

Anti-Human Globulin Anti-IgG, -C3d; polyspecific

(Rabbit and Murine Monoclonal) (Green)

Ortho BioVue® System

(Poly Cassette)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

REF

400 cassettes 707300

100 cassettes 707350

Paskirtis

NAUDOJIMAS IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Kokybinė IgG arba komplemento, prijungto prie raudonųjų kraujo kūnelių, nustatymo procedūra.

Testo santrauka ir paaiškinimas

Anti-IgG, -C3d; polispecifinis yra svarbi diagnostinė pagalba nustatant imunoglobulino ir (arba) komplemento buvimą ar nebuvimą žmogaus raudonuosiuose kraujo kūneliuose. Šis reagentas tinka tiesioginiam ir netiesioginiam antiglobulino tyrimui.

Procedūros principai

Ortho BioVue sistema naudoja kolonėlės agliutinacijos technologiją, kurią sudaro stikliniai rutuliukai ir kolonėlėje esantis reagentas, kuris, centrifugavus kasetę, sulaiko agliutinuotus raudonuosius kraujo kūnelius ir leidžia neagliutinuotiems raudoniesiems kraujo kūnams nukeliauti į kolonėlės apačią. Raudonieji kraujo kūneliai atskiriami nuo serumo baltymų prieš veikiant Anti-IgG, -C3d; polispecifinis reagentas. Dėl reagento tankio raudonieji kraujo kūneliai gali prasiskverbti pro kolonėlę, o mažiau tankūs neutralizuojantys serumo baltymai lieka virš stiklo rutuliuko/reagento sąsajos.

Reagentai

„Ortho BioVue System Poly“ kasetes sudaro 6 kolonėlės, kuriose yra buferinis tirpalas su galvijų albuminu ir makromolekuliniiais stiprikliais, taip pat konservantai 0,1 % (m/v) natrio azido ir 0,01 M etilendiamino tetraacto rūgštis. (EDTA).

Prekių kodai 707300 ir 707350	Komponento aprašymas
1–6 stulpeliai: Anti-žmogaus globulinas, Anti-IgG, -C3d; polispecifinis	Anti-IgG (triušis) Anti-C3b (monokloninė pelė) (klonas F7G3) Anti-C3d (monokloninė pelė) (klonas C4C7) FD&C mėlyna Nr. 1 FD&C geltona Nr. 5

Sandėliavimo reikalavimas

- Kasetes laikykite vertikaliai 2–25 °C.
- Nelaikykite kasečių savaime atitirpstančiame šaldytuve/šaldiklyje.
- Nelaikykite kasečių šalia jokių šilumos šaltinių (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, akis apsauga. P308 + P313: Patekus sąlyčiui arba susirūpinus: kreiptis į gydytoją. Saugos duomenų lapus ir Ortho kontaktinę informaciją rasite adresu www.Orthoclinicaldiagnostics.com.

PAVOJUS



- 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
- Visi kraujo produktai turi būti traktuojami kaip potencialiai infekciniai. Žaliavos, iš kurių buvo gautas šis produktas, buvo neigiamos dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir antikūnų prieš hepatito C virusą (HCV) ir 1 tipo (ŽIV-1) ir 2 tipo (ŽIV-2) žmogaus imunodeficitą virusus, pagal dabartinius FDA reikalaujamus testus. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduos infekcinių agentų.
- Kai kurie kasetės komponentai gali būti laikomi pavojingomis arba potencialiai užkrečiamomis atliekomis. Išmeskite visas medžiagas pagal galiojančias gaires ir taisykles. ³
- Pelės viruso nebuvimas monokloninėje šio reagento dalyje nenustatytas.
- Nenaudokite reagentų pasibaigus etiketėje nurodytai galiojimo datai.
- Kasečių užšalimas arba skysčio išgaravimas dėl karščio gali trukdyti laisvam neagliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių judėjimui 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).
- Norėdami pateikti reikiamus šios sistemos centrifugavimo parametrus, naudokite Ortho BioVue System Centrifuge arba ORTHO™ Workstation. Norint gauti tikslius bandymo rezultatus, būtina tinkamai sukalibruoti centrifugą.
- 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
 - Procedūroje naudojamų papildomų medžiagų užterštumas mikroorganizmais
 - Mėginių, kuriuose yra kietųjų dalelių, naudojimas (trukdo laisvam raudonųjų kraujo kūnelių tekėjimui per kolonėlę)
 - Labai hemolizuotų mėginių naudojimas (gali trukdyti nuskaityti kolonėlėje)
- Jei bandymai turi būti atliekami kitais metodais, nei nurodyti pakuotės lapelyje, turi būti imtasi procedūrų standartizavimo, kad būtų užtikrintas bandymo rezultatų tikslumas.
- 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.
- Mėginiai turi būti ištirti kuo greičiau po paėmimo.
- Jei bandymas vėluoja, mėginiai turi būti laikomi 2–8 °C.

Pastaba:

Raudonieji kraujo kūneliai, gauti iš virkštelės mėginių, turi būti bent nuplauti vieną kartą izotoniame fiziologiniame tirpale. Tiriant raudonuosius kraujo kūnelius, gautus iš pacientų, sergančių nenormalūs serumo baltymai, gali prireikti išplautos ląstelių suspensijos.

TIESIOGINIS ANTIGLOBULINO TESTAS (DAT)

- Mėginiai turi būti ištirti kuo greičiau po paėmimo.
- Jei bandymas vėluoja, mėginiai turi būti laikomi 2–8 °C.
- Tiesioginiam antiglobulino tyrimui geriau atlikti EDTA paimtą kraują.
- Kraujas, paimtas į EDTA, natrio citratą arba be antikoagulianto (krešėję mėginiai), turi būti ištirtas per tris dienas..
- Donoro kraujas gali būti tiriamas iki galiojimo pabaigos datos.
- Raudonųjų kraujo kūnelių suspensijas galima paruošti nuo 3 % iki 5 %, naudojant šiuos fiziologinio tirpalo ir supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių derinius:

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Reagento paruošimas

	Fiziologinio tirpalo tūris	Supakuotas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis *	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 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.

NETIESIOGINIS ANTIGLOBULINO TESTAS

- Galima naudoti serumą arba plazmą.
- Serumo mėginiai turi būti panaudoti per tris dienas, kad būtų galima nustatyti nuo komplemento priklausomus antikūnus.
- Jei naudojama plazma, nuo komplemento priklausomų antikūnų gali neaptikti.
- BioVue netiesioginis antiglobulino testas sukurtas taip, kad jį būtų galima atlikti naudojant mažo jonų stiprumo aplinką.
- ORTHO 0,8 % reagentas Raudonieji kraujo kūneliai tiekiami mažo jonų stiprumo skiediklyje, tinkamame šiam metodui.
- Raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos, skirtos kryžminiam atitikimui, autokontrolei arba antigenų tyrimams, turi būti ruošiamos naudojant ORTHO® 0,8 % eritrocitų skiediklį pagal naudojimo instrukcijas..
- Dėl LISS priedų metodų skaitykite ORTHO BLISS naudojimo instrukcijas.

Reagento paruošimas

„Ortho BioVue System“ kasetė yra paruošta naudoti. Kiekviename stulpelyje yra vieno specifiskumo 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.

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.

Pastaba:

Dėl LISS priedų metodų skaitykite ORTHO BLISS naudojimo instrukcijas.

Suteiktos medžiagos

- 400 kasetės (gaminio kodas 707300)
- 100 kasetės (gaminio kodas 707350)
- Komponento aprašymą rasite skyriuje Reagentai

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos

Tiesioginis antiglobulino testas

- ORTHO VISION® Analizatorius
- ORTHO VISION® Max Analizatorius
- ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analizatorius
- Ortho BioVue Sistemos centrifuga arba ORTHO™ darbo stotis
- ORTHO Optix™ Skaitytuvas
- Mikropipetė 10 µL tiekti
- Vienkartiniai pipetės antgaliai
- Ortho BioVue sistemos darbo stovas
- Izotoninis fiziologinis tirpalas

Indirect Antiglobulin Test

- ORTHO VISION® Analyzer
- ORTHO VISION® Max Analyzer
- ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analyzers
- Ortho BioVue System Centrifuge or ORTHO™ Workstation
- ORTHO Optix™ Reader
- Ortho BioVue System Heat Block, 37 °C
- Micropipetter for delivery of 40 µL and 50 µL
- Disposable pipette tips

9. Ortho BioVue Sistemos darbo stovas
10. ORTHO 0.8% Raudonųjų kraujo kūnelių reagentas
11. ORTHO 0.8% Raudonųjų kraujo kūnelių skiediklis

Tiesioginio antiglobulino tyrimo tyrimo 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. Nuplėškite folijos juostelę, esančią kasetės viršuje, atidengdami tik reakcijos kameras, reikalingas atliekamam (-iems) bandymui (-ams). Vizualiai apžiūrėkite kasetę (-es), kad įsitikintumėte, ar plėvelės likučiai neužblokuoja jokių šulinių angos, nuėmus foliją.

Pastaba: Kasetė turi būti panaudota per valandą po folijos nuėmimo. Kasetės su uždengtomis reakcijos kameromis galima išsaugoti ir šias kolonėles panaudoti papildomiems tyrimams. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra stiklo karoliukų viršuje arba žemiau.

4. Į atitinkamą (-as) kasetės reakcijos kamerą (-as) įpilkite 10 µL 3–5 % fiziologinės raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos.
5. Centrifuguokite kasetę naudodami Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį.

Pastaba: Centrifugavimas turėtų būti atliktas per 30 minučių nuo mėginių pridėjimo į reakcijos kamerą.

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

Netiesioginio antiglobulino tyrimo tyrimo 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. Nuplėškite folijos juostelę, esančią kasetės viršuje, atidengdami tik reakcijos kameras, reikalingas atliekamam (-iems) bandymui (-ams). Vizualiai apžiūrėkite kasetę (-es), kad įsitikintumėte, ar plėvelės likučiai neužblokuoja jokių šulinių angos, nuėmus foliją.

Pastaba: Kasetė turi būti panaudota per valandą po folijos nuėmimo. Kasetės su uždengtomis reakcijos kameromis galima išsaugoti ir šias kolonėles panaudoti papildomiems tyrimams. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra stiklo karoliukų viršuje arba žemiau.

4. Į atitinkamą (-as) kasetės reakcijos kamerą (-as) įpilkite 50 µL 0,8 % eritrocitų suspensijos.
5. Į atitinkamą (-as) kasetės reakcijos kamerą (-as) įpilkite 40 µL paciento serumo arba plazmos.

Atsargiai Nelieskite pipetės antgalio prie reakcijos kameros šono. Jei taip atsitiks, pakeiskite pipetės antgalį prieš pereidami į kitą kamerą.

6. Stebėkite, kad reakcijos kameros (-ių) turinys būtų sujungtas. Jei reikia, švelniai bakstelėkite.

Pastaba: Užtikrinkite, kad reagentai inkubacijos metu liktų reakcijos kameroje. Ten Reagentai neturėtų būti maišomi su reagentais kolonėlėje prieš centrifugavimą. (Žr. Procedūros apribojimai.)

7. Inkubuokite 37 °C temperatūroje mažiausiai 10 minučių iki daugiausiai 30 minučių.
8. Centrifuguokite kasetę naudodami Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį.

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

9. Baigę tyrimą perskaitykite atskirų stulpelių priekinę ir užpakalinę dalį dėl agliutinacijos ir (arba) hemolizės.
10. Užrašykite 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.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Rezultatų interpretavimas

Teigiamas valdymas – Naudokite žmogaus serumą arba plazmą, kurioje yra IgG antikūnų ir antigeno teigiamo raudonojo kraujo ląsteles, kad patikrintų reagento anti-IgG aktyvumą. Atlikite netiesioginį antiglobulino testą procedūra. Naudokite C3b ir (arba) C3d jautrintus raudonuosius kraujo kūnelius, kad patikrintumėte, ar nėra antikomplemento veikla. Laikykitės tiesioginio antiglobulino tyrimo procedūros.

Negative Control – Naudokite žmogaus serumą arba plazmą, kurioje nėra netikėtų raudonųjų kraujo kūnelių antikūnų ir neįtrauktų raudonųjų kraujo kūnelių kraujo ląstelių. Laikykitės netiesioginio antiglobulino tyrimo procedūros.

Naudojant Ortho BioVue sistemą antiglobulino kontrolinės ląstelės nereikalingos ir neturėtų būti naudojamos kiekvienam atskiram tyrimui kontroliuoti..

Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas (+):	Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad yra atitinkama antigeną. Hemolizė su agliutinacija arba be jos laikoma teigiamu tyrimo rezultatu.
Neigiamas rezultatas (-):	Jei nėra raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos ar hemolizės, tyrimo rezultatas yra neigiamas ir rodo, kad atitinkamas antigenas neįrodytas.
	Dėl hemolizės virš granulių kolonėlės esantis reagentas atrodys nuo šviesiai rausvos iki raudonos spalvos. Dalinės hemolizės atvejais agliutinacija gali būti arba nebūti.
4+ Reakcija	Agliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai sudaro juostą karoliuko stulpelio viršuje.
3+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įstrigę viršutinėje granulės pusėje stulpelyje
2+ Reakcija	Agliutinuoti raudonieji kraujo kūneliai stebimi per visą granulių kolonėlės ilgį. A mažas langelių mygtukas taip pat gali būti matomas karoliuko stulpelio apačioje.
1+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įstrigę apatinėje granulės pusėje stulpelyje. Ląstelių mygtukas taip pat bus matomas karoliukų stulpelio apačioje.
0.5+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių praeina ir sudaro sutrikusį (nelygų) mygtuką karoliukų stulpelio apačioje. Virš mygtuko matomi nedideli agliutinatai
0 Neigiamas	Visi raudonieji kraujo kūneliai praeina ir sudaro lygų mygtuką karoliuko apačioje stulpelyje.

Procedūros apribojimai

- Siekiant užtikrinti bandymo rezultatų tikslumą, būtina atidžiai laikytis bandymo procedūros ir rezultatų interpretavimo. Laboratorija, kuri diegia Ortho BioVue sistemą, turėtų turėti programą, kuri apmokytų personalą tinkamai naudoti ir tvarkyti gaminį.
 - Įrodyta, kad mažo jonų stiprumo tirpalai (LISS) sustiprina daugelį antigenų ir antikūnų reakcijų. Tačiau gali būti mėginių, kuriuose yra specifinių antikūnų, pvz., Anti-K (K1), kurie nėra optimaliai reaguojantys LISS tyrimo sistemose.
 - Fermentais apdoroti raudonieji kraujo kūneliai nespecifiškai agliutinuojasi į Anti-IgG, -C3d; polispecifinis reagentas Poly kasetėje.
 - Nustatyta, kad plazmos plėtikliai trukdo kai kuriems kraujo bankų tyrimams. Duomenų apie trukdžius naudojant Ortho BioVue sistemą nėra. Jei pastebimi trikdžiai, reikia naudoti problemų sprendimo būdus.
 - Nenormalius rezultatus gali sukelti šios priežastys:
 - fibrinas arba kietosios dalelės, pvz., krešuliai, serume arba plazmoje
 - nepilnai išplauti raudonųjų kraujo kūnelių mėginiai
 - reagentų maišymas su reagentais kolonėlėje (netiesioginis antiglobulino testas)
 - raudonieji kraujo kūneliai, kurie prilimpa prie reakcijos kameros šonų
 - burbulas (-iai), trukdantis neagliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių judėjimui
- Nenormalaus rezultato pavyzdys gali būti raudonųjų kraujo kūnelių linija ant granulių kolonėlės. To galima išvengti pašalinus fibriną arba kietąsias daleles iš mėginio centrifuguojant prieš tyrimą, bent vieną kartą plaunant raudonuosius kraujo kūnelius, kad būtų pašalinta plazmos ir (arba) trombocitų likučiai, ir nuskaitant rezultatus baigus tyrimą. Bandymai su šiais ar kitais nenormaliais rezultatais turėtų būti kartojami.
- Kai naudojate automatizuotus prietaisus, vadovaukitės apribojimais, nurodytais įrenginio gamintojo pateiktame naudotojo vadove.

Tikėtini rezultatai**Antikūnų aptikimas (netiesioginis antiglobulino testas)**

Poly kasetės specifškumo analizė, naudojant 0,8 % SURGISCREEN® reagento raudonųjų kraujo kūnelių, buvo atlikta remiantis 410 atsitiktinių populiacijos mėginių antikūnų patikros rezultatais. Apskaičiuotas 0,8% SURGISCREEN specifškumas, palyginti su 3% SURGISCREEN, yra 98,5%, o 95% pasikliautinis intervalas yra nuo 96,8% iki 99,4%.

Poly kasetės jautrumo analizė, naudojant 0,8 % Surgiscreen, buvo atlikta pagal 306 antikūnų teigiamų populiacijos mėginių antikūnų patikros rezultatus. Paskirstyme buvo reprezentatyvūs mėginiai iš Rh-hr (33,01%), Kell

(22,22%), Kidd (7,52%), Duffy (9,15%), MNS (7,52%), Lewis (5,88%) ir P (1,31%) sistemos. Taip pat buvo įtraukti mėginiai, kuriuose yra daug antikūnų (13,40%). Apskaičiuotas 0,8 % SURGISCREEN jautrumas, palyginti su 3 % SURGISCREEN, yra 99,7 %, o 95 % pasikliautinis intervalas yra nuo 98,2 % iki 99,9%.

Tiesioginis antiglobulino testas (DAT)

Klinikinių tyrimų metu naudojant 3–5 % eritrocitų suspensijas fiziologiniame tirpale su „Poly“ kasete, DAT BioVue metodu gauti rezultatai davė 99,1 % (232/234) sutikimą, lyginant su licencijuotu mėgintuvėlio tyrimu. 100 % (230/230) sutapo tarp mėgintuvėlio ir BioVue metodų, skirtų tiesioginiam virkštelės kraujo mėginių antiglobulino tyrimui. Sutapimas procentais rodo tik dviejų tyrimų atitikimą ir nenurodo, kuris metodas davė teisingą rezultatą.

* Ortoklinikinės diagnostikos byloje esantys duomenys.

Specifinės veikimo charakteristikos 4-9

Imunogenas, naudojamas triušio anti-žmogaus IgG gamybai, yra žmogaus plazmos gama globulino frakcija. Antikūnų prieš imunoglobulino mu (μ) grandines ir lengvasias (κ ir λ) grandines tyrimas neatliekamas, tačiau šiame reagente tokių antikūnų gali būti.

Kiekviena „Poly“ kasečių partija yra išbandyta ir įrodyta, kad ji agliutinuoja raudonuosius kraujo kūnelius, silpnai jautrius IgG, C3b ir C3d. Nejautrintos eritrocitai ir raudonieji kraujo kūneliai, įjautrinti in vitro su C4, yra neigiami. Šis reagentas gali agliutinuoti IgM jautrintas raudonasias ląsteles.

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

Nuorodos

1. 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr.
2. Laboratorijos biologinės saugos vadovas. 2-asis leidimas Pasaulio sveikatos organizacija, Avenue Appia 20, 1211 Ženeva 27, Šveicarija, 1993 m.
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. Reisas KJ, Chachowskis R, Cupido A, Daviesas D, Jakway J, Setcavage TM. Kolonėlės agliutinacijos technologija: antiglobulino testas. Transfusion 1993;33:639-43.
5. Reis KJ, Jakway J, Glasner U. Automated Column Agglutination Technology (CAT) jautrumas naudojant paruoštus naudoti 0,8 % reagento raudonųjų kraujo kūnelių (RRBC) (abstraktus). Transfusion 2001;41 Suppl 9S:110S.
6. Vitali E, Musto L, Muffatti N, Serina S, Ciapponi E, Guardo P, Velati C. Dviejų automatinų raudonųjų kraujo kūnelių aloantikūnų nustatymo metodų palyginimas (abstraktus). Transfusion Clinique et Biologique 2001;8 Suppl 1:170s.
7. Weisbach V, Ziener A, Zimmermann R, Glaser A, Zingsem J, Eckstein R. Keturių mikrovamzdėlių kolonėlės agliutinacijos sistemų veikimo palyginimas nustatant raudonųjų ląstelių aloantikūnus. Transfusion 1999;39:1045-50.
8. Ivanković Z, Golubić-Čepulić B, Lukić M, Polak J, Kuvačić I. Microcolumn Technique (MT) padidino tiesioginio antiglobulino tyrimo (DAT) galimybę aptikti naujagimius, kuriems gresia hemolizė dėl ABO antikūnų (abstraktus). Vox Sang 2000;78 Suppl 1:101.
9. Mannessier L, Roubinet F. Netaisyklingų antikūnų nustatymas netiesioginiu antiglobulino testu: palyginimas su polispecifiniu reagentu ir anti-IgG (abstraktus). Vox Sang 1998;74 Suppl 1:94.

ORTHO

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Poly Cassette

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

Revizijos data	Versija	Techninių pakeitimų aprašymas *
2020-05-12	e631300056	- Įspėjimai ir atsargumo priemonės: – Atnaujinta skyriaus antraštė iš „Atsargumo priemonės“ į „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ – Pridėtos pavojaus 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 pasauliniu mastu suderintas simbolis – Pridėta Laikyti atokiau nuo saulės šviesos ir šilumos 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, 2009–2020

Ortho Clinical Diagnostics