



Ortho-Clinical Diagnostics

a Johnson & Johnson company

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Reagentiniai eritrocitai

0,8 % Affirmagen®

0,8 % Affirmagen® 3

0,8 % Affirmagen® 4

Rev
0,8 %

Produkto kodai

719202

719812

719221

PASKIRTIS

ABO tiesioginiam (eritrocitų) grupės nustatymui *Ortho® BioVue* sistemoje patvirtinti.

IN VITRO DIAGNOSTIKAI

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

0,8 % AFFIRMAGEN, 0,8 % AFFIRMAGEN 3 ir 0,8 % AFFIRMAGEN 4 yra naudojami žinomiems ABO kraujo grupių antikūnams aptikti pacientų ir donorų mėginiuose, naudojant *Ortho BioVue®* sistemą.

TYRIMO PRINCIPAS

Atvirkštinė (serumo) kraujo grupių nustatymo procedūra, patvirtinanti ABO kraujo grupių nustatymo rezultatus, paremta aloagliutininų anti-A ir (arba) anti-B buvimo ar nebuvimo principu. Šios procedūros metu paciento ar donoro kraujas yra sumaišomas su tam tikrais 0,8 % AFFIRMAGEN eritrocitais. Po centrifugavimo nustatyta agliutinacija patvirtina ar nepatvirtina ABO eritrocitų kraujo grupės nustatymo rezultatus.

REAGENTAI

Kiekviename buteliuke yra 0,8 % žmogaus Rh neigiamų (D-, C-, E-) eritrocitų suspensija fosfatiniame-citratiname buferiniame skiediklyje, kuriame yra purinų, steroidų ir nukleozidų, skirtų reaktyvumui palaikyti ir (arba) hemolizei sustabdyti tyrimo metu. Pridėta trimetoprimo (160 µg/ml) ir sulfometoksazolio (800 µg/ml), kurie apsaugo nuo bakterinio užteršimo. Kad būtų išvengta komplemento kontroliuojamos hemolizės, pridedama EDTA dinatrio druskos.

Reagentas

0,8 % AFFIRMAGEN
0,8 % AFFIRMAGEN 3
0,8 % AFFIRMAGEN 4

Sudėtis

Dviejų buteliukų rinkinys. Po vieną A₁ ir B eritrocitų.
Trijų buteliukų rinkinys. Po vieną A₁, A₂ ir B eritrocitų.
Keturių buteliukų rinkinys. Po vieną A₁, A₂, B ir O eritrocitų.

LAIKYMO REIKALAVIMAI

Laikykite 2–8 °C temperatūroje.

Neužšaldykite.

Šie produktai buvo išbandyti jų naudojimą imituojančiomis sąlygomis. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad kiekvienas produktas tinka naudojimui pagal paskirtį iki nurodytos galiojimo datos.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Su visais kraujo mėginiais ir medžiagomis, naudotomis dirbant su kraujo mėginiais, elkitės kaip su potencialiais infekcijos sukėlėjais. Su visais kraujo mėginiais ir medžiagomis, naudotomis dirbant su kraujo mėginiais, dirbkite laikydamiesi geros laboratorinės praktikos reikalavimų. ¹ Visas medžiagas išmeskite laikydamiesi galiojančių taisyklių ir norminių teisės aktų. ²
2. Medžiaga, iš kurios yra pagaminti šie produktai, buvo patikrinta FDA priimtais metodais, kurių rezultatai buvo neigiami ištyrus hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), antikūnus prieš hepatito C virusą (HCV) ir žmogaus imunodeficito tipo 1 virusą (ŽIV-1) ir tipo 2 virusą (ŽIV-2). Nėra žinoma tokių tyrimo metodų, kurie užtikrintų, kad žmogaus kraujo produktai neperduos infekcijos sukėlėjo.
3. Nenaudokite praėjus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
4. Dėl netinkamos technikos, gali būti gauti klaidingi rezultatai, kurie anuliuos rezultatus, gautus naudojant 0,8 % AFFIRMAGEN, 0,8 % AFFIRMAGEN 3 ir 0,8 % AFFIRMAGEN 4 reagentus.
5. Nenaudokite, jei matote ryškius hemolizės ar akivaizdžius užteršimo požymius.
6. Naudokite *Ortho BioVue* sistemos centrifugą, kad būtų užtikrinti sistemai reikiami centrifugavimo parametrai. Tinkamas centrifugos kalibravimas yra svarbus tiksliems testo rezultatams būtų gauti.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Prieš imant mėginius, pacientų ar donorų specialiai paruošti nereikia. Kraujas turi būti imamas patvirtintais medicininiais metodais. Gali būti naudojamas serumas arba plazma. Paimtus mėginius reikia tirti kaip galima greičiau. Jei tyrimas atidedamas, mėginiai turi būti laikomi 2–8 °C temperatūroje.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

0,8 % AFFIRMAGEN reagentus imkite tiesiog iš buteliuko, jų ruošti nereikia. Kiekvieno buteliuko turinį reikia atsargiai sumaišyti.

PROCEDŪRA

Toliau nurodyta procedūra yra skirta tik rankiniam darbui su *BioVue* kasete. Naudodami automatinis prietaisus laikytis gamintojo nurodymų. Laboratorijos privalo laikytis patvirtintų procedūrų, kad būtų parodytas šio produkto suderinamumas su automatinėmis sistemomis.

Pateiktos medžiagos

0,8 % AFFIRMAGEN, 0,8 % AFFIRMAGEN 3 ar 0,8 % AFFIRMAGEN 4

Reikalingos, tačiau nepateiktos medžiagos

1. *Ortho BioVue* sistemos kasetės, kuriose yra reversinio skiediklio stulpeliai, pvz., Reversinio skiediklio ar ABD/reversinio grupių nustatymo kasetės
2. *Ortho BioVue* sistemos centrifuga
3. Mikropipetė, pritaikyta paimti 40 µl ir 50 µl
4. Vienkartiniai pipetės antgaliai
5. *Ortho BioVue* sistemos darbo stovas (gaminio kodas 707830)

Tyrimo procedūra

1. *Ortho* Detalią informaciją rasite *Ortho BioVue* sistemos kasečių naudojimo instrukcijas rasite pakuotės naudojimo instrukcijoje.
2. Prieš naudojimą reagentus palaikykite kambario temperatūroje. Kasetės juoda etiketę (brūkšninio kodo pusę) atsukite į save. Kasetes pažymėkite pagal tyrimų reikalavimus.
3. Nuo kasetės viršaus nuplėškite foliją tiek, kad atidengtumėte tik atliekamam (-iems) tyrimui (-ams) reikalingą reakcijos kamerą.

PASTABA.

Nuplėšus foliją kasetė turi būti panaudota per valandą. Kasetės, kurių reakcijos kameros yra uždengtos, gali būti saugomos, o šie stulpeliai naudojami papildomiems tyrimams atlikti. Nenaudokite kasečių, jei skysčio lygis yra sulig stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau.

4. Įlašinkite 50 µl atitinkamo 0,8 % AFFIRMAGEN reagento į reakcijos kamerą.
5. Įlašinkite 40 µl tiriamo serumo ar plazmos į atitinkamas reakcijos kameras. **Nelieskite reakcijos kameros pipetės antgaliu. Jei taip atsitiko, prieš pereidami prie kitos kameros pakeiskite pipetės antgalį.**
6. Kasetes centrifuguokite *Ortho BioVue* sistemos centrifugoje.

PASTABA.

Įlašinus mėginius į reakcijos kameras centrifuguoti reikia per 30 minučių. Inkubavimas prieš centrifugavimą 5–30 minučių kambario temperatūroje, gali sustiprinti silpnai reaguojančių antikūnų sąveiką.

7. Pasibaigus tyrimui kiekvieno stulpelio agliutinaciją ir/arba hemolizę įvertinkite iš abiejų pusių.

Kokybės kontrolės procedūros

Laikantis metodo, aprašyto skyriuje „Procedūra“, 0,8 % AFFIRMAGEN, 0,8 % AFFIRMAGEN 3 ir 0,8 % AFFIRMAGEN 4 reikia kiekvieną darbo dieną patikrinti su teigiama ir neigiama kontrolėmis.

REZULTATŲ ĮVERTINIMAS

Agliutinacija rodo, kad yra antikūnų prieš atitinkamus antigenus, esančius ant tiriamųjų eritrocitų.

0,8 % AFFIRMAGEN 4 O grupės kontrolinių eritrocitų agliutinacija parodo, kad mėginyje yra ne anti-A ir (arba) anti-B, o kiti antikūnai. Antikūnai turi būti identifikuoti antikūnų identifikavimo palykyje, pavyzdžiui, 0,8 % RESOLVE[®] A palykyje.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Testo procedūrą ir rezultatų interpretavimą reikia kruopščiai atlikti, kad būtų užtikrintas tyrimo rezultatų tikslumas. Laboratorijos, kurios dirba su *Ortho BioVue* sistema, turi turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų išmokomi tinkamai dirbti ir elgtis su šiais produktais.
2. Kai kurių pacientų (pvz., naujagimių, pagyvenusių žmonių, sergančių agamaglobulinemija ir kitų imunologinių sutrikimų turinčių pacientų) laukiami ABO antikūnai gali būti silpni arba jų visai nebūti. Visų recipientų, kurių ABO grupė negali būti tiksliai nustatyta, kraujui perpilti turi būti naudojamas O eritrocitų grupės kraujas.
3. Jei kūdikių ir pagyvenusių žmonių, kurių kraujo grupė yra O ir B, serume anti-A antikūnų titras yra mažas, A₂ ląstelės gali neagliutinuoti.
4. Kaip ir visų reagentų eritrocitų atveju tyrimo metu eritrocitų reaktyvumas gali nežymiai sumažėti (pvz., gebėjimas agliutinuoti).
5. O grupės ląstelės, pateiktos kartu su AFFIRMAGEN 4, gali būti naudojamos tik kaip kontrolė ir neturi būti naudojamos pašaliniam antikūnams nustatyti.
6. Jei tiriamame serume yra konservuojančio tirpalo komponentų antikūnų, gali būti gautas klaidingas teigiamas rezultatas.

TIKĖTINI REZULTATAI*

Atliekant klinikinius tyrimus 544 donorų ir pacientų mėginių reversinis kraujo grupės nustatymas atitiko 100 %, palyginti su 0,8 % AFFIRMAGEN ir 3,0 % AFFIRMAGEN A1, A2 ir B ląstelių grupėmis. Visų mėginių reversinio kraujo grupės nustatymo rezultatai sutapo su ankstesniais tiesioginio kraujo grupės nustatymo rezultatais su dviem išimtimis. A₂ reagentiniai eritrocitai „neatpažino“ anti-A antikūnų, esančių dviejuose B grupės mėginiuose (vienas paciento ir vienas donoro). Vienas papildomas O tipo „šiltųjų“ antikūnų turintis mėginys buvo teigiamas reaguojant su O grupės reagentiniais eritrocitais.

*Duomenys yra „Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.“ dokumentacijoje.

SPECIFINĖS ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS*

Eritrocitų ABO grupė ir Rh tipas nustatytas mažiausiai dviejuose nepriklausomose laboratorijose. Šios ląstelės reaguoja su normalios fiziologinės koncentracijos anti-A ir anti-B antikūnais, esančiais mėginiuose. Kiekvienas eritrocitų mėginys yra neigiamas tiesioginiam antiglobulino testui, o tai rodo, kad ant ląstelių paviršiaus nėra žmogaus IgG ar komplemento komponentų.

*Duomenys yra „Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.“ dokumentacijoje.

TEKSTO PERŽIŪROS

Peržiūros data	Versija	Techninių pakeitimų paaiškinimas*
2004-02-29	1.0	Naujas formatas, techniškai tolygus 631300131. (atitinka IVD MDD reikalavimus.)

* Pakeitimą reiškiantis ženklas rodo techninio papildymo vietą tekste (palyginti su ankstesne dokumento versija).

LITERATŪROS ŠARŠAS

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 GLOSARIJUS

Toliau pateikti simboliai gali būti naudojami šiam gaminiui žymėti.

 Dėmesio: žiūrėkite naudojimo instrukcijas	 <i>In vitro</i> diagnostikai	 Šita puse į viršų
 Serijos numeris	 Laikymo temperatūra	 Oficialus atstovas
 Naudoti iki/tinkamumo laiko pabaigos data (CCYY-MM-DD)	 Gaminio kodas	



Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50 – 100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
Raritan, New Jersey 08869



© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2003. Visos teisės priklauso gamintojui.