

ORTHO

AFFIRMAGEN®

AFFIRMAGEN® 4

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

AFFIRMAGEN/AFFIRMAGEN 4

REF

AFFIRMAGEN 707930
AFFIRMAGEN 4 707910

Paskirtis

Naudojama in vitro diagnostikai

ABO priekinės (eritrocitų) grupės patvirtinimui Ortho® BioVue sistemoje.

Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

AFFIRMAGEN ir AFFIRMAGEN 4 naudojami tikėtiniems ABO kraujo grupės antikūnams paciento ir donoro mėginiuose nustatyti.

Procedūros principai

Atvirkštinė (serumo) grupavimo procedūra remiasi tikėtinu aloaglutininų anti-A ir (arba) anti-B buvimu arba nebuvimu, kad būtų patvirtinta ABO kraujo grupė. Šios procedūros metu paciento arba donoro serumas arba plazma sujungiami su atskirais AFFIRMAGEN arba AFFIRMAGEN 4 eritrocitais. Po centrifugavimo aglutinacijos buvimas arba nebuvimas patvirtina arba paneigia ABO raudonųjų kraujo kūnelių grupių nustatymo rezultatus.

Reagentai

Kiekviename buteliuke yra 3 % Rh neigiamų (D-, C-, E) žmogaus eritrocitų suspensija fosfato-citrato buferiniame skiediklyje, į kurį pridėta purino, steroido ir nukleozidų, kad būtų palaikomas reaktyvumas ir (arba) pristabdyta hemolizė datavimo laikotarpiu. Chloramfenikolio (330 µg/ml), neomicino (70 µg/ml) ir gentamicino sulfato (50 µg/ml) buvo pridėta bakteriniam užterštumui mažinti. EDTA dinatrio druskos pridėta, kad būtų išvengta komplemento sukeltos hemolizės.

Reagentas	Komponento aprašymas
AFFIRMAGEN	Dviejų buteliukų rinkinys, kurį sudaro po vieną A1 ir B raudonųjų kūnelių buteliuką
AFFIRMAGEN 4	Keturių elementų rinkinys, kurį sudaro po vieną A1, A2, B ir O grupių raudonąjį kraujo kūnelį

Laikymo reikalavimai

3% AFFIRMAGEN, 3% AFFIRMAGEN 4 (produkto kodai 707930, 707910)

Reagentas	Sandėliavimo sąlygos	Stabilumas
Neatidarytas	Šaldytuve 2–8 °C (36–46 °F)	Galiojimo data
Šviežiai atidarytas, skirtas naudoti ORTHO VISION® / ORTHO VISION® Max analizatoriuje	Naudojant "ORTHO VISION" garinimo dangtelį, naudokite analizatoriuje kambario temperatūroje.	≤3 dienos (72 valandos) Veikimas po trijų dienų nepertraukiamo naudojimo sistemos viduje nebuvo patvirtintas.
Šviežiai atidarytas, skirtas naudoti su "ORTHO AutoVue® Innova" / "Ultra	Naudokite kambario temperatūroje. Jei prietaisas nenaudojamas nuolat, "Ortho" rekomenduoja reagentus išimti iš sistemos ir laikyti šaldytuve. Reagentų eritrocitus reikia patikrinti, ar jie nenusėdo, ir iš naujo suspenduoti, jei analizatorius buvo nenaudojamas ilgiau nei 2 valandas.	Ne ilgiau kaip 24 valandas trimis aštuonių valandų pamainomis su šaldymu per naktį tarp pamainų.

- Pakeiskite dangtelį, kai nenaudojate.
- Neužšaldykite.**
- Šie produktai buvo ištirti imituojamomis naudojimo sąlygomis, naudojant pusiau automatines platformas, kurios parodė, kad kiekvienas produktas yra tinkamas naudoti pagal paskirtį iki tinkamumo vartoti termino pabaigos.

Atsargumo priemonės

- Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pernešti infekcijos sukėlėjus. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti taikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką. Visas medžiagas šalinkite pagal galiojančias gaires ir taisykles. ²

- Atlikus tyrimus pagal galiojančius FDA reikalaujamus testus, nustatyta, kad pirminės medžiagos, iš kurios buvo gauti šie produktai, yra neigiamos. Jokiais žinomais bandymų metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo gauti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
- Nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam tinkamumo laikui.
- Dėl netinkamos technikos gali būti gauti klaidingi rezultatai, dėl kurių rezultatai, gauti naudojant AFFIRMAGEN ir AFFIRMAGEN 4, gali būti pripažinti negaliojančiais.
- Nenaudoti, jei pastebėta ryški hemolizė arba užteršimo požymių.
- Naudokite "Ortho BioVue System" centrifugą arba ORTHO™ Workstation, kad užtikrintumėte šiai sistemai reikalingus centrifugavimo parametrus. Norint gauti tikslius tyrimų rezultatus, būtina tinkamai kalibruoti centrifugą.

Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Prieš imant mėginį paciento (donoro) specialiai paruošti nereikia.
- Kraujas turėtų būti imamas taikant patvirtintus medicininius metodus.
- Galima naudoti serumą arba plazmą.
- Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po jų paėmimo.
- Jei vėluojama atlikti tyrimą, mėginiai turėtų būti laikomi 2–8 °C.

Reagento paruošimas

AFFIRMAGEN ir AFFIRMAGEN 4 naudokite tiesiai iš buteliukų be papildomų pakeitimų. Kiekvieno buteliuko turinį reikia resuspenduoti švelniai maišant.

Procedūra

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

Pateikta medžiaga

AFFIRMAGEN ir AFFIRMAGEN 4

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- ORTHO VISION® Analizatorius
- ORTHO VISION® Max Analizatorius
- ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analizatorius
- Ortho BioVue System Centrifuga ar ORTHO™ Workstation
- ORTHO Optix™ Reader
- Ortho BioVue sistemos kasetės su atvirkštinio skiediklio stulpeliais, pvz., atvirkštinio skiediklio arba ABO-Rh/Reverse kasetės
- Mikropipetė 10 µL ir 40 µL tiekimui
- Vienkartiniai pipetės antgaliai
- Ortho BioVue System darbo stovas

Tyrimo procedūra

- Konkrečių nurodymų dėl naudojamos Ortho BioVue sistemos kasetės ieškokite naudojimo instrukcijoje.
- Prieš naudodami leiskite reagentams atvėsti iki kambario temperatūros. Kasetę orientuokite taip, kad galinė etiketė (brūkšninio kodo pusė) būtų nukreipta į jus. Kasetę atitinkamai paženklinkite etiketėmis, skirtomis reikiamiems tyrimams atlikti.
- Nulupkite folijos juostelę arba įdėklą įdėklą, kaip nurodyta konkrečios kasetės naudojimo instrukcijoje.

Pastaba:

Kasetė turi būti panaudota per vieną valandą nuo folijos nuėmimo. Kasetes su uždengtomis reakcijos kameromis galima išsaugoti ir šiuos stulpelius naudoti papildomiems tyrimams. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

- Į reakcijos kamerą įpilkite 10 µl atitinkamo AFFIRMAGEN reagento.
- Į atitinkamas reakcijos kameras įpilkite 40 µl tiriamojo serumo arba plazmos.

Įspėjimas:

Nelieskite pipetės antgaliu reakcijos kameros šono. Jei taip atsitiktų, prieš pereidami prie kitos kameros pakeiskite pipetės antgalį.

- Centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue" sistemos centrifugą arba ORTHO™ Workstation.

Rezultatų interpretavimas

Pastaba:

Centrifuguoti reikia per 30 minučių nuo mėginių įdėjimo į reakcijos kamerą. Inkubavimas kambario temperatūroje nuo 5 iki 30 minučių prieš centrifugavimą gali sustiprinti silpnų antikūnų reakciją.

7. Baigus tyrimą, nuskaitykite atskirų stulpelių priekinę ir galinę dalis dėl agliutinacijos ir (arba) hemolizės.

Kokybės kontrolės procedūros

AFFIRMAGEN ir AFFIRMAGEN 4 turėtų būti tiriami kiekvieną naudojimo dieną su teigiamais ir neigiamais kontroliniais mėginiais pagal procedūros skyriuje aprašytą metodą.

Rezultatų interpretavimas

Agliutinacija ir (arba) hemolizė rodo, kad yra antikūnų, atitinkančių antigeną, esantį ant tiriamų eritrocitų.

Pastaba:

EDTA koncentracija gali užkirsti kelią hemolizei ne visuose mėginiuose.

AFFIRMAGEN 4 kontrolinių O grupės ląstelių agliutinacija rodo, kad yra ne anti-A ir (arba) anti-B antikūnų. Tokių antikūnų reikėtų nustatyti naudojant antikūnų identifikavimo grupę, pavyzdžiui, RESOLVE® Panel A.

Procedūros apribojimai

1. 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.
2. Kai kuriems pacientams (pvz., naujagimiams, senyvo amžiaus žmonėms, sergantiems agammaglobulinemija ar kitais imunosupresiniais ligoniais) laukiami ABO antikūnai gali būti silpni arba jų gali nebūti. Bet kuriam recipientui, kurio ABO grupės negalima tiksliai nustatyti, kaip transfuzijos alternatyvą reikėtų apsvarstyti O grupės eritrocitu.
3. A2 kraujo kūnelių gali neagliutinuoti mažo titerio anti-A, randami kūdikių ir pagyvenusių asmenų, kurie priklauso O ir B grupei, serumuose.
4. O grupės ląstelės, pateiktos kartu su AFFIRMAGEN 4, yra skirtos tik kontrolei ir neturėtų būti naudojamos tik netikėtiems antikūnams nustatyti.
5. Jei tiriamame serume yra antikūnų prieš konservuojamojo tirpalo sudedamąsias dalis, gali atsirasti klaidingai teigiamų rezultatų.
6. EDTA gali užkirsti kelią komplemento sukeltai hemolizei, kuri gali būti klaidingai interpretuojama kaip neigiama hemolizino tyrimo reakcija.
7. Naudodami automatinis prietaisus, vadovaukitės prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove nurodytais apribojimais.

Laukiami rezultatai

Klinikinio tyrimo metu, lyginant 0,8 % AFFIRMAGEN ir 3,0 % AFFIRMAGEN A1 grupės, A2 grupės ir B grupės ląsteles, 544 tirtų donoro ir paciento mėginių atvirkštinio grupavimo rezultatai sutapo 100 %. Visų mėginių atvirkštinio grupavimo rezultatai sutapo su istoriniais tiesioginio grupavimo rezultatais, išskyrus dvi išimtis. A 2 reagentų ląstelės neaptiko anti-A, esančio dviejuose B grupės mėginiuose (vieno paciento ir vieno donoro). Vieno papildomo O tipo mėginio, kuriame, kaip žinoma, yra šiltųjų autoantikūnų, rezultatai su O grupės reagentinėmis ląstelėmis buvo teigiami.

* Duomenys Ortho-Clinical Diagnostic, Inc. byloje

Konkrečios eksploatacinės savybės

Ląstelių ABO grupė ir Rh tipas nustatomi atliekant tyrimus bent dviejose nepriklausomose laboratorijose. Įrodyta, kad šios ląstelės reaguoja su normaliomis fiziologinėmis anti-A ir anti-B koncentracijomis mėginiuose. Kiekvieno ląstelių mėginio tiesioginis antiglobulino testas yra neigiamas, o tai rodo, kad ant ląstelių paviršiaus neaptinkama žmogaus IgG ar komplemento komponentų.

Techninius klausimus, susijusius su šiais reagentais, reikėtų adresuoti "Ortho Care™" techninių sprendimų centrui.

* Duomenys Ortho-Clinical Diagnostic, Inc. byloje.

Nuorodos

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. 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.

Simbolių žodynėlis

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		Serious Health Hazards
	Batch Code or Lot Number		Temperature Limitation		This end up
	Catalog Number or Product Code		Consult instructions for use		
	Manufacturer				
	Authorized Representative in the European Community				

Peržiūros istorija

Peržiūros data	Versija	Techninių pakeitimų aprašymas *
2020-07-02	e631300161	- Saugojimo reikalavimai: Skirsnis išplėstas, įtraukiant lentelę, skirtą esančių viduje ir atvirų buteliukų stabilumui - Procedūra: Iš dalies pakeista pirmoji pastraipa, išbraukiant nuorodą į rankinį testavimą ir pridėdant pusiau automatines priemones - Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos: Pridėtas Ortho Optix™ skaitytuvas

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

ORTHO

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Peržiūros istorija

AFFIRMAGEN/AFFIRMAGEN 4



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, 2002-2020

Ortho Clinical Diagnostics