença no soro/plasma de soluções macromoleculares ou a presença da gelatina de Wharton nas amostras de sangue de cordão pode causar aglutinação inespecífica dos glóbulos vermelhos. Recomenda-se lavar os glóbulos vermelhos antes de efectuar o teste¹.
- Doentes transfundidos ou submetidos a transplante de medula óssea podem apresentar imagens de dupla população³.
- Doentes com anticorpos frios de elevada potência podem cobrir completamente os glóbulos vermelhos causando aglutinação espontânea⁴.

Em relação ao produto:

Antes de usar, verificar os microtubos das placas:

- Não utilizar a placa se for encontrada a presença de contaminação microbiológica ou alteração da cor dos microtubos.
- Se for devido ao transporte ou armazenamento incorrectos, são observadas gotas dispersas na parte superior do microtubo, recomenda-se centrifugar as placas antes da utilização. Se as gotas não descerem, não utilizar a placa.
- Se existir bolhas inseridas no gel, algum microtubo sem sobrenadante, a diminuição do volume de gel ou gel fissurado, não utilizar a placa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A utilização de reagentes de diagnóstico “in vitro” para uso profissional deve observar as seguintes indicações:

- Os reagentes da placa DG Gel Anti-D de origem monoclonal humana são fabricados a partir de um material não reactivo para o antígeno HBs e para anticorpos anti-VIH e anti-VHC testados com reagentes autorizados. Não obstante, não existe nenhum método conhecido que assegure que os produtos de origem humana não transmitam a hepatite e a SIDA. Os produtos procedentes de sangue humano e as amostras devem ser manipulados como se potencialmente fossem capazes de transmitir doenças infecciosas.
- O produto deve ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados.
- Uma suspensão dos glóbulos vermelhos de concentração diferente da indicada pode provocar falsos positivos ou negativos.
- A utilização de diluentes que não sejam o DG Gel Sol para a suspensão dos glóbulos vermelhos pode alterar a reacção.
- A adição de volumes diferentes dos indicados no método pode alterar a reacção.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.

	 Dispositivo médico para diagnóstico “in vitro”
 L01	Código de lote
 Use by	Deve ser usado até
 Temperature limitation	Limitação da temperatura
 Consultar Instruções de Uso	Consultar Instruções de Uso
REF	Número de catálogo
 Placas	Placas

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Αντίβεια

Σε μια μελέτη καθορίστηκε η ακρίβεια των αντιδραστηρίων που υπάρχουν στην κάρτα γελίνε, DG Gel Anti-D συμπεριλαμβανομένων δοκιμών επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας σε άλλες σειρές και αναπαραγωγιμότητας στα εργαστήρια. Σε καμία περίπτωση δεν εμφανίστηκαν λανθασμένα θετικά ή λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα και οι διαφορές στις ενόσεις αυτοαυτιμότητας των θετικών δείγμάτων ήταν από 1 βαθμό αυτοαυτιμότητας και κάτω σε άλλες τις δοκιμές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Σχετικά με το δείγμα:

Μη χρησιμοποιείτε αναμειγμένο, θολό ή μολυσμένο δείγματα ή δείγματα με θρόμβους.

Δείγματα:ερυθροκύτταρα

- Μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών ορού, παρουσία στον ορό/πλάσμα μακρομοριακών διαλυμάτων ή παρουσία γελίνε Wharton σε μεταγενεριστικό δείγματα αίματος μπορεί να προκαλέσει μη ειδική αυτοαυτιμότητα ερυθροκυττάρων. Η πλύση των ερυθροκυττάρων, πριν την πραγματοποίηση της εξέτασης, συνιστάται.
- Ασθενείς που έχουν υποστεί μετάγγιση και εκείνοι που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση μυελού των οστών μπορεί να παρουσιάζουν εικόνες διπλού πλάσματος³.
- Ασθενείς με υψηλούς, θρομβοκυτταίους αντισώματα ψυχρού τύπου μπορεί να καλύψουν πλήρως τα ερυθροκύτταρα, προκαλώντας αυθόρμητη αυτοαυτιμωση.

Σχετικά με το προϊόν:

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τους μικροσωληνίσκους στις κάρτες:

- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα αν έχει παρατηρηθεί μικροβιολογική μόλυνση ή εάν οι μικροσωληνίσκοι έχουν αλλάξει χρώμα.
- Αν λόγω λαθασμένης μεταφοράς ή αποθήκευσης παρατηρηθούν διάσπαρτες, σταγόνες σην κορυφή των μικροσωληνίσκων. Συνιστάται η φυγοκέντρωση των καρτών πριν από τη χρήση αν δεν εξαρσθούν οι σταγόνες μη χρησιμοποιήσετε την κάρτα.
- Αν παρατηρήσετε κάποιο μικροσωληνίσκο χωρίς υπερκείμενο, μείωση του όγκου της γελίνε ή ραγισμένη γελή ή φυσαλίδες στη γελή απορρίψτε την κάρτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η επαγγελματική χρήση in vitro αντιδραστηρίων προϋποθέτει τις ακόλουθες συνθήκες:

- Το αντιδραστήριο της κάρτας DG Gel Anti-D ανθρώπινης μονοκλωνικής προέλευσης κατασκευάζεται χρησιμοποιώντας ένα μη αντιδρών υλικό για το HBs αντίγено και για αντι-HIV και αντι-HCV αντίστοιχα, έχοντας το ελέγξει με εγκεκριμένα αντιδραστήρια. Εντούτοις, δεν είναι γνωστή διαδικασία που θα εξασφαλίζει ότι προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν θα μεταδοσουν παθόγελια ή AIDS. Προϊόντα ανθρώπινου αίματος και δείγματα πρέπει να διαχειρίζονται ως ενδοσκορμένως ύποπτα για τη μέθοδο μολυσματικών ασθενειών.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από καταστημένο προσωπικό.
- Ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων με συγκεντρωση διαφορετική από αυτό που υποδεικνύεται μπορεί να προκαλέσει ψευδή θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα.
- Χρήση διαλυτικών που δεν είναι DG Gel Sol για εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση.
- Η προσθήκη όγκων διαφορετικών από αυτούς που υποδεικνύονται στη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μετά τη χρήση του, το προϊόν πρέπει να αποβάλλεται σε ειδικούς κάδους για βιολογικά απόβλητα.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα στη χώρα σας.

BIBLIOΓΡΑΦΙΑ

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th 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.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition, 1999.
- Εσωτερική μελέτη Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1009/32-1), Μαΐου 2003.
- Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors.Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
- Εσωτερική μελέτη Diagnostic Grifols, S.A. (DR-103/03), Ιουλίου 2003.
- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ	210341 DG Gel Anti-D	25 κάρτες	Προφίλ: 4x(D/CtL)
Ημερομηνία αναθεώρησης: Ιούνιος 2010			

Το παρόν κείμενο είναι διαθέσιμο σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έχουν γίνει από το κύριο έγγραφο στα Ισπανικά. Σε περίπτωση αμφιβολιών ή αποκλίσεων, αυτό που επικράτζεται στο κύριο έγγραφο στα Ισπανικά θα επικρατήσει.

 IN0	Isotroponogelno bōstnoma για διάγνωση “in vitro”
 L01	Kάδοισ σφράγς
 Use by	Ημερομηνία λήξης
 Temperature limitation	Περιορισμός θερμοκρασίας
 Consultar Instruções de Uso	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
 Placas	Κάρτες

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

QUALITY CONTROL

- It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests .
- 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 specificity of the antibodies present in the DG Gel Anti-D card to determine the antigens of the Rh system, have been studied¹ in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	No. of samples	Sensitivity ^(a)	Specificity ^(a)
anti-D	3012 ^(a)	99,96%	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 48 samples with weak expression of the D antigen. If only these samples are considered, the sensitivity of the anti-D reagent is 97,91%. An anti-D reagent is valid for use in transfusion medicine if it presents a minimum sensitivity value of 70% with a panel of Rh D positive samples of weak expression¹.

Precision:

The precision of the reagents present in the DG Gel Anti-D card has been determined in a study², including repeatability, inter-lot reproducibility and intra-laboratory reproducibility tests. No false positive or false negative results were obtained, and las 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 samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

- 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 test¹.
- Transfused patients or those subjected to bone marrow transplant may present images of double population³.
- Patients with high-potency cold antibodies may coat the red blood cells completely, causing spontaneous agglutination⁴.

In relation to the product:

Before use, inspect the microtubes of the cards:

- Do not use the card if microbiological contamination or change in microtube colour is observed.
- If due to improper transport or storage, dispersed drops at the top of the microtube are observed, it is recommended to centrifuge the cards before use. If drops do not descend, do not use the card.
- If trapped bubbles, 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 Anti-D card of human monoclonal origin are manufactured using a non-reactive material for the HBs antigen nor for anti-HIV and anti-HCV antibodies, when tested it 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 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.

 IN0	“In vitro” diagnostic medical device
 L01	Batch code
 Use by	Use by
 Temperature limitation	Temperature limitation
 Consult Instructions for Use	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue number
 Cards	Cards

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Presnosť:

Presnosť reagencií prítomných v karte DG Gel Anti-D bola posudzovaná na základe štúdií¹ zahŕňujúcej testy na opakovateľnosť a reprodukovateľnosť v rámci jednotlivých sázií i v rámci laboratória. Neboli získané žiadne falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky, rozdiely v intenzite aglutinácie u pozitívnych vzoriek predstavovali pri všetkých stanoveniach 1 aglutinačný stupeň alebo menej.

OBMEDZENIA

Vzťahujúce sa ku vzorke:

Nepoužívajte hemolyzované, zakalené alebo kontaminované vzorky krvi, alebo vzorky s prítomnosťou zrazeniny.

Vzorka: červené krvinky

- Abnormálna koncentrácia sérových proteínov, prítomnosť makromolekulárných roztokov v sére / plazme alebo prítomnosť Whartonovho rôsolu vo vzorkách pupečníkovej krvi môže spôsobiť nespecifickú aglutináciu červených krviniek. Pred uskutočnením testu sa odporúča premyť červené krvinky¹.
- Transfudovaní pacienti alebo pacienti, ktorí podstúpili transplantáciu kostnej drene, môžu vykazovať obraz dvojitej populácie³.
- U pacientov s vysokoportentnými chladovými protilátkami môže dôjsť k úplnému pokrytiu červených krviniek, čo vedie ku spontánnej aglutinácii⁴.

Vzťahujúce sa k výrobku:

Pred použitím skontrolujte stav mikroskúmaniek danej karty:

- Ak je pozorovaná mikrobiálna kontaminácia alebo zmena v zafarbení mikroskúmanky, kartu nepoužívajte.
- Pokiaľ sú v dôsledku nesprávneho transportu či skladovania pozorované v hornej časti mikroskúmaniek rozptýlené kvapky, odporúča sa kartu pred použitím scentrifugovať. Ak kvapky nezostupia, danú kartu nepoužívajte.
- Kartu nepoužívajte, ak pozorujete bubliny zachytené v géli, mikroskúmanky bez supernatantu, zníženie objemu gélového stĺpca alebo popraskaný gél.

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pri používaní diagnostických „in vitro“ reagencií na odborné účely je treba venovať pozornosť nasledujúcim zásadám:

- Monoklonálne reagencie ľudského pôvodu v karte DG Gel Anti-D sa vyrábajú z materiálu, ktorý je pri testovaní autorizovanými reagenciami nereaktívny na antigen HBs a protilátky anti-HIV a anti-HCV. V súčasnosti však neexistuje žiadna známa metóda, ktorá by zabezpečila, aby výrobky ľudského pôvodu neprenášali hepatitídu alebo AIDS. S výrobkami a vzorkami pochádzajúcimi z ľudskej krvi je nutné zaobchádzať tak, ako by boli potenciálne schopné prenášať infekčné choroby.
- Výrobok môže byť používaný výhradne kvalifikovanou osobou.
- Použitie suspenzií červených krviniek s inou než doporučenou koncentráciou môže viesť k falošne pozitívnym alebo falošne negatívnym výsledkom.
- Použitie iných rediálnych roztokov než DG Gel Sol na prípravu suspenzií červených krviniek môže ovplyvniť výslednú reakciu.
- Pipetovanie iných objemov než doporučených v metodike môže ovplyvniť výslednú reakciu.
- Nepoužívajte karty po uplynutí doby ich expirácie.
- Použitý výrobok môže byť odkladaný iba do špeciálnych nádob určených na biologický odpad.
- Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa tohto výrobku, kontaktujte autorizovaného distribútora vo vašej krajine.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th 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.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
- Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1009/32-1), máj 2003.
- Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
- Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR - 103/03), júl 2003.
- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.

BALENIE	210341	DG Gel Anti-D	25 kariet	Profil: 4x(D/CtL)
----------------	--------	---------------	-----------	-------------------

Datum revízie: Jún 2010

Tento dokument je dostupný v niekoľkých jazykoch. Preklad bol urobený vo vzorového dokumentu v španielskom jazyku. V prípade nejasnosti alebo nezrovnalosti bude za rozhodujúce vzaté znenie v španielskej verzii tohto dokumentu.

 IN0	In vitro diagnostický liečebný prostriedok
 L01	Kód sárže
 Spotrebujte do	Spotrebujte do
 Teplotné obmedzenia	Teplotné obmedzenia
 Nahľadnete do príbalovej informácie	Nahľadnete do príbalovej informácie
REF	Katalógové číslo
 Karty	Karty

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

CONTROL DE CALIDAD

- En cada serie de pruebas, es recomendable incluir controles conocidos positivos y negativos.
- Si se obtiene un valor de control fuera de lo esperado debe llevarse a cabo una comprobación completa del instrumento, reactivos y material utilizado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

Se ha estudiado la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de los anticuerpos presentes en la tarjeta DG Gel Anti-D[®], para la determinación de antígenos del sistema Rh, en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticuerpo	Nº muestras	Sensibilidad ^(a)	Especificidad ^(a)
anti-D	3012 ^(a)	99,96%	100%

- (a) Sensibilidad: (nº resultados positivos verdaderos / (nº resultados positivos verdaderos + nº resultados negativos falsos)) x 100
(b) Especificidad: (nº resultados negativos verdaderos / (nº resultados negativos verdaderos + nº resultados positivos falsos)) x 100
(c) En estas muestras se incluyen 48 muestras con expresión débil del antígeno D. Si sólo se consideran estas muestras, el reactivo anti-D tiene una sensibilidad del 97,91%. Un reactivo anti-D es válido para uso en Medicina Transfusional si presenta un valor de sensibilidad mínimo del 70% frente a un panel de muestras Rh D positivas de expresión débil¹.

Precisión:

En un estudio² se ha determinado la precisión de los reactivos presentes en la tarjeta DG Gel Anti-D, incluyendo ensayos de repetibilidad, reproducibilidad interlofe y reproducibilidad intralaboratorio. En ningún caso se obtuvieron falsos positivos o falsos negativos, y las diferencias en las intensidades de aglutinación de las muestras positivas fueron de 1 punto de aglutinación o inferiores para todos los ensayos.

LIMITACIONES

En relación con la muestra:

No utilizar muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o con presencia de coágulos.

Muestra: Hematías

- Concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia en el suero/plasma de soluciones macromoleculares o la presencia de gelatina de Wharton en muestras de sangre de cordón, pueden causar aglutinación inespecífica de los hematías. Se recomienda lavar los hematías antes de efectuar la prueba¹.
- Pacientes transfundidos o sometidos a transplante de médula ósea pueden presentar imágenes de doble población³.
- Pacientes con anticuerpos frios de elevada potencia pueden recubrir completamente los hematías, causando aglutinación espontánea⁴.

En relación con el producto:

Antes de usar, revisar los microtubos de las tarjetas:

- No utilizar la tarjeta si se observa presencia de contaminación microbiológica o cambio de color de los microtubos.
- Si debido a un transporte o almacenamiento incorrectos se observan gotas dispersas en lo alto del microtubo, se recomienda centrifugar las tarjetas antes de su uso. Si las gotas no descienden, no utilizar la tarjeta.
- Si se observan burbujas atrapadas en el gel, algún microtubo sin sobrenadante, disminución del volumen de gel o gel agrietado, no utilizar la tarjeta.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La utilización de reactivos de diagnóstico “in vitro” para uso profesional requiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Los reactivos de la tarjeta DG Gel Anti-D de origen monoclonal humano se fabrican a partir de un material no reactivo para el antígeno HBs, y para anticuerpos anti-VIH y anti-VHC al probarlo con reactivos autorizados. Sin embargo, no existe ningún método conocido que asegure que los productos de origen humano no transmitan la hepatitis y el SIDA. Los productos procedentes de sangre humana y las muestras deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- Una suspensión de hematías de distinta concentracón a la indicada puede provocar falsos positivos o negativos.
- El uso de diluyentes que no sean DG Gel Sol para la suspensión de hematías puede modificar la reacción.
- La adición de volúmenes diferentes a los indicados en el método puede modificar la reacción.

 IN0	Producto sanitario para diagnóstico “in vitro”
 L01	Código de lote
 Fecha de caducidad	Fecha de caducidad
 Limitación de temperatura	Limitación de temperatura
 Consultar Instrucciones de Uso	Consultar Instrucciones de Uso
REF	Número de catálogo
 Tarjetas	Tarjetas

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

- No utilizar el producto fuera del periodo de caducidad.

3031209

DG GEL Anti-D

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

PASKIRTIS

Rh (D) nustatymas, naudojant gelio technologiją.

ĮVADAS

Klinikinė Rh kraujo grupės svarba kyla dėl fakto, jog D antigenas yra labai imunogeniškas. Šis antigenas yra svarbiausias grupėje antigenų, kurie formuoja šią sistemą ir susideda iš epitopų mozaikos.¹

Rh (D) nustatymas yra atliekamas atsižvelgiant į D antigeno (RH1) buvimą ar nebuvimą ant eritrocitų. Asmenims su D variantu trūksta antigeno dalies. Anti-D reagentas yra naudojamas Rh (D) kraujo grupės nustatyme.

PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį aprašė Y. Lapiere². Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais reagente, serume arba plazmos mėginyje.

„DG Gel“ kortelėse yra 8 mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kolonėlė ir išpilstymo/inkubavimo kamera.

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 agliutinuojami.

Mikromėgintuvėliai be antikūnų yra naudojami kaip kontrolės.

Centrifugavimo metu, priklausomai nuo dydžio, eritrocitų agliutinacija patenka ant gelio kolonėlės paviršiaus. Neagliutinuoti eritrocitai nusėda mikromėgintuvėlio dugne.

SUDĖTIS

Kiekvienas DG Gel Anti-D kortelės mikromėgintuvėlis turi polimerizuotų dekstranų buferizuotoje terpėje su konservantais ir skirtingais reagentais. Skirtingi mikromėgintuvėliai yra identifikuoti etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėliai **D**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgG ir IgM antikūnų mišinys, klonai P3x290, P3x35, P3x61 ir P3x21223 B10).

Šis anti-D monokloninis reagentas aptinka silpną D ir dalinius D antigeno variantus, įskaitant DVI variantą.

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

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

STABILUMAS

DG Gel Anti-D kortelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant etiketės, jei jos yra laikomos originalioje sandarioje pakuotėje prie 2-8 °C, ant išorinės pakuotės nurodytoje pozicijoje.

Neužšaldykite.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Automatinės 10 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.
- Vienkartiniai pipetės antgaliai.
- Stikliniai mėgintuvėliai.
- „DG Gel Sol“.
- DG gelio kortelių centrifuga.

MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais. 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 nustatymas: naudokite eritrocitus, surinktus su antikoagulantais. Jei reikia, po surinkimo mėginiai gali būti laikomi iki 48 valandų po surinkimo prie 2-8 °C.

Eritrocitai, surinkti su ACD, 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 Anti-D 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 brūkšninio kodo 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 nustatymas (mikromėgintuvėliai D/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 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	-	Eritrocitų juosta 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 juosta 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 vertikalčiai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas:

Rh sistema (D antigenas)

Rh grupė (D)		
Mikromėgintuvėlis D	Mikromėgintuvėlis Ctrl.	Interpretacija
+	0	D teigiamas
0	0	D neigiamas

+ = teigiamas

0 = neigiamas

Pastabos:

1. Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.
2. Mikromėgintuvėlio Ctrl. rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas, tyrimas yra negaliojantis. Eritrocitus praplaukite fiziologiniu tirpalu, paruoškite naują suspensiją ir pakartokite tyrimą. Jei, pakartojus tyrimą, mikromėgintuvėlio Ctrl. rezultatas yra neigiamas, galite interpretuoti tyrimo rezultatus; jei jis yra teigiamas – tyrimas negalioja.
3. Prieštarlingus rezultatus rekomenduojama tikrinti/tirti toliau.
4. Rh sistema: esant nuo +/- iki 3+ reakcijoms, tirkite silpno antigeno buvimą.
5. Neigiamos reakcijos su anti-D reagentu turi būti patvirtintos naudojant kitus reagentus ir technologijas, kurios gali aptikti skirtingus D antigeno variantus.

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.

KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti žinomus 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 Anti-D kortelėje esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant Rh sistemą, buvo ištirtas⁵ išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas ^(a)	Specifiškumas ^(b)
Anti-D	3012 ^(c)	99,96 %	100 %

(a) Jautrumas: $(\text{teigiamų rezultatų skaičius} / (\text{teigiamų rezultatų skaičius} + \text{klaidingai neigiamų rezultatų skaičius})) \times 100$.

(b) Specifiškumas: $(\text{neigiamų rezultatų skaičius} / (\text{neigiamų rezultatų skaičius} + \text{klaidingai teigiamų rezultatų skaičius})) \times 100$.

(c) Tarp šių mėginių yra 48 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D reagento jautrumas yra 97,91%. Anti-D reagentas yra tinkamas naudoti transfuzijos medicinoje, jei jo minimali jautrumo vertė yra 70% silpnos ekspresijos Rh D teigiamų mėginių panelyje⁶.

Preciziškumas

DG Gel Anti-D kortelėje esančių reagentų specifiškumas nustatytas atlikus tyrimą⁷, 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 praplauti⁸.
2. Pacientų, kuriems buvo atliktas kraujo perpylimas ar atlikta kaulų čiulpų transplantacija, mėginiai gali demonstruoti dvigubą populiaciją⁸.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją⁸.

Dėl produkto:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite kortelių mikromėgintuvėlius:

1. Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinį užterštumą ar mikromėgintuvėlių spalvos 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 Anti-D 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 kortelės, pasibaigus jos galiojimo laikui.
- Panaudotus gaminius išmeskite į specialias 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. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI009/32-1), May 2003.
6. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5: 171-184, 1995.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
8. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.

PAKUOTĖ

210341 DG Gel Anti-D 25 kortelės Profilis: 4 x (D/Ctl.)

Peržiūros data: 2010 m. birželio mėn.

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

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



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

Vertėja Akvilė Gegelevičienė

Data 2017-09-11

UAB Diamedica

Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva

Tel. 8 5 279 0080

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès, ESPANA (ISPANIJA)

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

INTENDED USE

Indirect Coombs and Direct Coombs tests, in gel technique.
The Indirect Coombs tests include: screening and identification of unexpected antibodies, crossmatch tests, autocontrol and red blood cell typing.

INTRODUCTION

Coombs introduced the antiglobulin test in clinical medicine in 1945¹, and this is why it is known as the Coombs test. This test is based on the use of a polyspecific anti-human globulin (AHG) that allows the detection of red blood cells coated with immunoglobulins or complement fractions. The Indirect Coombs test allows the detection of red blood cell antibodies present in the patient's serum or plasma, by “in vitro” sensitisation of red blood cells.
The Direct Coombs test allows the detection of red blood cells sensitised “in vivo” by immunoglobulins or complement fractions.
The screening of unexpected antibodies has the aim of detecting the clinically significant antibodies present in the patient's sample. In a positive screening of unexpected antibodies, the autocontrol will indicate whether it is due to the presence of an autoantibody, an alloantibody or both.
Crossmatch tests:

- major crossmatch test: the donor's red blood cells confronted with the recipient's serum or plasma will show the presence or absence of unexpected antibodies in the recipient's blood that are specific against the antigens of the donor's red blood cells.
- minor crossmatch test: the recipient's red blood cells confronted with the donor's plasma or serum will show the presence or absence of unexpected antibodies in the donor's blood that are specific against the antigens of the recipient's red blood cells.

PRINCIPLE

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 anti-human globulin.
The microtubes that contain anti-human globulin act by agglutinating the red blood cells sensitised, “in vivo” or “in vitro”, by IgG antibodies or complement fractions.
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.

COMPOSITION

Each microtube of the DG Gel Coombs card contains polymerised dextrans in buffered medium with preservatives and mixed with anti-human globulin. The microtubes are identified by the front label of the card:

- microtubes **AHG**: Coombs, buffered low ionic strength solution (LISS) with polyspecific anti-human globulin. Mixture of rabbit polyclonal anti-IgG and monoclonal anti-C3d antibodies, IgM antibodies of murine origin, clone 12011 D10

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

STABILITY

DG Gel Coombs 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, 25 µl, 50 µl and 1 ml automatic pipettes.
- Disposable pipette tips.
- Glass tubes.
- DG Gel Sol.
- Incubator for DG Gel cards.
- Centrifuge for DG Gel cards.
- Reagent red blood cells for screening/identification of unexpected antibodies from Diagnostic Grifols, S.A.
- Haemoclassification sera.

SAMPLES

Recently extracted blood samples collected with the usual blood bank anticoagulants (obtaining plasma) or without anticoagulants (obtaining serum).
Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.
The procedure for 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.

- Screening/identification of unexpected antibodies, crossmatch tests and autocontrol: use serum or plasma. If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours after their extraction; or frozen samples (-20 °C to -80 °C), up to the time of performing the test.
- Direct Coombs, crossmatch tests, autocontrol and red blood cell typing: 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 ACD, 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 Coombs 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. Indirect Coombs:
 - 1.1. Screening/identification of unexpected antibodies:
 - Homogenise the vials of reagent red blood cells for screening/identification of unexpected antibodies.
 - Dispense 50 µl of reagent red blood cells into the corresponding microtubes.
 - Add 25 µl of the patient's serum or plasma.
 - Incubate 15 minutes at 37 °C.
 - 1.2. Crossmatch tests (CT):
 - Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol). Use the donor's red blood cells for the major CT and the recipient's red blood cells for the minor CT. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
 - Dispense 50 µl of the donor's 1% red blood cell suspension (major CT) or 50 µl of the recipient's 1% red blood cell suspension (minor CT) into the corresponding microtube.
 - Add 25 µl of the recipient's serum or plasma (major CT) or 25 µl of the donor's serum or plasma (minor CT).
 - Incubate 15 minutes at 37 °C.
 - 1.3. Autocontrol:
 - Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol) for the patient. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
 - Dispense 50 µl of the patient's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.
 - Add 25 µl of the patient's serum or plasma.
 - Incubate 15 minutes at 37 °C.
 - 1.4. Red blood cell typing:
 - Follow the instructions for use of the haemoclassification serum used.
2. Direct Coombs:
 - Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol) for the patient. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
 - Add 50 µl of the patient's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.
3. Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.
4. 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
	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column
	3+	Upper band of medium-sized agglutinations in the upper half of the column
Positive:	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:
Indirect Coombs and Direct Coombs tests: tests determined by the result obtained in microtubes AHG.
Red blood cell typing: follow the instructions for use of the haemoclassification serum used.

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. It is recommended to check/investigate any discrepant results obtained.
- 3. 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.
- 4. Direct Coombs: in newborn's samples, a negative result indicates the absence of detectable antibodies, and a positive result that the red blood cells are sensitised (coated with intrauterine antibodies).

QUALITY CONTROL

- 1. It is recommendable to include known positive and negative controls in each series of tests. It is recommended to include weak positive controls for screening/identification of unexpected antibodies and crossmatch tests, and positive controls with heterozygote antigen expression in the red blood cell typing.
- 2. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Although there is no described procedure or technique capable of detecting all the possible unexpected antibodies present in a sample population with absolute certainty, performance evaluation studies^{5,6} carried out with DG Gel Coombs card back up that it owns performance characteristics conforming to the intended use of the product. These studies have included Indirect Coombs and Direct Coombs tests, being the results obtained comparable to those obtained with other established products of equivalent intended use. The precision of the reagents present in the DG Gel Coombs card has been determined in a study⁷, 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 samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

- 1. The presence of some drugs, dextran solutions or remains of silicone gel from the extraction tube in the sample, can induce a positive result in the Direct Coombs⁸.

Sample: serum/plasma

- 1. If plasma is used, complement-dependent haemolytic reactions may not be detected.
- 2. If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residues may trap non-agglutinated red blood cells at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer, but the negative reaction can be interpreted as such. It is recommended to recloot the serum during 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test⁹.
- 3. The presence of high concentrations of immunoglobulins or other serum proteins in the sample can neutralise the polyspecific anti-human globulin, even after numerous washes⁸.

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 microtube 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, any microtube without supernatant, a decrease in the gel volume or cracked gel are observed, do not use the card.
- 4. In the 24-hour delayed reading of processed cards with weak positive samples, a loss in the agglutination intensity may be observed.

In relation to the method:

- 1. The Indirect Coombs test at 37 °C in gel or glass spheres techniques has been reported to show a level of sensitivity lower than the obtained with the tube technique, in the detection of weak agglutination reactions of the ABO system⁹. To ensure the ABO compatibility between the recipient's and donor's blood, a serological (saline at room temperature with immediate centrifuging) or computer-based (electronic crossmatch) compatibility confirmation, is recommended.
- 2. Screening and identification of unexpected antibodies/crossmatch tests: the test is acceptable if the volumes of serum or plasma are increased from 25 µl to 50 µl. This variation in the concentration of antibodies brings the antigen/antibody ratio down and can improve the detection of antibodies at very low concentration⁸.

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 Coombs card are not of human origin. HBV, HCV or HIV contamination is excluded. 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 red blood cells treated with enzymes in microtubes with anti-human globulin (AHG).
- 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. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- 3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
- 4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
- 5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI009/32-3), October 2003.
- 6. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.
- 7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
- 8. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- 9. Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997.

PRESENTATION

210342 DG Gel Coombs 50 cards Profile: 8x(AHG)

Revision date: June 2010

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

„DG Gel Coombs“

Žmogaus antiglobulinas

Naudojimo instrukcijos. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

PASKIRTIS

„DG Gel Coombs“ kortelė naudojama žmonių kraujo mėginių tiesioginiams ir netiesioginiams antiglobulino tyrimams, naudojant gelio techniką.

Netiesioginiai antiglobulino tyrimai apima nenumatytų antikūnų atranką ir identifikavimą, suderinamumo tyrimus, autokontrolę ir eritrocitų tipo nustatymą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Carlo Moreschi aprašė antiglobulino technikos principą 1908 m.¹. 1945 m. Coombs ir jo bendradarbiai Mourant ir Race, nežinodami apie šį ankstesnį aprašą, publikavo ir pristatė žmogaus antiglobulino naudojimą eritrocitams, padengtiems neagliutinuojančiais antikūnais, aptikti². Po Coombs publikacijos antiglobulino tyrimas buvo greitai pritaikytas įprastoje klinikinių laboratorijų praktikoje ir yra beveik toks pat svarbus, kaip ir ABO grupių atradimas¹. Polispecifinis žmogaus antiglobulino tyrimas grindžiamas žmogaus antiglobulino naudojimu – taip aptinkami eritrocitai, padengti imunoglobulinu (IgG) ir (arba) komplemento frakcijomis.

Tiesioginis antiglobulino tyrimas leidžia aptikti eritrocitus, *in vivo* įjautrintus imunoglobulinais ir (arba) komplemento frakcijomis.

Su *in vitro* įjautrintais eritrocitais atliekant netiesioginio antiglobulino tyrimą, galima aptikti paciento serumo arba plazmos mėginyje esančius eritrocitų antikūnus. Nenumatytų antikūnų atrankos tyrimo tikslas yra aptikti donoro arba paciento mėginyje esančius klinikiniu požiūriu reikšmingus antikūnus. Atliekant nenumatytų antikūnų teigiamąjį atrankos tyrimą, autokontrolė parodys, ar teigiamas rezultatas gautas dėl esančių autoantikūnų, aloantikūnų ar abiejų tipų antikūnų.

Atliekant antiglobulino suderinamumo tyrimą:

- didysis suderinamumo tyrimas: iš donoro eritrocitų, sumaišytų su paciento serumu arba plazma, nustatoma, ar paciento kraujyje yra ar nėra nenumatytų antikūnų, būdingų donoro eritrocitų antigenams;
- mažasis suderinamumo tyrimas: iš paciento eritrocitų, sumaišytų su donoro serumu arba plazma, nustatoma, ar donoro kraujyje yra ar nėra nenumatytų antikūnų, būdingų paciento eritrocitų antigenams;

netiesioginis antiglobulino tyrimas taip pat naudojamas tiriamaisiais tikslais, pvz., titruojant antikūnus pagal eritrocitų antigenus. Šiuo atveju serumo arba plazmos mėginys turi būti atskiestas atitinkamu buferiu (pvz., „DG Gel Sol“), norint paruošti skiestų tirpalų rinkinį, prieš atliekant netiesioginį antiglobulino tyrimą.

TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, jį 1985 m. aprašė Yves Lapiere³. „DG Gel“ kortelėse yra aštuoni mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro

mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėlis iš anksto pripildytas gelio buferinio tirpalo, kuriame yra polikloninio žmogaus antiglobulino (anti-IgG) ir monokloninių anti-C3d antikūnų mišinio. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitai, kurie yra *in vivo* arba *in vitro* įjautrinti žmogaus IgG antikūnų ar komplemento frakcijos, reaguoja su žmogaus antiglobulino antikūnais, esančiais gelio tirpale. Kortelę centrifuguojant, gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis gelio kolonėle judančius agliutinuotus eritrocitus. Gelio kolonėlėje agliutinuoti eritrocitai nuo neagliutinuotų eritrocitų atskiriami pagal dydį. Visi agliutinuoti eritrocitai sulaikomi gelio kolonėlės viršuje ar jos viduje, o neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Matomi požymiai

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę.

- Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinės taršos požymių, pakitimų, spalvos pokyčių ar kitų artefaktų.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebite burbuliukų, jei gelyje yra įskilimų arba įtrūkių, jei gelis džūsta arba jame nematyti plonos supernatanto linijos.
- Nenaudokite kortelės, jei ji atverta arba aliuminio plėvelės sandariklis pažeistas.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje pastebite pasklidusių lašelių. Tokiu atveju, prieš naudojant kortelę, ją reikia centrifuguoti „Grifols“ gelio kortelių centrifugoje. Jei po vieno centrifugavimo lašeliai nenusileidžia, kortelės nenaudokite.

Pateiktos medžiagos

Kiekviename kortelės „DG Gel Coombs“ mikromėgintuvėlyje yra gelio buferinėje terpėje su konservantu. Mikromėgintuvėlių tipas nurodytas priekinėje kortelės etiketėje.

- AHG mikromėgintuvėliai: buferinis mažos joninės galios tirpalas (LISS) su polispecifiniu žmogaus antiglobulinu. Triušių polikloninių anti-IgG ir monokloninių anti-C3d antikūnų mišinys (pelių IgM antikūnų mišinys, klonas 12011 D10).

Visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN_3), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagento paruošimas

Kortelės „DG Gel Coombs“ tiekiamos paruoštos naudoti. Prieš pradėdant tyrimą gelio kortelės reikia atšildyti iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Rankinis metodas

- Automatinės 10 µL, 25 µL, 50 µL ir 1 mL pipetės.
- Vienkartiniai pipetės antgaliai.
- Stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Skiediklis „DG Gel Sol“.
- „Grifols“ gelio kortelių inkubatorius.

- „Grifols“ gelio kortelių centrifuga.
- „Grifols“ 0,8% eritrocitų reagentas.
- Hemoklasifikacijos serumai.
- „Grifols“ gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinis).

Visiškai automatizuoti metodai

- Skiediklis „DG Gel Sol“.
- „Grifols“ 0,8% eritrocitų reagentas.
- Hemoklasifikacijos serumai.
- Skysčiai „DG Fluid A“ ir „DG Fluid B“.
- Automatinis „Grifols“ instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodo dvi rodyklės ant išorinės pakuotės) 2 - 25 °C temperatūroje nepažeisdami sandariklio.
- Neužšaldykite.
- Saugokite korteles nuo didelio karščio, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
- Nenaudokite kortelių, jei jas laikant ar gabenant temperatūra buvo netinkama.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rezultatai patys savaime nėra klinikinė diagnozė. Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento klinikinę informaciją ir kitus duomenis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį ir (arba) kitokios 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 ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudokite tik „Grifols“ gelio kortelių centrifugą.
- Nenaudokite fermentais apdorotų eritrocitų.
- Su visais gaminiais, kuriuose yra iš gyvūnų išgautų medžiagų, ir mėginiais turi būti elgiamasi kaip su galinčiais perduoti užkrečiamąsias ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turėtumėte klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį „Grifols“ klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Turi būti naudojami kraujo mėginiai, paimti naudojant EDTA arba natrio citratą. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais⁴⁻⁵ ir laikydamasis mėginio paėmimo medžiagos gamintojo pateiktų instrukcijų.

Nenaudokite labai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.

Mėginius reikia ištirti kuo greičiau.

- Netiesioginiam antiglobulino tyrimui naudokite serumą arba plazmą. Galima naudoti atšildytus mėginius, kurie buvo iki 5 metų laikomi –20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Jei pacientė yra nėščia arba per pastaruosius tris mėnesius pacientui buvo perpilta kraujo, 2 – 8 °C temperatūroje laikytus mėginius reikia ištirti per 72 valandas nuo paėmimo.
- Tiesioginiam antiglobulino tyrimui, suderinamumo tyrimui, autokontrolei ir eritrocitų tipo tyrimui naudokite eritrocitus. Jei reikia, 2 – 8 °C temperatūroje laikomus mėginius galima naudoti praėjus iki 72 valandų po jų surinkimo, išskyrus tiesioginiam antiglobulino tyrimui, kuriam rekomenduojama mėginius laikyti trumpiau nei 48 valandas.

Eritrocitus iš maišelių, surinktus naudojant CPD, CPDA arba SAG manitolį, galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant maišelio etiketės. Jei naudojami eritrocitai iš maišelio segmento, prieš pradėdant ruošti suspensiją rekomenduojama juos nuplauti fiziologiniu tirpalu.

PROCEDŪRA

Tiesioginiam antiglobulino tyrimui:

1. palaukite, kol kortelės „DG Gel Coombs“, papildomi reagentai ir mėginiai įšils iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Pastaba. Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.

2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.
3. Paruoškite 1% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (10 µL eritrocitų masės ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol“).
4. Nuo visos kortelės „DG Gel“ arba atskirų mikromėgintuvėlių, kuriuos naudosite tirdami, nuimkite plėvelės sandariklį.

Pastaba. Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.

5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 1% eritrocitų suspensija homogeniška.
6. Į atitinkamą mikromėgintuvėlį įlašinkite 50 µl 1% eritrocitų suspensijos.
7. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols“ centrifugoje.
8. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols“ skaitytuvą.

• Netiesioginiams antiglobulino tyrimams:

1. palaukite, kol kortelės „DG Gel Coombs“, papildomi reagentai ir mėginiai įšils iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Pastaba. Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.

2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.

3. **Suderinamumo tyrimui ir autokontrolei** paruoškite 1% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (10 µL eritrocitų masės ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol“). Įsitinkite, kad 1% eritrocitų suspensija homogeniška.

Nenumatytų antikūnų atrankos ir (arba) nustatymo tyrimui prieš naudojimą kruopščiai išmaišykite eritrocitų reagentą, kad eritrocitų suspensija būtų homogeniška.

4. Nuo visos kortelės „DG Gel“ arba atskirų mikromėgintuvėlių, kuriuos naudosite tirdami, nuimkite plėvelės sandariklį.

Pastaba. Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.

5. Į mikromėgintuvėlius lašinkite 50 µL 1% eritrocitų suspensijos **suderinamumo tyrimui ir autokontrolei** arba 50 µL eritrocitų reagentų **antikūnų atrankai ir identifikavimui**.
6. Į tuos pačius mikromėgintuvėlius įlašinkite po 25 µL serumo arba plazmos.
7. 15 minučių inkubuokite „Grifols“ inkubatoriuje, 37 °C temperatūroje.
8. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols“ centrifugoje.
9. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols“ skaitytuvą.

Eritrocitų tipo nustatymas

Laikykites naudojamo hemoklasifikacijos serumo naudojimo instrukcijų.

KOKYBĖS KONTROLĖ

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

REZULTATAI

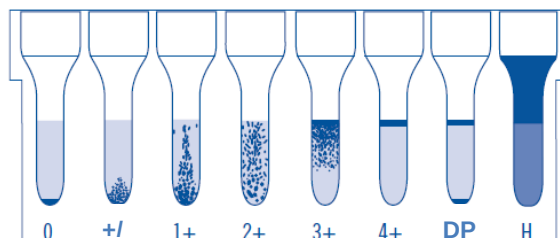
Pateikite rezultatus nurodydami agliutinacijos laipsnį, patvirtindami agliutinacijos nebuvimą arba hemolizę.

Neigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje nėra matoma agliutinacija ar eritrocitų hemolizė. Kai rezultatai neigiami, eritrocitai yra gelio kolonėlės dugne.

Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma agliutinacija ir (arba) eritrocitų hemolizė. Kai rezultatai teigiami, agliutinuoti eritrocitai gali likti visame gelio kolonėlės tūryje, rodydami skirtingą reakcijos lygį, kaip apibūdinta toliau. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju mikromėgintuvėlio dugne taip pat gali susidaryti rutuliukas. Teigiamas rezultatas reiškia, kad serumo arba plazmos mėginyje yra IgG antikūnų arba eritrocitai jais padengti.

Reakcijos lygis

Neigiamas:	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti
Teigiamas:	+/-	Vos matomi nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas dugne
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai dažniausiai gelio kolonėlės apačioje. Gelio kolonėlės dugne taip pat gali būti matomas nedidelis rutuliukas
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinuotos ląstelės
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Kelios agliutinuotos ląstelės gali būti matomos po juosta
Dviguba populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio dalyje arba pasklidusi po visą gelio kolonėlę ir rutuliukas dugne, rodantis neigiamą rezultatą
Hemolizė	H	Mikromėgintuvėlyje stebima hemolizė, gelio kolonėlėje eritrocitų labai mažai arba visai nėra. Praneškite, jei hemolizė stebima mikromėgintuvėlyje, bet nestebima mėginyje



1 pav. Reakcijos lygio 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.

Pastaba. Atidėjus apdorotų kortelių su silpnai teigiamais mėginiais nuskaitymą 24 valandoms, gali būti pastebėtas agliutinacijos intensyvumo sumažėjimas.

Rezultatų vertinimas

Netiesioginiai ir tiesioginiai antiglobulino tyrimai. Vertinami rezultatai, gauti mikromėgintuvėlyje. Rezultatų interpretacija priklauso nuo mėgintuvėlyje patalpinto mėginio ir reagentų.

Eritrocitų tipo nustatymas. Laikykitės naudojamo hemoklasifikacijos serumo naudojimo instrukcijų.

Pastabos.

1. Rekomenduojama patikrinti / ištirti visus nesutampančius rezultatus.
2. Neigiamas tiesioginio antiglobulino tyrimo rezultatas nereiškia, kad naujagimis neserga hemolizine liga, ypač kai įtariamas ABO nesuderinamumas.
3. Tiesioginio antiglobulino tyrimo rezultatas gali būti teigiamas dėl vaistų sukeltų antikūnų⁶.
4. Dvigubos populiacijos atvejus reikia interpretuoti atsargiai. Aptinkami ne visi mišrių ląstelių atvejai. Sprendimui priimti reikės papildomos informacijos apie paciento ligos istoriją ir papildomų tyrimų. Dvigubos populiacijos vaizdai gali būti gaunami tiriant pacientus, kuriems buvo perpiltas kraujas arba persodinti kaulų čiulpai⁶.
5. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultato nepaveikė netinkamas ląstelių paėmimas ir (arba) mėginio paruošimas.
6. Kartais teigiamuose 4+ mėginiuose eritrocitai gali būti sulaikomi inkubavimo kameroje, bet tai netrukdo nuskaityti rezultatų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Pasenusiuose arba hemolizuotuose mėginiuose reakcija gali būti silpnesnė nei šviežiam mėginyje.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją⁶.
4. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume arba plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus nuplauti⁶.
5. Atliekant tiesioginį antiglobulino tyrimą, teigiamą rezultatą gali lemti kai kurie mėginyje esantys vaistai, dekstrano tirpalai ar silikoninis gelis iš ekstrahavimo mėgintuvėlio⁶.
6. Senyvo amžiaus žmonių, kūdikių ir sergančiųjų antikūnų aktyvumas gali būti silpnesnis.
7. Jei naudojama plazma, gali būti nenustatytos nuo komplemento priklausomos hemolizės reakcijos.
8. Jeigu mėginyje yra didelė imunoglobulinų ir kitų serumo baltymų koncentracija, netgi daug kartų nuplovus gali būti neutralizuojamas polispecifinis žmogaus antiglobulinas ir gautas klaidingai teigiamas antiglobulino tyrimo rezultatas⁶.
9. Jei naudojama plazma, iš kurios pašalinti ne visi krešuliai, arba nevisiškai sukrešėjęs serumas, fibrino likučiai gali sujungti agliutinacijos nesujungtus eritrocitus ir gelio viršuje susidarys matomas rausvas ar raudono atspalvio sluoksnis. Nors rezultatai gali būti tinkamai įvertinti, kai reakcija neigiama, gali būti klaidingai įvertintas netikras dvigubos populiacijos vaizdas. Jei serumo mėginiai nevisiškai sukrešėję, rekomenduojama pakartotinai sukrešinti serumą ir pakartoti tyrimą⁶.
10. Jei netiesioginis antiglobulino tyrimas naudojamas antikūnų titravimo tyrimams, laboratorija turi patvirtinti titravimo procedūrą klinikiniais rezultatais ir laboratoriniais duomenimis, norint užtikrinti prasmingą aiškinimą, remiantis nuosavomis titravimo reikšmėmis.

11. Nėra vieno metodo, kuriuo būtų galima aptikti visus nenumatytus antikūnus. Priklausomai nuo antikūnų specifiškumo, optimalios reakcijos sąlygos (pavyzdžiui, mėginio tūris, inkubavimo trukmė) gali būti skirtingos. Atliekant nenumatytų antikūnų atrankos ir identifikavimo tyrimus, suderinamumo ir titravimo tyrimas priimtinas, jeigu serumo arba plazmos tūris padidinamas nuo 25 µL iki 50 µL. Dėl šio antikūnų koncentracijos nuokrypio sumažėja antigenų / antikūnų santykis ir galima geriau aptikti antikūnus, kai koncentracija labai maža⁶.
12. Retuosius antikūnus, ypač kai kuriuos anti-Jka ir anti-Jkb, galima aptikti tik naudojant polispecifinį AHG ir esant aktyvaus komplemento⁶.
13. Gauta duomenų, kad 37 °C temperatūroje taikant netiesioginio antiglobulino tyrimo gelio arba stiklo sferų metodą, ABO sistemos silpnų aglutinacijos reakcijų aptikimo jautris yra mažesnis nei taikant mėgintuvėlių metodą⁷.
14. Tiesioginio antiglobulino tyrimo rezultatas gali būti klaidingai teigiamas dėl prie eritrocitų prisijungusio komplemento, mėginiuose, surinktuose iš infuzijos linijų, naudojamų tirpalams su dekstroze⁶, arba mėginiuose, surinktuose mėgintuvėliuose, kuriuose yra silikono gelio⁶.
15. Ne visos tiesioginio antiglobulino tyrimo teigiamos reakcijos reiškia, kad yra kliniškai svarbių antikūnų. Papildomam teigiamų rezultatų tyrimui galima naudoti konkretų anti-IgG reagentą ir eliuavimo technikas.
16. Nespecifiškai adsorbuojami baltymai (pvz., didelės dozės intraveninio imunoglobulino, daugybinė mieloma, autoimuninės ligos ir kitos su padidėjusiu serumo globulinu susijusios ligos) ir eritrocitų membranos pakitimai dėl kai kurių vaistų gali nulemti teigiamą tiesioginį antiglobulino tyrimą⁶.
17. Eritrocitų mėginių su teigiamais tiesioginiais antiglobulino tyrimais negalima naudoti netiesioginiams antiglobulino tyrimams.
18. Kartais neaglutinuoti eritrocitai gali būti sulaikomi kurioje nors gelio kolonėlės vietoje, jie atrodo kaip labai smulkūs raudoni taškeliai arba dėmelės. Bet šis nespecifinis sulaikymas neturėtų trukdyti interpretuoti rezultatą.

SPECIALIOSIOS TYRIMO SAVYBĖS

Nėra aprašytos procedūros ar metodo, kuriais galima absoliučiai patikimai aptikti visus galimai mėginyje esančius netikėtus antikūnus. Kartais netikėti teigiami arba neigiami rezultatai gali būti gaunami dėl ypatingų tiriamo mėginio charakteristikų, nepakeičiančių numatyto produkto veikimo. Buvo atlikti „DG Gel Coombs“ kortelės efektyvumo vertinimo tyrimai, kurie parodė, kad efektyvumo charakteristikos atitinka produkto naudojimo paskirtį. Tyrimus sudarė netiesioginiai ir tiesioginiai antiglobulino tyrimai, jie buvo atlikti naudojant rankinį gelio tyrimą, naudojant kelias eritrocitų reagentų partijas iš „Diagnostic Grifols“. Rezultatai buvo panašūs į gautus su kitais tos pačios paskirties žinomais produktais. Teigiamų ir neigiamų procentinių atitikimų apatinės patikimumo ribos buvo nustatytos 95% patikimumu.

Antikūnas	Technika		N ^(a)	Apatinis 95% CI	Sutapimų dažnis procentais ^(b)
AHG (Anti-IgG, -C3d)	DAT ^(c)	PPA ^(e)	92	94,9%	98,91%
		NPA ^(f)	416	97,2%	98,56%
	IAT ^(d) – tyrimas	PPA ^(e)	151	98,0%	100%
		NPA ^(f)	3 181	99,9%	100%
	IAT ^(d) – suderinamumas	PPA ^(e)	20	86,1%	100%
		NPA ^(f)	58	95,0%	100%

(a) N: mėginių arba tyrimų skaičius

(b) Sutapimo dažnis procentais reiškia tik atitikimą, gautą konkrečiame tyrime tarp „Diagnostic Grifols“ reagentų ir lyginamojo metodo, naudojant konkrečią teigiamų ir neigiamų mėginių grupę

(c) DAT: tiesioginis antiglobulino tyrimas

(d) IAT: netiesioginis antiglobulino tyrimas

(e) PPA: teigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100

(f) NPA: neigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100

Glaudumas:

kortelėje „DG Gel Coombs“ esančių reagentų glaudumas nustatytas atlikus tyrimus, 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 agliutinacijos laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

1. Issitt PD and Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th edition, Montgomery Scientific Publications, Durham, North Carolina, 1998.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition, Blackwell Scientific, Publications, Oxford, 2005.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109–113, 1990.
4. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard. 6th edition, 2007.
5. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline. 4th edition, 2010.
6. Technical Manual. 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
7. Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47–53, 1997.

PAKUOTĖ

210342 „DG Gel Coombs“ 50 kortelių Profilis: 8 x (AHG)

Gamintojas:

„Diagnostic Grifols, S.A.“

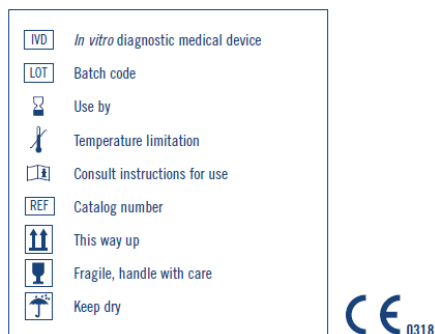
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Peržiūros data: 2018 m. kovo 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 ar pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.





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

CE0123

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 MDmulticard 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



 In-Vitro-Diagnostikum

 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, Lietuvos 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 clousiness 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 Serumgruppenprobe

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

VERWENDUNGSSCHWECK

Serigrup Diana A/B, Serigrup Diana 4 und Serigrup Diana A₂ Testerythrozyten dienen zur Serumgruppenprobe 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(Anti-)Antigen/en entsprechen, definiert.

Die Bestimmung des Serums oder die ABO-Serumgruppenbe 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-A₁-Antikörper aufweisen, die mit dem Verfahren zur Serumgruppenprobe 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.

REAGENZIEN

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 vorlagen.
- 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 isagglutininas anti-A y/o anti-B en el suero del paciente utilizando hematies de un grupo sanguíneo conocido: A₁, A₂, B y O. Las isagglutininas 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-A₁, que interfieren en la determinación del grupo inverso ABO utilizando hematies reactivo A₁. 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.

Notes:

- 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 che i prodotti di origine umana non trasmettano agenti infettivi. I prodotti e i campioni di sangue umano vanno trattati come se fossero potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive.

Una volta utilizzati, i campioni e le fiale devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti biologici, secondo le norme nazionali e locali.

Per domande o per ricevere ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto, consultare il distributore autorizzato del proprio Paese.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Per la determinazione indiretta del gruppo ABO utilizzare siero o plasma. Per risultati ottimali del test, i campioni vanno conservati a 2 - 8 °C per non più di 72 ore prima del test. I campioni congelati conservati per un massimo di 5 anni alla temperatura di -20 °C inferiore possono essere usati dopo essere stati scongelati. Il sangue dovrà essere raccolto, separato e maneggiato da personale tecnico qualificato, secondo gli standard correnti e seguendo le istruzioni del fabbricante del materiale usato per raccogliere i campioni.

Se necessario, i campioni testati con Serigrup Diana A₂ e Serigrup Diana B, conservati a 2 - 8 °C, possono essere utilizzati fino a 7 giorni dopo la raccolta.

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 fiale. 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 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 eritrócitos 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 A₁. 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 detectar 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 e/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 tampoadora 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 A₁. 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% (poids/volume) et Chloramphenicol 0,017% (poids/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.

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 izoagliutininų 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