

Blood Grouping Reagents**Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)****Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)****Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)****Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)****Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)****Control****Ortho BioVue® System****(ABO-DD Grouping Cassette)**

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

REF

100 kasetės 707119

Paskirtis

NAUDOJIMAS IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Kokybinis žmogaus raudonųjų kraujo kūnelių A (ABO1), B (ABO2) ir D (RH1) antigenų atpažinimo testas.

Testo santrauka ir paaiškinimas

Norint nustatyti, ar raudonuosiuose kraujo kūneliuose yra A (ABO1) ir (arba) B (ABO2) kraujo grupės antigenų, būtina atlikti tyrimą su anti-A ir anti-B. Normalūs suaugusieji, kurių raudonosiose ląstelėse trūksta A ir (arba) B antigenų, serume paprastai turi atitinkamą antikūną. Dėl galimų rimtų ABO nesuderinamų transfuzijų pasekmių reikia, kad tiek perpylimo recipientas, tiek donoro raudonieji kraujo kūneliai būtų patikimai ištirti, ar nėra A ir B antigenų. ABO raudonųjų kraujo kūnelių grupavimo rezultatus patvirtina atvirkštinis (serumo) grupavimas su žinomais A1 ir B reagentų raudonaisiais kraujo kūneliais.

A, B reagentas šioje kasetėje suteikia papildomą jautrumą A ir B pogrupiams.

D (RH1) antigenas gali skatinti anti-D gamybą žmonėms, kuriems trūksta D antigeno. Anti-D yra kliniškai reikšmingas antikūnas, galintis sukelti raudonųjų kraujo kūnelių sunaikinimą ir gali sukelti hemolizinę naujagimio ligą (HDN) ir transfuzijos reakcijas. Todėl į D antigeną dažniausiai atsižvelgiama renkantis kraują perpylimui ir anti-D imunoglobulino terapijai. Šioje kasetėje yra du unikalūs anti-D reagentai. Šie reagentai tinka perpylimo centrams, kuriems reikia arba kurie nori išbandyti su dviem atskirais klonais, kurie neaptinka DVI.

Procedūros principai

Su šiais reagentais naudojama procedūra paremta agliutinacijos principu. Normalios žmogaus raudonosios ląstelės, turinčios antigenų, agliutinuojasi, kai yra antikūnų, nukreiptų prieš antigeną. Ortho BioVue sistema naudoja kolonėlės agliutinacijos technologiją, kurią sudaro stiklo rutuliukai ir kolonėlėje esantis reagentas. Pridėjus raudonųjų kraujo kūnelių ir vėliau centrifugavus kasetę, agliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai sulaikomi stiklo karoliukų, o neagliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai keliauja į kolonėlės apačią.

Reagentai

Ortho BioVue sistemos ABO-DD grupavimo kasetės susideda iš šešių kolonėlių, kuriose yra buferinis tirpalas su galvijų albuminu ir makromolekuliniiais stiprikliais, taip pat konservantai 0,1 % (m/v) natrio azido ir 0,01 M etilendiaminotetraacto rūgšties (EDTA).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

[Ispėjimai ir atsargumo priemonės]

Produkto kodas 707119	Komponento aprašymas
1 stulpelis: kraujo grupavimo reagentas Anti-A (Anti-ABO1)	Anti-A pelių (IgM) monokloninių antikūnų mišinys (klonai MHO4 ir 3D3) FD&C mėlyna Nr. 1
2 stulpelis: Kraujo grupavimo reagentas Anti-B (Anti-ABO2)	Anti-B pelių (IgM) monokloninių antikūnų mišinys (klonai NB10.5A5 ir NB1.19) FD&C geltona Nr.5
3 stulpelis: Kraujo grupavimo reagentas Anti-A,B (Anti-ABO3)	Anti-A,B pelių (IgM) monokloninių antikūnų mišinys (MHO4 ir 3D3 klonai) (Anti-A) (klonai NB10.5A5 ir NB1.19) (Anti-B) Potenciatorius, optimizuotas A ir B pogrupiams aptikti
4 stulpelis: Kraujo grupavimo reagentas Anti-D (Anti-RH1)	Anti-D žmogaus (IgM) monokloninis antikūnas (klonas D7B8)
5 stulpelis: Kraujo grupavimo reagentas Anti-D (Anti-RH1)	Anti-D žmogaus (IgM) monokloninis antikūnas (klonas RUM1)
6 stulpelis: Kontrolė	Potenciatorius, optimizuotas naudoti kaip kontrolė atliekant kraujo grupių tyrimus

Sandėliavimo reikalavimas

- Kasetes laikykite vertikaliai 2–25 °C.
- Nelaikykite kasečių savaime atitirpstančiame šaldytuve/šaldiklyje.
- Nelaikykite kasečių šalia jokio šilumos šaltinio (pvz., šilumos bloko, radiatoriaus, didelių prietaisų, šaldytuvo, šaldiklio ir t. t. arba bet kurios vietos, kurią apšviečia tiesioginiai saulės spinduliai).

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Pavojus:

Šiame produkte yra 1-Imidazolo (CAS 288-32-4) ¹

H360: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. P280: Mūvėti apsaugines pirštines, Akių apsauga. P308 + P313: Susidūrus arba susirūpinus: kreiptis / gydygydytoją advice/attention.

Saugos duomenų lapus ir Ortho kontaktinę informaciją rasite adresu www.Orthoclinicaldiagnostics.com.



- Visą kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkykite taip, lyg jie galėtų perduoti infekcines medžiagas. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti laikantis nusistovėjusios geros laboratorinės praktikos. ²
Kai kurie kasetės komponentai gali būti laikomi pavojingomis arba potencialiai užkrečiamomis atliekomis. Išmeskite visas medžiagas pagal galiojančias gaires ir reglamentus. ³
- Netinkamos laikymo sąlygos neigiamai paveiks gaminio veikimą.

Atsargia

Prie kasetės dėklo pritvirtinta temperatūros monitoriaus etiketė. Jei etiketės apskritime esanti raudona spalva atitinka arba viršija spalvos standartą etiketės kampe, kasetės buvo veikiamos aukštesnėje nei 42 °C temperatūroje, o tai gali turėti įtakos reagentų, esančių etiketėje, veikimui.
kasetės. Naudojant šias kasetes gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai.
Nenaudokite dėkle esančių kasečių.

- Nenaudokite reagentų pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui
- Kasečių užšalimas arba skysčio išgaravimas dėl karščio gali trukdyti laisvai neagliutinuotiems raudoniesiems kraujo kūnams prasiskverbti per stiklo karoliukų kolonėlę.
- Nenaudokite kasečių, kurios atrodo pažeistos (t. y. sulūžusios folijos sandariklis, įtrūkė, įtrūkė ar susidarę burbuliukų kolonėlėje) arba išdžiūvusios (t. y. skysčio lygis yra stiklo karoliukų viršuje arba žemiau) arba pakitusioms (dėl to užteršimo bakterijomis, kurios gali sukelti klaidingas reakcijas).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Norėdami nustatyti reikiamus šios sistemos sukimo nustatymus, naudokite Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį. Kad būtų gauti tikslūs tyrimo rezultatai, centrifuga turi būti tinkamai sukalibruota.
- Netinkamai naudojant įdėklą arba numetus kasetę įdėjus įdėklą, pipetės metu gali būti kryžminis reagentų užteršimas.
- Klaidingi rezultatai gali būti gauti dėl netinkamos technikos atliekant bet kokią diagnostinį tyrimą. Dažniausi tokių rezultatų šaltiniai yra:
 - Skirtingų raudonųjų kraujo kūnelių koncentracijų naudojimas, nei aprašyta skyriuje Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas
 - Procedūros metu naudojamų papildomų medžiagų užterštumas mikrobais
 - Mėginių, kuriuose yra kietųjų dalelių, naudojimas (trukdo laisvam raudonųjų kraujo kūnelių tekėjimui per kolonėlę)
 - Labai hemolizuotų mėginių naudojimas (gali trukdyti nuskaityti kolonėlės reakcijas)
- Kad su Ortho BioVue kasetėmis nesusidarytų burbuliukų, rekomenduojame, jei įprastai kasetes laikote šaldytuve 2-8 °C temperatūroje, subalansuokite kasetes kambario temperatūroje (20-25 °C). likus mažiausiai 96 valandoms iki naudojimo.

Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Prieš paimant mėginius nereikia specialaus paciento/donoro paruošimo.
- Kraujas turi būti imamas patvirtintais mediciniais metodais.
- Galima naudoti mėginius, paimtus su antikoagulantu arba be antikoagulianto.
- Mėginiai turi būti ištirti kuo greičiau po paėmimo.
- Jei tyrimas vėluoja, mėginiai turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje.
- Sukrešę mėginiai arba kraujas, paimtas į EDTA, hepariną ar natrio citratą, turi būti ištirti per septynias dienas.
- Donoro kraujas gali būti tiriamas iki galiojimo pabaigos datos.
- Raudonieji kraujo kūneliai, surinkti iš virkštelės, neturi būti užkrėsti (t. y. Vartono želė, audiniai). Jei įtariamas užteršimas, gali prireikti plauti izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
- Raudonųjų kraujo kūnelių suspensijas galima paruošti naudojant šiuos fiziologinio tirpalo ir supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių derinius:

Fiziologinio tirpalo tūris	Supakuotas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis*	Supakuotas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis*
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%
1 mL	10 µL	0.8%
0.8 mL	10 µL	1.0%

Ekonominio naud.
lentelė 3 p.

* Kraujo mėginiai, centrifuguojami 900-1000 x g 5 minutes, raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija bus maždaug 80%. Šios centrifugavimo specifikacijos pašalina raudonųjų kraujo kūnelių perteklių, dėl kurio gali būti gauti klaidingai teigiami rezultatai. Ortoklininės diagnostikos byloje esantys duomenys.

Reagento paruošimas

„Ortho BioVue System“ kasetė yra paruošta naudoti. Kiekviename stulpelyje yra vieno specifiškumo reagentas, tinkamas vienam tyrimui. Kasetė yra termiškai uždaryta aliuminio folija, kad būtų išsaugotas reagentų vientisumas. Atidarius folijos sandariklį, kasetes reikia sunaudoti per vieną valandą. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis kolonėlėje yra stiklo karoliukų viršuje arba žemiau jo.

Procedūra

Toliau nurodyta procedūra skirta tik rankiniam BioVue kasetės testavimui. Naudodami automatizuotus prietaisus laikykitės procedūrų, pateiktų įrenginio gamintojo pateiktame naudotojo vadove. Laboratorijos turi laikytis patvirtintų patvirtinimo procedūrų, kad parodytų šio gaminio suderinamumą su automatizuotomis sistemomis.

Suteiktos medžiagos

- 100 kasečių (gaminio kodas 707119)
- Komponento aprašymą rasite skyriuje Reagentai

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos

1. ORTHO VISION® Analyzer
2. ORTHO VISION® Max Analyzer
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzers
4. Ortho BioVue sistemos centrifuga arba ORTHO™ darbo stotis

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Rezultatų interpretavimas

5. ORTHO Optix™ Skaitytojas
6. Mikropipetė pristatymui 10 µL, 40 µL and 50 µL
7. Vienkartiniai pipetės antgaliai
8. Ortho BioVue sistemos darbo stovas
9. Liner Assembly, BioVue
10. Izotoninis fiziologinis tirpalas

Bandymo procedūra

1. Paruoškite raudonųjų kraujo kūnelių suspensijas pagal skyrių „Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas“.
2. Prieš naudodami leiskite kasetei ir tiriamajam mėginiui sušilti iki kambario temperatūros. Nukreipkite kasetę taip, kad galinė etiketė (brūkšninio kodo pusė) būtų nukreipta į save. Tinkamai pažymėkite kasetę su mėginio identifikavimu.
3. Atidarykite kasetės angas naudodami įdėklo mazgą. Apverskite kasetę aukštyn kojomis ir prispauskite prie įdėklo. Ištraukite agregatą iš įdėklo laikiklio.

Pastaba: Įdėjus įdėklą, kasetė turi būti panaudota per vieną valandą.

4. Papildyti:
 - 10 µL of a 3% to 5% OR
 - 40 µL of a 1.0% OR
 - 50 µL of a 0.8% raudonųjų kraujo kūnelių suspensija į kasetės reakcijos kameras.
5. Centrifuguokite kasetę naudodami Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ darbo vietą.

Note: Centrifugation should be performed within 30 minutes of placing the samples in the reaction chamber.

6. Baigę testą perskartykite atskirų stulpelių priekinę ir galinę dalį, kad būtų galima nustatyti agliutinaciją..
7. Užfiksuokite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurios teigiamas rezultatas yra stipresnis.

Kokybės kontrolės procedūros

Norint atpažinti reagento pablogėjimą, būtina atlikti serologinį tyrimą. Kiekvieną reagentų partiją rekomenduojama tirti kiekvieną naudojimo dieną su atitinkamomis teigiamomis ir neigiamomis kontrolėmis pagal patvirtintas standartines darbo procedūras..

- Teigiama kontrolė –** Naudokite raudonuosius kraujo kūnelius, kurie, kaip žinoma, turi antigeną, į kurį nukreiptas reagento antikūnas. Jei įmanoma, turėtų būti naudojama heterozigotinė antigeno ekspresija. Rezultatai turėtų parodyti agliutinaciją, kurią atspindi raudonieji kraujo kūneliai, sulaikyti stiklo karoliukų kolonėlėje arba ant jos.
- Neigiama kontrolė –** Naudokite raudonuosius kraujo kūnelius, kuriems, kaip žinoma, trūksta antigeno, į kurį nukreiptas reagento antikūnas. Rezultatai neturėtų rodyti raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos, kurią rodo supakuotų ląstelių mygtukas stulpelio apačioje.
- Valdymo stulpelis –** Naudokite normalius (nejautrintus) raudonuosius kraujo kūnelius. Rezultatai neturėtų rodyti raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos, kurią rodo supakuotų ląstelių mygtukas stulpelio apačioje.

Rezultatų interpretavimas

- Teigiamas rezultatas (+):** Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo atitinkamo antigeno buvimą. Hemolizė su agliutinacija arba be jos atvirkštinės grupės teste laikomas teigiamu tyrimo rezultatu.
- Neigiamas rezultatas (-):** Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos ar hemolizės nebuvimas yra neigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad atitinkamo antigeno negalima įrodyti.
- Valdymo stulpelis:** Jei kontrolinėje stulpelyje pastebimas teigiamas reaktyvumo laipsnis, negalima nustatyti tinkamos kraujo grupės interpretacijos. Norint nustatyti serologinį Kontrolės reaktyvumo pagrindą, naudotojas turi atlikti tolesnį tyrimą.
- 4+ Reakcija** Agliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai sudaro juostą karoliuko stulpelio viršuje.
- 3+ Reakcija** Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įstrigę viršutinėje granulių stulpelio pusėje.
- 2+ Reakcija** Agliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai stebimi per visą granulių stulpelio ilgį. Karoliukų stulpelio apačioje taip pat gali būti matomas mažas langelių mygtukas.
- 1+ Reakcija** Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įstrigę apatinėje granulių stulpelio pusėje. Ląstelių mygtukas taip pat bus matomas karoliukų stulpelio apačioje.
- 0.5+ Reakcija** Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių praeina ir suformuoja suardytą (nelygų) mygtuką granulių kolonėlės apačioje. Virš mygtuko matomi nedideli agliutinatai.
- 0 Neigiama** Visi raudonieji kraujo kūneliai praeina ir suformuoja sklandų mygtuką stulpelio apačioje.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Procedūros aprašymas

Ortho BioVue System gali aptikti mišrias ląstelių populiacijas kaip agliutinuotus raudonuosius kraujo kūnelius granulių kolonėlės viršuje ir neagliutinuotus raudonuosius kraujo kūnelius kolonėlės apačioje. Aptikimo ribos gali skirtis nuo nustatytų kitų metodų.

Bet kokie neatitikimai tarp dviejų D stulpelių (vienas yra teigiamas, o kitas neigiamas) turi būti pašalinti prieš interpretuojant D tipą. Pavyzdžiui, išskyrimas gali įvykti pakartotinai tikrinant ir (arba) bandant su kitu reagentu.

Note:

Serumo grupavimas ir ląstelių grupavimas visada turėtų sutapti. Neatitikimai tarp šių dviejų visada turi būti išspręsti. Dėl procedūrų, naudojamų ABO neatitikimams pašalinti, žr. atitinkamą (-us) techninį vadovą (-ius).

Procedūros apribojimai

1. Siekiant užtikrinti bandymo rezultatų tikslumą, būtina atidžiai laikytis bandymo procedūros ir rezultatų interpretavimo. Laboratorija, kuri įdiegia Ortho BioVue sistemą, turėtų turėti programą, kuri apmokytų personalą tinkamai naudoti ir tvarkyti gaminį.
2. Dėl antigeno pablogėjimo senų raudonųjų kraujo kūnelių reaktyvumas gali būti silpnesnis nei šviežių ląstelių.
3. Su šiais reagentais negalima naudoti fermentais apdorotų raudonųjų kraujo kūnelių.
4. Raudonieji kraujo kūneliai, kurie pagal šį bandymo metodą atrodo D neigiami, turi būti toliau tiriami dėl silpno arba dalinio D antigeno, taikant priimtina tyrimo metodą, kai tai reikalauja vietiniai reikalavimai.
5. Retais atvejais naudojant anti-D ir Anti-A,B reagentus, tiriant raudonuosius kraujo kūnelius, padengtus antikūnais, retais atvejais gali būti klaidingi tyrimo rezultatai dėl spontaniškos agliutinacijos.
6. Gera laboratorinė praktika rekomenduoja visus silpnus Rh (D) teigiamus tipavimo rezultatus, 2+ arba mažiau, patvirtinti alternatyviu metodu. 4, 5
7. Nenormalūs serumo baltymai tiriamajame mėginyje gali sukelti raudonųjų kraujo kūnelių agregaciją, o tai gali būti aiškinama kaip agliutinacija.
8. Nustatyta, kad plazmos plėtikliai trukdo kai kuriems kraujo bankų tyrimams. Duomenų apie trukdžius naudojant Ortho BioVue sistemą nėra. Jei pastebimi trukdžiai, reikia naudoti problemų sprendimo būdus.
9. Naudodami automatizuotus prietaisus, vadovaukitės apribojimais, nurodytais įrenginio gamintojo pateiktame naudotojo vadove.

Tikėtini rezultatai*

Klinikinių tyrimų metu tirtų mėginių ABO ir D (RH1) grupės parodė tokį pasiskirstymą Ortho BioVue sistemoje:

Kraujo grupė	Ištirtų mėginių skaičius	Teigiami pavyzdžiai	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

† Dažnis reiškia tik D7B8 kloną; tačiau buvo įrodyta, kad RUM1 klonas turi lygiavertį serologinį aktyvumą.

3264 (76,2 %) tirtų mėginių etninė kilmė buvo nustatyta. Iš šių mėginių 61,6 % buvo paimti iš Kaukazo kilmės asmenų, 10,9 % iš afroamerikiečių, 2,3 % iš ispanų kilmės, 0,9 % iš Rytų paveldo ir 0,5 % iš Amerikos indėnų, Saudo Arabijos, Arabų, Azijos indėnų ar filipiniečių paveldo. . Pasiskirstymo pokyčiai skirsis priklausomai nuo tiriamos etninės populiacijos.

ABO grupavimo BioVue metodu rezultatai davė 99,95-99,98% sutapimą, lyginant su mėgintuvėlio testu. D (RH1) antigeno aptikimo mėgintuvėlio tyrimo ir BioVue metodų atitikimas buvo 99,93%. Sutapimas procentais rodo tik dviejų tyrimų atitiktį ir nenurodo, kuris metodas davė teisingus rezultatus.

* Ortoklinikinės diagnostikos byloje esantys duomenys.

Specifinės veikimo charakteristikos *

Kraujo grupių nustatymo reagentai Anti-A (monokloniniai), anti-B (monokloniniai), anti-A, B (monokloniniai) ir anti-D (monokloniniai) reagentai, esantys Ortho BioVue System kasetėje, buvo išbandyti ir nustatyta, kad jie specifiskai agliutinoja. Žmogaus raudonųjų kraujo kūnelių, jei yra atitinkamas antigenas, naudojant pagal rekomenduojamas naudojimo instrukcijas. ^{6, 7}

- Anti-A (Anti-ABO1) reagentas gali aptikti daugumą silpnų A antigeno pogrupių pavyzdžių (pvz., A2, A3 ir Ax) ir gali aptikti anksčiau neatpažintą A antigeną nedidelėje B grupės asmenų, vadinamų kaip B(A). 8 Šis reagentas nereaguoja su Tn poliaagliutinuojamomis ląstelėmis.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Nuorodos

- Anti-B (Anti-ABO2) reagentas gali aptikti kai kuriuos silpnų B antigeno pogrupių pavyzdžius (pvz., B3, Bx ir Bm). Šis reagentas nereaguoja su įgytu B antigenu arba Tn polia gliutinuojamomis ląstelėmis.
- Anti-A,B (Anti-ABO3) reagentas aptinka visas A ir B grupių ląsteles, aptiktas anti-A ir Anti-B reagentais, ir gali aptikti papildomus A ir B pogrupius, kurių neaptinka anti-A ir Anti-B reagentai. Anti-A,B reagento stiprintuvo koncentracija gali nespėcifiškai agliutinuoti stipriai įjautrintas raudonąsias ląsteles, kurios neagliutinoja anti-A ir (arba) anti-B reagentu (-ais).
- Anti-D (Anti-RH1) reagentas yra serologiškai lygiavertis ir gali aptikti daugumą silpno ir dalinio D pavyzdžių (įskaitant silpnus D 1, 2, 3 ir 4.0 tipus ir D kategorijas II, III, IV, V, VII, DBT ir R Har). Jie nereagavo su 9 iš 9 ištirtų D kategorijos VI ląstelių. 9 Teigiamos 2+ ar mažesnės Rh (D) reakcijos gali rodyti silpną D fenotipą arba spontanišką agliutinaciją. Pakartotinis tyrimas naudojant alternatyvų metodą užtikrins, kad reaktyvumas atsiranda dėl D-antigeno buvimo, o ne dėl spontaniškos agliutinacijos. 4, 5 Šis reagentas gali turėti skirtingą serologinį aktyvumą, palyginti su kitais anti-D reagentais.

Techninius klausimus, susijusius su šiais reagentais, reikia kreiptis į Ortho Care™ techninių sprendimų centrą.

* Ortoklinikinės diagnostikos byloje esantys duomenys.

Nuorodos

1. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 2.
2. Laboratorijos biologinės saugos vadovas. 2-asis leidimas Pasaulio sveikatos organizacija, Avenue Appia 20, 1211 Ženeva 27, Šveicarija, 1993 m.
3. 3. Biotechnologija - Tyrimų, plėtos ir analizės laboratorijos - Atliekų tvarkymo, inaktyvavimo ir bandymų gairės. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, Londonas, W4 4AL, 1999 m.
4. 4. Issitt PD, Anstee DJ. Silpnas D (buvęs Du fenotipas). In: Applied Blood Group Serology. 4-asis leidimas. 1998;328-330:1185.
5. 5. Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK, Scott ML, Sutherland J, Spellerberg MB, Nativg JB, Thompson KM. Šalto agliutinino aktyvumas yra įprastas tarp žmogaus monokloninių IgM Rh sistemos antikūnų, naudojančių V4-34 sunkiosios grandinės kintamo geno segmentą. Transfusion 1997;37:1111-1116.
6. 6. Reisas KJ, Cupido A, Jakway J ir kt. Raudonųjų kraujo kūnelių ABD/Rh/K tipavimas stulpelių agliutinacijos technologija. Transfuzija 1992;32:Suppl 16S.
7. 7. Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Paciento ABO/Rh/K tipavimo palyginimas kolonėlės agliutinacijos sistema ir įprastiniu mėgintuvėlio metodu. Transfusion 1993;33:Suppl 18S.
8. 8. Goldstein J, Lenny L, Davies D, Voak D. Kiti įrodymai dėl A antigeno buvimo B grupės eritrocituose naudojant specifines egzoglikozidazes. Vox Sang 1989;57:142-6.
9. 9. Reis KJ, Yaskanin D, Soto-Gil R, Ciavarella D. Monokloninių anti-D reagentų įvertinimas naudojant D7B8 ir RUM-1 klonus BioVue kolonėlės agliutinacijos teste. Vox Sang 2000;78 (S1)P076.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Simbolių žodynas

Simbolių žodynas

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

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

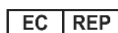
Revizijos istorija

Peržiūros data	Versija	Techninių pakeitimų aprašymas
2020-05-12	e631300295	• Įspėjimai ir atsargumo priemonės: - Atnaujinta skyriaus antraštė iš „Atsargumo priemonės“ į „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ • - Pridėtos pavojingumo ir atsargumo frazės, kad jos atitiktų naujus saugos duomenų lapus • - Pridėtas visuotinai suderintas simbolis, atitinkantis klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (CLP) reglamentus • • Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: pridėtas Ortho Optix™ skaitytuvas • • Nuorodos: pridėta nuoroda • • Simbolių žodynas: - Pridėtas visuotinai suderintas simbolis • - Pridėta Saugokite nuo saulės spindulių ir karščio simbolis

* Pakeitimų juostos rodo techninio teksto pakeitimo padėtį, 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