

# Blood Grouping Reagents

**Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)**

**Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)**

**Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)**

**Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)**

**Control**

**Anti-Human Globulin**

**Anti-IgG (Rabbit) (Green)**

**Ortho BioVue® System**

**(Naujagimio kasetė)**

Naudojimo instrukcija

REF

100 kasečių 6901906

## Paskirtis

IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Kokybinis A (ABO1), B (ABO2) ir D (RH1) antigenų atpažinimo ant žmogaus raudonųjų kraujo kūnelių ir su ląstelėmis susijungusių IgG antikūnų nustatymo naujagimiams testas.

## Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

### Kraujo grupių nustatymas

Norint nustatyti, ar raudonieji kraujo kūneliai turi A (ABO1), B (ABO2) ir (arba) D (RH1) kraujo grupės antigenų, ar jų neturi, reikia atlikti Anti-A, Anti-B ir Anti-D tyrimus. Kadangi naujagimių A ir B antigenai silpnai išsivystę ir jie neturi natūralių ABO antikūnų, Anti-A,B reagentas padeda patvirtinti ABO grupę.

### Tiesioginis antiglobulino tyrimas

Tiesioginis antiglobulino tyrimas parodo, ar raudonieji kraujo kūneliai jautrūs in vivo, ir yra naudingas diagnozuojant naujagimių hemolizinę ligą (HDN).

## Procedūros principai

Su šiais reagentais naudojama procedūra pagrįsta agliutinacijos principu. Žmogaus raudonieji kūneliai, turintys antigenų arba jautrinti imunoglobulinu, agliutinauja, kai yra į antigenus nukreiptų antikūnų. Ortho BioVue sistemoje naudojama stulpelių agliutinacijos technologija, sudaryta iš stiklinių rutuliukų ir reagento, esančių stulpelyje. Pridėjus eritrocitų ir vėliau centrifugavus kasetę, agliutinuotus eritrocitus sulaiko stiklo rutuliukai, o neagliutinuoti eritrocitai nukeliauja į stulpelio dugną.

Atliekant tiesioginį antiglobulino tyrimą, skiediklio tankis leidžia eritrocitams prasiskverbti pro stulpelį, tačiau mažiau tankūs neutralizuojantys serumo baltymai lieka virš stiklo rutuliukų ir skiediklio sąsajos. Todėl raudonųjų kraujo kūnelių plauti nereikia, ir jie praeina pro stiklo rutuliukus, neutralizuodami stulpelyje esančio anti-IgG..

## Reagentai

Ortho BioVue System naujagimių kasetes sudaro 6 stulpeliai, kuriuose yra buferinis tirpalas su galvijų albuminu ir makromolekuliniiais potenciatoriais, taip pat konservantai 0,1 % (w/v) natrio azidas ir 0,01 M etilendiamintetraacto rūgštis (EDTA).

| Produkto kodas 6901906                                              | Komponentų aprašymas                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 stulpelis: kraujo grupių nustatymo reagentas Anti-A (Anti-ABO1)   | Monokloninių antikūnų prieš A (IgM) mišinys (klonai MHO4 ir 3D3)<br>FD&C Blue Nr. 1                                                                                                |
| 2 stulpelis: kraujo grupių nustatymo reagentas Anti-B (Anti-ABO2)   | Monokloninių antikūnų mišinys prieš pelės B (IgM) (klonai NB10.5A5 ir NB1.19)<br>FD&C geltonasis Nr. 5                                                                             |
| 3 stulpelis: kraujo grupių nustatymo reagentas Anti-A,B (Anti-ABO3) | Anti-A,B pelių (IgM) monokloninių antikūnų mišinys (klonai MHO4 ir 3D3) (Anti-A)<br>(klonai NB10.5A5 ir NB1.19) (Anti-B)<br>Stimuliatorius, optimizuotas A ir B pogrupiams aptikti |
| 4 stulpelis: kraujo grupių nustatymo reagentas Anti-D (Anti-RH1)    | Žmogaus (IgM) monokloninis antikūnas prieš D (klonas D7B8)                                                                                                                         |
| 5 stulpelis: kontrolė                                               | Stimuliatorius, optimizuotas naudoti kaip kontrolinis kraujo grupių tyrimams                                                                                                       |
| 6 stulpelis: antižmogaus globulinas Anti-IgG (triušis) (žalias)     | Triušio anti-IgG<br>FD&C Blue Nr. 1 ir FD&C Yellow Nr. 5                                                                                                                           |

### Laikymo reikalavimai

- Kasetes laikykite vertikaliaje padėtyje 2–25 °C.
- Nelaikykite kasečių savaime atitirpstančiame šaldytuve/šaldiklyje.
- el laikykite kasečių šalia bet kokio šilumos šaltinio (pvz., šilumos bloko, radiatoriaus, didelių prietaisų, šaldytuvo, šaldiklio ir t. t.) arba bet kurioje vietoje, į kurią patenka tiesioginiai saulės spinduliai).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### PAVOJUS:

Šio produkto sudėtyje yra 1-imidazolo (CAS 288-32-4) <sup>1</sup>

**H360:** Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. **P280:** Dėvėkite apsaugines pirštines, akių apsaugą. **P308 + P313:** jei veikia arba kelia susirūpinimą: kreipkitės į gydytoją ir (arba) kreipkitės į gydytoją.  
Saugos duomenų lapus ir "Ortho" kontaktinę informaciją rasite [www.Orthoclinicaldiagnostics.com..](http://www.Orthoclinicaldiagnostics.com..)

#### PAVOJUS



- Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pernešti infekcijos sukėlėjų. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti taikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką <sup>2</sup>
- Su visais kraujo produktais reikia elgtis kaip su potencialiai užkrečiamais. Šaltinio medžiagoje, iš kurios buvo gautas šis produktas, hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) bei 1 tipo žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV-1) ir 2 tipo žmogaus imunodeficitą virusą (ŽIV-2) nustatyta neigiamai. Jokiais žinomais tyrimo metodais negalima užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Kai kurie kasetės komponentai gali būti laikomi pavojingomis arba potencialiai infekcinėmis atliekomis. Visas medžiagas šalinkite pagal galiojančias rekomendacijas ir taisykles. <sup>3</sup>
- Netinkamos laikymo sąlygos neigiamai paveiks gaminio veikimą.

#### Įspėjimas:

Prie kasetės dėklo pritvirtinta temperatūros stebėjimo etiketė. Jei raudona spalva rodo per etiketės apskritimą atitinka arba viršija etiketės kampe esantį spalvos standartą, kasetės buvo veikiamos aukštesnės nei 42 °C temperatūros, o tai gali turėti įtakos kasetėse esančių reagentų veikimui. Naudojant šias kasetes gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai. Nenaudokite dėkle esančių kasečių.

- Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui..
- Kasetės užšaldymas arba skysčio išgaravimas dėl karščio gali trukdyti laisvai praleisti neagliutinuotus eritrocitus pro stiklo rutuliukų kolonėlę.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Nenaudokite kasečių, kurios yra pažeistos (t. y. pažeistas folijos sandariklis arba įtrūkimas, plyšys ar burbuliukas kolonėlėje), išdžiūvusios (t. y. skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo) arba pakeitusios spalvą (dėl bakterinio užterštumo, kuris gali sukelti klaidingas reakcijas).
- Naudokite "Ortho BioVue System" centrifugą arba ORTHO™ Workstation, kad užtikrintumėte šiai sistemai reikalingus centrifugavimo parametrus. Norint gauti tikslius tyrimų rezultatus, būtina tinkamai kalibruoti centrifugą.
- Rekomenduojama naudoti centrifugą su dangčio užraktu įtaisais.
- Netinkamai naudojant įdėklo rinkinį arba įdėjus įdėklą numetus kasetę, pipetuojant gali įvykti kryžminė reagentų tarša.
- Klaidingi rezultatai gali būti gauti dėl netinkamos diagnostinio tyrimo atlikimo technikos. Dažniausi tokių rezultatų šaltiniai yra šie:
  - Kitų raudonųjų kraujo kūnelių koncentracijų, nei aprašyta skyriuje "Mėginių paėmimas ir paruošimas", naudojimas
  - Procedūroje naudojamų papildomų medžiagų mikrobiinis užterštumas
  - mėginiai, kuriuose yra kietųjų dalelių (trukdo eritrocitams laisvai tekėti per kolonėlę)
  - Stipriai hemolizuotų mėginių naudojimas (gali trukdyti nuskaityti reakcijas kolonėlėje)
- Siekiant sumažinti burbuliukų atsiradimą Ortho BioVue kasetėse, rekomenduojame, jei paprastai kasetes laikote šaldytuve 2-8 °C temperatūroje, prieš naudojimą kasetes bent 96 valandas išlyginti kambario temperatūroje (20-25 °C).

### Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Prieš imant mėginį paciento (donoro) specialiai paruošti nereikia.
- Kraujas turėtų būti paimamas taikant patvirtintus medicininius metodus.
- Gali būti naudojami mėginiai, surinkti su EDTA arba be antikoagulianto.
- Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po jų paėmimo.
- Jei vėluojama atlikti tyrimą, mėginiai turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje.
- Tiesioginiam antiglobulino tyrimui pageidautina naudoti kraują, paimtą su EDTA.
- Kraujas, paimtas į EDTA arba be antikoagulianto (krešėti mėginiai), turėtų būti ištirtas per septynias dienas.
- Raudonieji kraujo kūneliai, paimti iš bambos virkštelės, turi būti neužteršti (t. y. Whartono želė, audiniai). Jei įtariamas užterštumas, gali tekti plauti izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
- Raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos gali būti ruošiamos naudojant šiuos fiziologinio tirpalo ir supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių derinius:

| Fiziologinio tirpalo tūris | Raudonųjų kraujo kūnelių tūris * | Raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija |
|----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|
| 1 mL                       | 40 µL                            | 3%                                     |
| 1 mL                       | 50 µL                            | 4%                                     |
| 1 mL                       | 65 µL                            | 5%                                     |

Ekonominio naud. lentelė 3 p.

\* Kraujo mėginius centrifuguojant 900-1000 x g greičiu 5 minutes, raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija bus maždaug 80 %. Šios centrifugavimo specifikacijos pašalina pernelyg didelį eritrocitų supakavimą, kuris gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus. "Ortho-Clinical Diagnostics" byloje esantys duomenys.

### Reagento paruošimas

"Ortho BioVue" sistemos kasetė pateikiama paruošta naudoti. Kiekviename stulpelyje yra vieno specifškumo reagentas, tinkamas vienam tyrimui atlikti. Kad reagentai išliktų vientisi, kasetė termiškai užklijuota aliuminio folija. Atidarius folijos plombą, kasetes reikia panaudoti per vieną valandą. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis kolonėlėje yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

### Procedūra

Toliau nurodyta procedūra taikoma tik rankiniam "BioVue" kasečių testavimui. Naudodami automatinius prietaisus, vadovaukitės procedūromis, pateiktomis prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove. Laboratorijos turi laikytis savo patvirtintų patvirtinimo procedūrų, kad įrodytų šio gaminio suderinamumą automatinėse sistemose.

#### Pateikta medžiaga

- 100 kasečių (gaminio kodas 6901906)
- Komponentų aprašymą žr. skyriuje "Reagentai"

#### Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

1. ORTHO VISION® Analizatorius
2. ORTHO VISION® Max Analizatorius
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analizatorius
4. Ortho BioVue Sistemos Centrifuga ar ORTHO™ Workstation

5. ORTHO Optix™ Reader
6. Mikropipetė pristatymui 10 µL
7. Vienkartiniai pipetės antgaliai
8. Ortho BioVue System darbo stovas
9. Įdėklo surinkimas, BioVue
10. Izotoniškas fiziologinis tirpalas

### Tyrimo procedūra

1. Paruoškite eritrocitų suspensijas pagal mėginių surinkimo, paruošimo ir laikymo skyrių.
2. Prieš naudojimą leiskite kasetei ir tiriamajam mėginiui įkaisti iki kambario temperatūros. 3. Kasetę orientuokite taip, kad galinė etiketė (brūkšninio kodo pusė) būtų nukreipta į jus. Ant kasetės tinkamai užklijuokite mėginio identifikavimo etiketę.
3. Atidarykite kasetės duobutes naudodami įdėklo mazgą. Apverskite kasetę aukštyn kojomis ir prispauskite prie įdėklo. Išstumkite mazgą iš įdėklo laikiklio.

**Pastaba:** Kasetė turi būti panaudota per vieną valandą po įdėjimo.

4. Į kasetės reakcijos kameras įpilkite 10 µl 3-5 % raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos..
5. Centrifuguokite kasetę naudodami Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ Workstation.

**Pastaba:** Centrifugavimas turi būti atliktas per 30 minučių nuo mėginių įdėjimo į reakcijos kamerą.

6. Baigę tyrimą, nuskaitykite atskirų stulpelių priekinę ir galinę dalis dėl agliutinacijos.
7. Užrašykite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurioje rezultatas yra stipresnis.

### Kokybės kontrolės procedūros

Serologinis tyrimas yra būtinas norint atpažinti reagento gedimą. Rekomenduojama kiekvieną reagentų partiją ištirti kiekvieną naudojimo dieną su atitinkamomis teigiamomis ir neigiamomis kontrolinėmis medžiagomis pagal patvirtintas standartines darbo procedūras.

#### Teigiama kraujo grupių nustatymo reagentų kontrolė –

Naudokite raudonuosius kraujo kūnelius, kurie turi antigeną, į kurį nukreiptas reagento antikūnas. Jei įmanoma, reikėtų naudoti heterozigotinę antigeno raišką. Rezultatai turi rodyti agliutinaciją, kurią sudaro eritrocitai, esantys stiklinių rutuliukų kolonėlėje arba ant jos viršaus.

#### Teigiama kontrolė IgG Reagentui –

Anti-IgG tyrimui naudokite eritrocitus, įjautrintus IgG.

#### Neigiama kontrolė kraujo grupių reagentui –

Naudokite raudonuosius kraujo kūnelius, kuriuose nėra antigeno, į kurį nukreiptas reagento antikūnas. Rezultatai turi rodyti, kad raudonieji kraujo kūneliai neagliutinuojami, o stulpelio apačioje matomas supakuotų kraujo kūnelių mygtukas..

#### Neigiama kontrolė IgG Reagentui–

Antikūnų atrankinei patikrai naudokite nejautrius eritrocitus, pvz., reagentinius eritrocitus.

#### Kontrolės stulpelis –

Naudokite normalius (nesensibilizuotus) raudonuosius kraujo kūnelius. Rezultatai turi būti tokie, kad nebūtų agliutinacijos raudonųjų kraujo kūnelių, kurie žymimi stulpelio apačioje esančiu supakuotų ląstelių mygtuku.

### Rezultatų interpretavimas

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teigiamas Rezultatas (+): | Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad yra atitinkama antigeną. Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija, esant Anti-IgG, yra teigiamas tyrimo rezultatas, rodantis, kad ant raudonųjų kraujo kūnelių yra žmogaus IgG. |
| Neigiamas Rezultatas (-): | Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos nebuvimas reiškia neigiamą tyrimo rezultatą ir rodo, kad atitinkamas antigenas neįrodomas. Agliutinacijos nebuvimas IgG stulpelyje rodo, kad ant raudonųjų kraujo kūnelių neaptinkama IgG.                                |
| Kontrolės stulpelis:      | Jei kontroliniame stulpelyje pastebimas bet kokio laipsnio teigiamas reaktyvumas, kraujo grupės interpretacija negali būti pagrįsta. Naudotojas turi atlikti tolesnį tyrimą, kad nustatytų serologinį kontrolinės grupės reaktyvumo pagrindą..                    |

# ORTHO

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naujųjų kasetė

### Procedūros aprašymas

|               |                                                                                                                                                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4+ reakcija   | Agliutinuotos raudonosios kraujo ląstelės sudaro juostą karoliukų stulpelio viršuje.                                                                                            |
| 3+ reakcija   | Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įkalinami viršutinėje rutuliukų stulpelio dalyje.                                                              |
| 2+ reakcija   | Agliutinuoti eritrocitai pastebimi per visą rutuliukų stulpelio ilgį. Mažas ląstelių gumbelis gali būti matomas ir karoliukų stulpelio apačioje.                                |
| 1+ reakcija   | Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių sulaikomi arba įkalinami apatinėje rutuliukų stulpelio dalyje. Taip pat bus matomas ląstelių gumbas karoliukų stulpelio apačioje. |
| 0.5+ reakcija | Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių praeina ir rutuliukų stulpelio dugne suformuoja suardytą (ne lygų) gumbą. Mažos agliutininės ląstelės matomos virš mygtuko.       |
| 0 neigiama    | Visi raudonieji kraujo kūneliai praeina ir rutuliuko stulpelio apačioje suformuoja lygų gumbą.                                                                                  |

Ortho BioVue sistema mišrias ląstelių populiacijas galima aptikti kaip agliutinuotus raudonus kraujo kūnelius rutuliukų kolonėlės viršuje ir neagliutinuotus raudonus kraujo kūnelius kolonėlės apačioje. Aptikimo ribos gali skirtis nuo nustatytų kitais metodais.

### Procedūros aprašymasProcedure

- Norint užtikrinti bandymo rezultatų tikslumą, reikia atidžiai laikytis bandymo procedūros ir rezultatų aiškinimo. Laboratorija, kuri įdiegia Ortho BioVue sistemą, turėtų turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų mokomi, kaip tinkamai naudoti ir tvarkyti gaminį.
- Dėl antígeno gedimo senų eritrocitų reaktyvumas gali būti silpnesnis nei šviežių eritrocitų.
- Su šiais reagentais negalima naudoti fermentais apdorotų eritrocitų.
- Raudonieji kraujo kūneliai, kurie, taikant šį tyrimo metodą, atrodo D neigiami, turi būti toliau tiriami dėl silpno ar dalinio D antigeno priimtiniu tyrimo metodu, kai tai diktuoja vietos reikalavimai.
- Pagal gerąją laboratorinę praktiką rekomenduojama visus silpno Rh (D) teigiamo tipavimo rezultatus, kai rezultatas yra 2+ ar mažiau, patvirtinti alternatyviu metodu. [13](#), [14](#)
- Retais atvejais gali pasitaikyti negaliojančių tyrimo rezultatų dėl savaiminės agliutinacijos naudojant Anti-D ir Anti-A,B reagentus, kai tiriami eritrocitai, stipriai padengti antikūnais.
- Nenormalūs serumo baltymai ar kiti teršalai tiriamajame mėginyje gali sukelti raudonųjų kraujo kūnelių agregaciją, kuri gali būti interpretuojama kaip agliutinacija.
- Komplemento komponentai ant raudonųjų kraujo kūnelių nebus aptinkami.
- Naudodami automatinius prietaisus, vadovaukitės prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove nurodytais aprašymais.

### Laukiami rezultatai

#### Kraujo grupių nustatymas

Klinikiniuose tyrimuose nustatyta, kad "Ortho BioVue" sistemoje tirtų mėginių ABO ir D (RH1) grupės pasiskirstė taip:

| Kraujo grupė | Ištirtų mėginių skaičius | Teigiami mėginiai | Dažnis (%) |
|--------------|--------------------------|-------------------|------------|
| A (ABO1)     | 4253                     | 1503              | 35.34      |
| B (ABO2)     | 4253                     | 524               | 12.32      |
| AB (ABO3)    | 4253                     | 203               | 4.77       |
| O            | 4253                     | 2023              | 47.57      |
| D (RH1)      | 4231                     | 3682              | 87.02      |

Etninė kilmė buvo žinoma 3264 (76,2 %) tirtų mėginių. Iš šių mėginių 61,6 % buvo paimta iš kaukazietiškos kilmės asmenų, 10,9 % - iš afroamerikiečių, 2,3 % - iš ispanakalbių, 0,9 % - iš rytiečių ir 0,5 % - iš Amerikos indėnų, Saudo Arabijos, arabų, Azijos indėnų ar filipiniečių. Pasiskirstymo pokyčiai priklausys nuo tiriamos etninės populiacijos. Iš visos tiriamosios populiacijos 497 mėginiai buvo iš naujųjų.

BioVue metodu gauti ABO grupavimo rezultatai, palyginti su mėgintuvėlio testu, sutapo 99,95-99,98 %. Nustatant D (RH1) antigeną, mėgintuvėlio testo ir BioVue metodų rezultatai sutapo 99,93 %. Procentinis sutapimas rodo dviejų tyrimų suderinamumą ir nenurodo, kuris metodas davė teisingus rezultatus.

#### Tiesioginis antiglobulino tyrimas (DAT)

Klinikiniuose tyrimuose naudojant 3-5 % eritrocitų suspensiją fiziologiniame tirpale su IgG stulpeliu, BioVue metodu gauti DAT rezultatai 99,6 % (248/249) sutapo su licencijuoto mėgintuvėlio tyrimo rezultatais. Atliekant tiesioginį virkštelės kraujo mėginių antiglobulino tyrimą mėgintuvėlio ir "BioVue" metodais, gautas 100 % (237/237) atitikimas. Procentinis suderinamumas rodo tik dviejų tyrimų suderinamumą ir nenurodo, kuris metodas davė teisingą rezultatą.

\* "Ortho-Clinical Diagnostics" byloje esantys duomenys.

### Konkrečios eksploatacinės savybės \*

#### Kraujo grupių nustatymas

Kraujo grupių nustatymo reagentai Anti-A (monokloninis), Anti-B (monokloninis), Anti-A,B (monokloninis) ir Anti-D (monokloninis), esantys Ortho BioVue sistemos kasetėje, buvo išbandyti ir nustatyta, kad jie specifiskai agliutinoja žmogaus raudonuosius kūnelius, jei yra atitinkamas antigenas, jei naudojami pagal rekomenduojamas naudojimo instrukcijas. 4, 5. Anti-IgG reagentas specifiskai agliutinoja eritrocitus, įjautrintus IgG. <sup>6</sup>

- Anti-A (Anti-ABO1) reagentu galima aptikti daugumą silpnų A antigeno pogrupių pavyzdžių (pvz., A2, A3 ir Ax) ir gali būti aptiktas anksčiau neatpažintas A antigenas nedidelėje B grupės asmenų, vadinamų B(A), dalyje. 7 Šis reagentas nereaguoja su Tn polia gliutininėmis ląstelėmis.
- Anti-B (Anti-ABO2) reagentu galima aptikti kai kuriuos silpnų B antigeno pogrupių pavyzdžius (pvz., B3, Bx ir Bm). Šis reagentas nereaguoja su įgytu B antigenu arba Tn polia gliutinojamomis ląstelėmis.
- Anti-A,B (Anti-ABO3) reagentas aptinka visas A ir B grupės ląsteles, aptiktas Anti-A ir Anti-B reagentais, ir gali aptikti papildomus A ir B pogrupius, neaptiktus Anti-A ir Anti-B reagentais. Anti-A, B reagentu naudojama potenciatoriaus koncentracija gali nespecifiskai agliutinuoti stipriai įjautrintus eritrocitus, kurių neagliutinoja Anti-A ir (arba) Anti-B reagentas (-ai)).
- Anti-D (Anti-RH1) reagentu galima aptikti daugumą silpnų ir dalinio D pavyzdžių (įskaitant silpnąjį 1, 2, 3 ir 4.0 D tipą bei II, III, IV, V, VII, DBT ir RoHar kategorijas). Jis nereagavo su 9 iš 9 tirtų VI kategorijos D ląstelių. Teigiamos Rh (D) reakcijos 2+ ar mažiau gali rodyti silpną D fenotipą arba savaiminę agliutinaciją. Pakartotinis tyrimas alternatyviu metodu užtikrins, kad reaktyvumas yra susijęs su D antigeno buvimu, o ne su savaimine agliutinacija. Šis reagentas gali pasižymėti skirtingu serologiniu aktyvumu, palyginti su kitais Anti-D reagentais.

#### Tiesioginis antiglobulino tyrimas <sup>9-12</sup>

Imunogenas, naudojamas triušio antižmogaus IgG gamybai, yra žmogaus plazmos gama globulino frakcija. Antikūnų prieš imunoglobulino mu ( $\mu$ ) grandines ir lengvasias ( $\kappa$  ir  $\lambda$ ) grandines tyrimas neatliekamas, tačiau tokių antikūnų gali būti šiame reagentu.

Kiekviena IgG kasečių partija yra ištirta ir įrodyta, kad agliutinoja eritrocitus, silpnai įjautrintus IgG. Nesensibilizuoti eritrocitai ir eritrocitai, in vitro sensibilizuoti C3b ir C4, yra neigiami. Šis reagentas gali agliutinuoti IgM sensibilizuotus eritrocitus. Techninius klausimus, susijusius su šiais reagentais, reikėtų adresuoti "Ortho Care™" techninių sprendimų centrui.

\*\* "Ortho-Clinical Diagnostics" byloje esantys duomenys.

### Nuorodos

1. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
3. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
4. Reis KJ, Cupido A, Jakway J, et al. Red cell ABD/Rh/K typing by column agglutination technology. *Transfusion* 1992;32:Suppl 16S.
5. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
6. Ivanković Z, Golubić-Čepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) increased the ability of direct antiglobulin test (DAT) to detect newborns at risk of hemolysis due to ABO antibodies (abstract). *Vox Sang* 2000;78 Suppl 1:101.
7. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Further evidence for the presence of A antigen on group B erythrocytes through the use of specific exoglycosidases. *Vox Sang* 1989;57:142-6.
8. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Evaluation of monoclonal anti-D reagents using clones D7B8 and RUM-1 in BioVue column agglutination test. *Vox Sang* 2000;78 (S1)P076.
9. Reis KJ, Chachowski R, Cupido A, et al. Column agglutination technology: the antiglobulin test. *Transfusion* 1993;33:639-643.
10. Vitali E, Musto L, Muffatti N, et al. Comparison of two automatic methods for the detection of red cell alloantibodies (abstract). *Transfusion Clinique et Biologique* 2001;8,Suppl 1:170s.
11. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, et al. Comparison of the performance of four microtube column agglutination systems in the detection of red cell alloantibodies. *Transfusion* 1999;39:1045-1050.

### Simbolių žodynėlis

12. Mannessier L, Roubinet F. Detection of irregular antibodies by indirect antiglobulin test: comparison with polyspecific reagent and anti-IgG (abstract). *Vox Sang* 1998;74:Suppl 1:94.
13. Issitt PD, Anstee DJ. Weak D (formerly the Du Phenotype). In: *Applied Blood Group Serology*. 4th Ed. 1998;328-330:1185.
14. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativ JB, Thompson KM. Cold agglutinin activity is common among human monoclonal IgM Rh system antibodies using the V4-34 heavy chain variable gene segment. *Transfusion* 1997;37:1111-1116.

### Simbolių žodynėlis

The following symbols may have been used in the labeling of this product.

|                                                                                     |                                                        |                                                                                       |                                       |                                                                                      |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|    | Use by or Expiration Date<br>(Year-Month-Day)          |      | In vitro Diagnostic Medical<br>Device |   | Fragile, Handle<br>with Care.       |
|    | Batch Code or Lot Number                               |      | Temperature<br>Limitation             |   | Keep Dry                            |
|    | Catalog Number or Product Code                         |      | Consult instructions for use          |   | This end up                         |
|    | Manufacturer                                           |      | Cassettes                             |   | Do Not Use if Damaged               |
|    | Authorized Representative<br>in the European Community |     | Flammable                             |   | Keep away from<br>Sunlight and Heat |
|   | Health Hazards                                         |    | Acute Toxicity                        |  | Serious Health Hazards              |
|  | Environmental or<br>Aquatic Toxicity                   |  | Corrosive                             |                                                                                      |                                     |

### Peržiūrų istorija

| Peržiūros data | Versija    | Pakeitimų aprašymas*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2020-05-12     | e631301034 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Įspėjimai ir atsargumo priemonės: <ul style="list-style-type: none"> <li>Atnaujinta skyriaus antraštė iš "Atsargumo priemonės" į "Įspėjimai ir atsargumo priemonės"</li> <li>Pridėti pavojaus ir atsargumo pareiškimai, kad būtų suderinti su naujais saugos duomenų lapais</li> <li>Pridėtas pasauliniu mastu suderintas simbolis, kad atitiktų klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) taisykles</li> </ul> </li> <li>Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: Pridėtas "Ortho Optix™" skaitytuvas</li> <li>Nuorodos: Pridėta nuoroda</li> <li>Simbolių žodynėlis: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pridėtas pasauliniu mastu suderintas simbolis</li> <li>Pridėtas Saugoti nuo saulės spindulių ir karščio simbolis</li> </ul> </li> </ul> |

\* Pakeitimo brūkšneliai rodo teksto techninio pakeitimo vietą, palyginti su ankstesne dokumento versija.



0123



Ortho-Clinical Diagnostics  
1500 Boulevard Sébastien Brant  
B.P. 30335  
67411 Illkirch  
CEDEX, France



Manufactured for:  
Ortho-Clinical Diagnostics  
Felindre Meadows  
Pencoed  
Bridgend  
CF35 5PZ  
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2010–2020

Ortho Clinical Diagnostics