



Ortho-Clinical Diagnostics

a Johnson & Johnson company

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

0,8 % Selectogen®
0,8 % Surgiscreen®
0,8 % Resolve® panelis A
0,8 % Resolve® panelis B

ScrId 0,8 %

Gaminio kodai
719602
719102
719502
719522

PASKIRTIS

Naudojamas su Ortho BioVue® sistema nežinomiems kraujo grupių antikūnams aptikti ar identifikuoti.
IN VITRO DIAGNOSTIKAI

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Nežinomų kraujo grupių antikūnų nustatymas ir identifikavimas yra svarbus užtikrinant optimalius pacientų, kuriems perpiltas kraujas, priežiūros, neštumo priežiūros ir ligos eigos kontrolės rezultatus. 0,8 % koncentracijos eritrocitų suspensija silpnos jonizacijos skiediklyje yra skirta kliniškai svarbių antikūnų serologinio aptikimo BioVue sistemoje efektyvumui padidinti. ¹ Atskirų eritrocitų reakcijos pobūdžio palyginimas su antigenų profiliu ANTIGRAM® suteikia galimybę lengviau identifikuoti antikūnus.

TYRIMO PRINCIPAI

Hemolizė ar agliutinacija tiriamajame serume ar plazmoje rodo, kad mėginyje yra antikūnų prieš atitinkamus ant reagento eritrocitų esančius antigenus.

REAGENTAI

Kiekviename buteliuke yra 0,8 % O grupės atskiro donoro eritrocitų suspensijos silpnos jonizacijos skiediklyje, kuriame yra purinų 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. Pridedamame antigenų profilyje ANTIGRAM yra nurodyti ant kiekvieno reagento eritrocitų esantys antigenai.

Reagentas

0,8 % SELECTOGEN
0,8 % SURGISCREEN
0,8 % RESOLVE plokštelė A
0,8 % RESOLVE plokštelė B

Sudėtis

Dviejų tipų eritrocitai, skirti nežinomiems antikūnams aptikti.
Trijų tipų eritrocitai, skirti nežinomiems antikūnams aptikti.
11 tipų eritrocitai, skirti nežinomiems antikūnams identifikuoti.
11 tipų eritrocitai, papildantys pagrindinius panelius nežinomiems antikūnams identifikuoti.

LAIKYMO REIKALAVIMAI

Laikykite 2–8 °C temperatūroje.
Neužšaldyti.

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. ² Visas medžiagas išmeskite laikydamiesi galiojančių taisyklių ir norminių teisės aktų. ³
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 imunodeficitą tipo 1 virusą (ŽIV-1) ir tipo 2 virusą (ŽIV-2). Nėra žinoma tokių tyrimo metodų, kurie užtikrintų, kad žmogaus kraujo produktai neperduos infekcinio agentų.
3. Nenaudokite praėjus etiketėje nurodytam galiojimo laikui.
4. Dėl netinkamos technikos gali būti gauti klaidingi rezultatai.
5. Nemaishykite eritrocitų iš skirtingų buteliukų.
6. Nenaudokite, jei matote ryškius hemolizės ar akivaizdžius užteršimo požymius.
7. Naudojant 0,8 % eritrocitų suspensiją, negalima dėti potenciatorių.
8. Naudokite Ortho BioVue sistemos centrifugą, kad užtikrinti Ortho BioVue sistemai reikiamus centrifugavimo parametrus. Tinkamas centrifugos kalibravimas yra būtinas tiksliems testo rezultatams užtikrinti.

MėGINIO PAėMIMAS IR PARUOŠIMAS

Prieš imant mėginius, pacientų ar donorų specialiai paruošti nereikia. Kraujas turi būti imamas patvirtintais mediciniais metodais. Gali būti naudojamas serumas arba plazma. Paimtus mėginius reikia tirti kaip galima greičiau. Jei tyrimas atidedamas, mėginius laikykite 2–8°C temperatūroje. Savikontrolei ar suplemento antigeno tyrimui skirtą eritrocitų suspensiją reikia paruošti ORTHO® 0,8 % eritrocitų skiediklyje pagal naudojimo instrukcijas.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

0,8 % eritrocitų reagentus imkite tiesiog iš buteliuko, jų ruošti nereikia. Kiekvieno buteliuko turinį reikia atsargiai sumaišyti. Prieš naudojimą reagentus ir mėginius palaikykite kambario temperatūroje.

PROCEDŪRA

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

Pateiktos medžiagos

0,8 % SELECTOGEN, 0,8 % SURGISCREEN, 0,8 % RESOLVE panylyje A ar 0,8 % RESOLVE plokštelė B

Reikalingos, tačiau nepateiktos medžiagos

1. *Ortho BioVue* sistemos kasetės
2. *Ortho BioVue* sistemos centrifuga
3. *Ortho BioVue* sistemos kaitinimo blokas, 37 °C (gaminio kodas 707820)
4. *Ortho BioVue* sistemos darbo stovas (gaminio kodas 707830)
5. Mikropipetė, pritaikyta paimti 40 µl ir 50 µl
6. Vienkartiniai pipetės antgaliai
7. ORTHO 0,8 % eritrocitų skiediklis

Tyrimo procedūra

1. *Ortho BioVue* sistemos kasetės naudojimo specialias instrukcijas rasite pakuotės įdėkle.
2. Prieš naudojimą reagentus palaikykite kambario temperatūroje. Kasetės juodą 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 naudojamos papildomiems tyrimams atlikti. Nenaudokite kasečių, jei skysčio lygis sulig stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau.

4. Įlašinkite 50 µl atitinkamo 0,8 % eritrocitų reagento į reikiamą reakcijos kamerą.
5. Įlašinkite 40 µl tiriamo serumo ar plazmos į atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as). **Nelieskite reakcijos kameros pipetės antgalio. Jei taip atsitiko, prieš pereidami prie kitos kameros pakeiskite pipetės antgalį.**
6. Inkubuokite 37 °C temperatūroje ne trumpiau nei 10 minučių ir ne ilgiau nei 30 minučių.
7. Kasetę centrifuguokite *Ortho BioVue* sistemos centrifugoje.

PASTABA.

Įlašinus mėginius į reakcijos kameras centrifuguoti reikia per 30 minučių.

8. Pasibaigus tyrimui kiekvieno stulpelio agliutinaciją ir/arba hemolizę įvertinkite iš abiejų pusių.
10. Užfiksuokite reakcijos stiprumą iš tos kasetės pusės, kurioje matomas stipresnis teigiamas rezultatas.

Kokybės kontrolės procedūros

0,8 % reagentiniai eritrocitai, kaip tiriamojo metodo komponentai, turi būti įvertinti pagal nustatytą kokybės kontrolės programą.

REZULTATŲ ĮVERTINIMAS

Teigiamas rezultatas (+)	Eritrocitų agliutinacija yra teigiamas testo rezultatas, rodantis, kad mėginyje yra atitinkamų antigenų. Hemolizė su agliutinacija arba be jos yra laikoma teigiamu rezultatu.
Neigiamas rezultatas (-)	Jei nestebima nei eritrocitų agliutinacija, nei hemolizė, laikoma, kad gautas neigiamas testo rezultatas, rodantis, kad atitinkamų antigenų nebuvo aptikta.

Antikūnų aptikimas su 0,8 % SELECTOGEN ar 0,8 % SURGISCREEN

Teigiami rezultatai rodo, kad yra nežinomų antikūnų.

Antikūnų identifikavimas su 0,8 % RESOLVE plokšte A ar 0,8 % RESOLVE plokšte B

Mėginiuose esančius antikūnus galima identifikuoti sulyginant stebimas tyrimo reakcijas su antigenų profiliu ANTIGRAM, pateiktu kartu su reagentu. Jei antikūnų specifiškumas yra neaiškus, gali prireikti papildomų eritrocitų. Teigiamą savikontrolę rodo, kad yra antikūnų prieš paciento mėginio eritrocitus.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Norint užtikrinti tyrimo rezultatų tikslumą, reikia kruopščiai atlikti tyrimo procedūrą ir rezultatų interpretavimą. Laboratorijos, kurios naudoja *Ortho BioVue* sistemą, turi turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų išmokomi tinkamai dirbti ir elgtis su šiais produktais.
2. Antikūnai prieš retai sutinkamus antigenus, kurių ant tiriamųjų eritrocitų nėra, šiuo tyrimu nebus nustatyti.
3. Jei tiriamame mėginyje yra konservuojančio tirpalo komponentų antikūnų, gali būti gautas teigiamas rezultatas.
4. Jei naudojamas plazmos mėginys, komplemento antikūnai gali būti nenustatyti.
5. Optimalios reakcijos sąlygos skiriasi atsižvelgiant į antikūnų specifiškumą. Nėra tokio tyrimo metodo, kuriuo būtų galima nustatyti visus antikūnus.⁵

TIKĖTINI REZULTATAI**

Trys šimtai šešiasdešimt trys atsitiktiniai ir 80 parinktų pacientų mėginių buvo tirti, naudojant *Ortho BioVue* sistemos polikasetę (anti-žmogaus globulinas, polispecifinis) ir 0,8 % SURGISCREEN. Antikūnų turintys teigiami mėginiai buvo tirti naudojant 0,8 % RESOLVE panelį A.

Mėginiai	Atsitiktiniai	Parinktų pacientų	Iš viso
Tirtų mėginių skaičius	363	80	443
Neigiamų mėginių skaičius	331	38	369
Teigiamų mėginių skaičius	32	42	74

Parinktų pacientų populiacijoje buvo 30 neigiamų antikūnams ir 50 teigiamų antikūnams mėginių, kurie anksčiau buvo ištirti tam tikru nepriklausomu tyrimo metodu. Aštuoni mėginių, kurie anksčiau buvo identifikuoti, kaip turintys antikūnų, *BioVue* tyrimo rezultatas buvo neigiamas. Neigiamas rezultatas buvo patvirtintas ir ištyrus nepriklausomu tyrimo metodu. Likusiuose 42 mėginiuose buvo patvirtintas antikūnų buvimas.

ANTIŲNŲ PASISKIRSTYMAS

Aptikti antikūnai	Atsitiktiniai mėginiai	Parinktų pacientų mėginiai	Iš viso mėginių
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
Mišinys**	2	10	12
Autoantikūnai	1	0	1
Nespecifiniai	6	0	6
IŠ VISO	32	42	74

** Mėginiai, kuriuose yra ir Rh-hr and ne-Rh-hr antikūnų

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

ScrId 0,8 %

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

SPECIFINĖS ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS*

SPECIFINĖS ATLIKIMO CHARAKTERISTIKOS*

Kiekvienos atskiros serijos pilnas antigenų kompleksas skiriasi. Kiekvieno antigeno, pateikiamo antigenų profilyje ANTIGRAM, buvimas ar nebuvimas buvo įrodytas tyrimais mažiausiai dviejose nepriklausomose laboratorijose. Kiekvieno antigeno tyrimui yra naudojami mažiausiai dviejų tipų antiserumai, nebent antigeno tyrimui reikalingas labai retas serumas neleidžia to padaryti. Kiekvienas ląstelių mėginys yra neigiamas atlikus tiesioginį antiglobulino testą, o tai rodo, kad ant eritrocitų paviršiaus nėra žmogaus IgG ar komplemento komponentų. Ištyrus 0,8 % SELECTOGEN ir 0,8 % SURGISCREEN eritrocitų hemagliutinaciją, nustatyta, kad eritrocitai yra neigiamos I klasės HLA (Bg).

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

TEKSTO PERŽIŪROS

Peržiūros data	Versija	Techninių pakeitimų paaiškinimas*
2004-02-29	1.0	- Naujas formatas. (Atitiktis su IVD MDD ženklavimo reikalavimais). - Papildyta apribojimais 4 ir 5. - Atnaujintas literatūros sąrašas.

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

LITERATŪROS SĄRAŠAS

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.
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 GLOSARIJUS

Šio produkto ženklinimui gali būti naudojami tokie simboliai.

 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
a Johnson & Johnson company

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

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