

0.8% SELECTOGEN®

0.8% SURGISCREEN®

0.8% RESOLVE® Panel A

0.8% RESOLVE® Panel B

Naudojimo instrukcija

REF

0.8% SELECTOGEN 719602

0.8% SURGISCREEN 719102

0.8% RESOLVE Panel A 719502

0.8% RESOLVE Panel B 719522

Paskirtis

IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Skirta naudoti su Ortho BioVue® sistema netikėtiems kraujo grupių antikūnams aptikti arba nustatyti.

Testo santrauka ir paaiškinimas

Netikėtų kraujo grupių antikūnų nustatymas ir identifikavimas yra svarbus siekiant užtikrinti optimalius transfuzijos, nėštumo ir ligos būklės valdymo rezultatus. Eritrocitai, kurių koncentracija 0,8 % mažo joninio stiprumo skiediklyje, skirti pagerinti kliniškai reikšmingų antikūnų serologinį aptikimą "BioVue" sistemoje. 1 Lyginant su paskelbtu ANTIGRAM® antigeno profiliu, atskirų ląstelių reaktyvumo modelis padeda nustatyti antikūnus.

Procedūros principai

Hemolizė arba agliutinacija, esant tiriamajam serumui arba plazmai, rodo, kad yra antikūnų, nukreiptų prieš atitinkamą (-us) antigeną (-us), esantį (-čius) ant reagento raudonųjų kraujo kūnelių.

Reagentai

Kiekviename buteliuke yra 0,8 % O grupės atskirų donorinių ląstelių suspensija mažo joninio stiprumo skiediklyje, į kurį pridėta purino ir nukleozido, kad būtų palaikomas reaktyvumas ir (arba) pristabdyta hemolizė datavimo laikotarpiu. Trimetoprimo (160 µg/ml) ir sulfametoksazolo (800 µg/ml) buvo pridėta bakteriniam užterštumui mažinti. Pridėta ANTIGRAM antigenų profilyje išvardyti antigenai, esantys kiekviename reagento eritrocite.

Reagentas	Komponento aprašymas
0.8% SELECTOGEN	Dviejų ląstelių rinkinys netikėtiems antikūnams aptikti
0.8% SURGISCREEN	Trijų ląstelių rinkinys netikėtiems antikūnams aptikti
0.8% RESOLVE Panel A	11 ląstelių rinkinys netikėtiems antikūnams nustatyti
0.8% RESOLVE Panel B	11 ląstelių rinkinys, skirtas papildyti pirmines plokšteles netikėtiems antikūnams nustatyti

Laikymo reikalavimai

0.8% SELECTOGEN ar SURGISCREEN (Produkto kodai: 719602, 719102)

Ekonominio naudingumo lentelė 4 p.

Reagentas	Laikymo sąlygos	Stabilumas
Neatidarytas	Šaldytuve 2-8 °C (36-46 °F)	Galiojimo data
Šviežiai atidarytas, skirtas naudoti su ORTHO VISION® / ORTHO VISION® Max Analizatoriumi	Naudojant "ORTHO VISION" garinimo dangtelį, naudokite analizatoriuje kambario temperatūroje.	≤5 dienos (120 valandų) Veikimas po penkių dienų nepertraukiamo naudojimo sistemos laive nebuvo patvirtintas.
Šviežiai atidarytas naudoti su ORTHOAutoVue® 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 vėl juos rezuspenduoti, jei analizatorius buvo nenaudojamas ilgiau nei 2 valandas.	Ne ilgiau kaip 24 valandas trimis aštuonių valandų pamainomis su šaldymu per naktį tarp pamainų.

0.8% RESOLVE Panel A ir 0.8% RESOLVE Panel B (Produkto kodas: 719502, 719522)

Reagentas	Laikymo sąlygos	Stabilumas
Neatidarytas	Šaldytuve 2-8 °C (36-46 °F)	Galiojimo data
Šviežiai atidarytas, skirtas naudoti su ORTHOVISION® / ORTHO VISION® Max Analyzer	Naudoti kambario temperatūroje	Naudoti iki tinkamumo vartoti termino pabaigos, jei uždaryta ir laikoma 2-8 °C (36-46 °F) temperatūroje, kai nenaudojama.
Šviežiai atidarytas, skirtas naudoti su ORTHOAutoVue® 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 vėl juos rezuspenduoti, 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 use**
- **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

1. Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pernešti infekcijos sukėlėjus. Rekomenduojama kraują ir medžiagas, kurios liečiasi su krauju, tvarkyti taikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką. Visas medžiagas šalinkite pagal galiojančias gaires ir taisykles.³
2. Nustatyta, kad pirminė medžiaga, iš kurios buvo gauti šie produktai, yra neigiama dėl 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), kai jie buvo tiriami pagal galiojančius FDA reikalaujamus testus. Jokiais žinomais tyrimo metodais negalima užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcijų sukėlėjų.
3. Nenaudokite pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
4. Dėl netinkamos technikos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
5. Nemaišykite eritrocitų iš atskirų buteliukų.
6. Nenaudokite, jei pastebėta ryški hemolizė arba užteršimo požymių.
7. Naudojant 0,8 % eritrocitus, nepridėkite potenciatorių.
8. Naudokite "Ortho BioVue System" centrifugų arba ORTHO™ darbo stotį, kad užtikrintumėte reikiamus "Ortho BioVue" sistemos 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 paimamas taikant patvirtintus medicininius metodus.
- -Galima naudoti serumą arba plazmą.
- -Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po paėmimo.
- -Jei vėluojama atlikti tyrimą, mėginiai turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje.
- -Raudonųjų kraujo ląstelių suspensijos autokontrolei arba papildomam antigeno tyrimui turėtų būti ruošiamos naudojant ORTHO® 0,8 % raudonųjų kraujo ląstelių skiediklį pagal naudojimo instrukciją.

Reagento paruošimas

Naudokite 0,8 proc. reagentinius eritrocitus tiesiai iš buteliukų, kaip numatyta. Kiekvieno buteliuko turinys turi būti resuspenduotas švelniai maišant. Prieš naudojimą įsitikinkite, kad reagentai ir mėginiai yra kambario temperatūros.

Procedūros

Toliau nurodyta procedūra taikoma tik "BioVue" kasetėms tirti. Naudodami pusiau automatinius arba automatinius prietaisus, laikykitės procedūrų, pateiktų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove. Laboratorijos turi laikytis savo patvirtintų patvirtinimo procedūrų, kad įrodytų šio gaminio suderinamumą automatinėse sistemose.

Pateiktos medžiagos

0.8% SELECTOGEN, 0.8% SURGISCREEN, 0.8% RESOLVE Panel A ar 0.8% RESOLVE Panel B

Rezultatų interpretavimas

Materials Required but Not Provided

1. ORTHO VISION® Analizatorius
2. ORTHO VISION® Max Analizatorius
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra Analizatorius
4. Ortho BioVue System Centrifuge or ORTHO™ Workstation
5. ORTHO Optix™ Reader
6. Ortho BioVue System šilumos blokas, 37 °C
7. Ortho BioVue System kasetės
8. Mikropipetė pristatymui 40 µL ir 50 µL
9. Vienkartiniai pipetės antgaliai
10. Ortho BioVue System darbo stovas
11. ORTHO 0.8% Raudonųjų ląstelių skiediklis

Tyrimo procedūra

1. Konkrečių nurodymų dėl naudojamos Ortho BioVue sistemos kasetės ieškokite naudojimo instrukcijoje.
2. Prieš naudodami leiskite reagentams atvėsti iki kambario temperatūros. 3. Kasetę orientuokite taip, kad galinė etiketė (brūkšninio kodo pusė) būtų nukreipta į jus. Kasetę atitinkamai paženklinkite etiketėmis, skirtomis reikiams tyrimams atlikti.
3. Nulupkite kasetės viršuje esančią folijos juostelę, kad matytųsi tik atliekamam (-iems) tyrimui (-ams) reikalingos reakcijos kameros.

Pastab

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

1. Į atitinkamą reakcijos kamerą įpilkite 50 µl atitinkamų 0,8 % eritrocitų..
2. Į atitinkamas reakcijos kameras įpilkite 40 µl tiriamojo serumo arba plazmos.

Įspėjima

Do not touch the pipette tip to the side of the reaction chamber. If this occurs, change pipette tips before proceeding to the next chamber.

3. Inkubuokite 37 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 10 ir ne ilgiau kaip 30 minučių.
4. Centrifuguokite kasetę naudodami Ortho BioVue sistemos centrifugą arba ORTHO™ Workstation.

Pasta

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

5. Baigę tyrimą, atskirų stulpelių priekyje ir gale nuskaitykite agliutinacijos ir (arba) hemolizės požymius.
6. Užrašykite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurioje rezultatas yra stipresnis.

Kokybės kontrolės procedūra

0,8 % reagentiniai eritrocitai turėtų būti vertinami kaip tyrimo metodo sudedamoji dalis pagal nustatytą kokybės kontrolės programą.

Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas (+):	Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad yra atitinkamas antigenas. Hemolizė su agliutinacija arba be jos laikoma teigiamu tyrimo rezultatu.
Neigiamas rezultatas (-):	Jei raudonieji kraujo kūneliai neagliutinuoja arba nevyksta jų hemolizė, tyrimo rezultatas yra neigiamas ir rodo, kad atitinkamas antigenas neįrodomas.

Antikūnų aptikimas naudojant 0,8% SELECTOGEN ar 0.8% SURGISCREEN

Teigiamas rezultatas rodo, kad yra netikėtų antikūnų.

Antikūnų aptikimas naudojant 0.8% RESOLVE Panel A ar 0.8% RESOLVE Panel B

Mėginiuose esantį antikūną galima identifikuoti palyginus tyrimo metu pastebėtas reakcijas su ANTIGRAM antigeno profiliu, pateikiamu kartu su reagentu. Jei antikūnų specifiškumas nėra akivaizdus, gali prireikti papildomų ląstelių. Teigiamą autokontrolę rodo, kad yra antikūnų, nukreiptų prieš paciento mėginio eritrocitus.

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. Antikūnai, būdingi mažai paplitusiems antigenams, kurių nėra ant tiriamųjų ląstelių, nebus nustatyti.
3. Teigiami rezultatai gali būti gauti, jei tiriamame mėginyje yra antikūnų prieš konservuojamojo tirpalo sudedamąsias dalis.
4. Nuo komplemento priklausomi antikūnai gali būti neaptikti, jei naudojamas plazmos mėginy.
5. Optimalios reakcijos sąlygos skiriasi priklausomai nuo antikūnų specifiškumo. Nė vienas tyrimo metodas neaptinka visų antikūnų.
6. Naudodami automatinius prietaisus, vadovaukitės prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove nurodytais apribojimais..

Laukiami rezultatai ^{4*}

Trys šimtai šešiasdešimt trys atsitiktiniai ir 80 neatsitiktinių pacientų mėginių buvo įvertinti naudojant "Ortho BioVue System Poly Cassette" (Anti-Human Globulin; polispecifinis) ir 0,8 % SURGISCREEN. Antikūnų teigiami mėginiai buvo tiriami naudojant 0,8 % RESOLVE Panel A.

Mėginiai	Atsitiktinis	Neatsitiktinis	Viso
Tyrimų skaičius	363	80	443
Neigiamų skaičius	331	38	369
Teigiamų skaičius	32	42	74

Neatsitiktinę populiaciją sudarė 30 antikūnų neigiamų ir 50 antikūnų teigiamų mėginių, anksčiau ištirtų nepriklausomu tyrimo metodu. Aštuoni mėginiai, kuriuose anksčiau nustatyta antikūnų, buvo neigiami BioVue ir patvirtinti kaip neigiami taikant nepriklausomą tyrimo metodą. Likusieji 42 mėginiai buvo patvirtinti kaip teigiami antikūnų atžvilgiu.

Aptiktas antikūnas	Atsitiktinės imtys	ANTIKŪNŲ PASISKIRSTYMAS	
		Neatsitiktiniai mėg.	Atsitiktiniai mėg.
D, C, E, c, e, C ^w	8	19	27
K	7	5	12
Jk ^a , Jk ^b	4	2	6
Fy ^a	2	1	3
M, S, Le ^a , Le ^b	2	5	7
Mixed [†]	2	10	12
Auto antibody	1	0	1
Nonspecific	6	0	6
TOTAL	32	42	74

Mėginiuose buvo ir Rh-hr, ir ne Rh-hr antikūnų

* Duomenys Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Konkrečios eksploatacinės savybės

Kiekvienos atskiros partijos antigenų profilis skiriasi. Kiekvieno antigeno, nurodyto pridedamame ANTIGRAM antigeno profilyje, buvimas arba nebuvimas buvo įrodytas atliekant tyrimus su bent dviem antiserumo šaltiniais, išskyrus atvejus, kai antiserumo retumas neleisdžia to daryti. Kiekvienas iš šių tyrimų buvo atliktas ir interpretuotas nepriklausomai. Kiekvieno ląstelių mėginio tiesioginio antiglobulino testas yra neigiamas, o tai rodo, kad ląstelių paviršiuje neaptinkama žmogaus IgG ar komplemento komponentų. Ląstelės, naudojamos 0,8 % SELECTOGEN ir 0,8 % SURGISCREEN, ištirtos hemagliutinacijos testu ir nustatyta, kad jos neigiamos HLA I klasės (Bg) atžvilgiu.

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

* Duomenys Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Nuorodos

1. Löw B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974;26:53.
2. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.

Simbolių žodynėlis

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 K, Jakway J, Glasner U. Automated column agglutination technology (CAT) sensitivity using ready-to-use 0.8% reagent red blood cells (RRBC). *Transfusion* 2001;41:Suppl 110S.
5. Issitt PD. From kill to overkill: 100 years of (perhaps too much) progress. *Immunohematology* 2000;16:18.

Simbolių žodynėlis

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

	Use by or Expiration Date (Year-Month-Day)		In vitro 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				

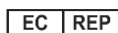
Peržiūrų istorija

Peržiūros data	Versija	Pakeitimų aprašymas*
2020-07-02	e631300209	• Saugojimo reikalavimai: Skirsnis išplėstas, įtraukiant lentelę, skirtą laive ir atvirų buteliukų stabilumo • Procedūra: Iš dalies pakeista pirmoji pastraipa, kad būtų pašalinta nuorodarinis bandymas ir pridėtos pusiau automatinės priemonės. • Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: Pridėtas Ortho Optix™ Reader

* 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, 2002-2020

Ortho Clinical Diagnostics