

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ORTHO CONFIDENCE™ WB

Viso imituoto kraujo kokybės kontrolės rinkinys

REF

6842785

Paskirtis

Tik *vitro* diagnostikai

ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkinys skirtas naudoti kaip kokybinė kontrolė, siekiant užtikrinti pagrindinių kraujo banko serologinių reagentų ir automatinų ir (arba) rankinių kraujo grupių nustatymo sistemų, naudojančių stulpelinės agliutinacijos metodus, patikimumą.

Santrauka ir paaiškinimas

Kasdienio kokybės užtikrinimo kraujo banke tikslas - patvirtinti tyrimų sistemos patikimumą. Tyrimų sistemą sudaro reagentai, tyrimų procedūros ir įranga. Žinomų mėginių tyrimas yra pripažintas kokybės kontrolės metodas. Jei stebimi laukiami tyrimų rezultatai, vadinasi, procedūros atliekamos tiksliai, o reagentai ir įranga veikia tinkamai. Jei gaunami netikėti rezultatai, problema gali kilti dėl netinkamo tyrimo atlikimo, sugedusios įrangos, reagentų užteršimo ar sugedimo. Prieš pateikiant paciento ir (arba) donoro tyrimų rezultatus, reikia nustatyti ir išspręsti problemą.

ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkinys suteikia galimybę patvirtinti įprastai naudojamų reagentų reaktyvumą ir turi būti tikrinamas kiekvieną naudojimo dieną. Stebint numatomus tyrimo rezultatus su ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkiniu, patvirtinamas ABO, Rh ir K antikūnų, taip pat atvirkštinio grupavimo ląstelių ir reagentinių eritrocitų, naudojamų antikūnams nustatyti, reaktyvumas.

Procedūros principas

Su šiais reagentais taikomos procedūros pagrįstos agliutinacijos principu. Normalūs žmogaus raudonieji kraujo kūneliai agliutinuoja, kai yra atitinkamas antikūnas, nukreiptas prieš tų raudonųjų kraujo kūnelių antigenus. Agliutinacijos nebuvimas rodo, kad įrodomo antigeno arba antikūno nėra.

Reagentai

ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkinys ruošiamas iš raudonųjų kraujo kūnelių, paimtų iš kraujo donorų. ABO ir anti-Fya antikūnai yra monokloninės kilmės, o anti-D ir anti-c antikūnai yra polikloninės kilmės. Polikloninė anti-D pradinė medžiaga paruošiama nuo pradinės <10 TV/ml koncentracijos iki maždaug 0,1 TV/ml koncentracijos.

Eritrocitų koncentracija kiekviename mėginyje yra 15 % ± 2 %. Eritrocitai suspenduojami konservuojančiame tirpale, kad būtų pristabdyta hemolizė ir bakterinis užterštumas.

Buteliukas 1 - Group A₁B D+C+E+c+e+ (R₁R₂)

Buteliukas 2 - Group O D+C+E-c-e+ (R₁R₁) K+, anti-A, anti-B, anti-c

Buteliukas 3 - Group A D+C-E+c+e- (R₂R₂) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a

Buteliukas 4 - Group B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (koncentracija yra maždaug 0.1 IU/mL)

Saugojimo reikalavimai

Laikyti 2–8 °C.

Atsargumo priemonės

Neperpilkite buteliuko turinio į kitą talpą, nes tai gali sukelti išsiliejimą arba užteršimą. Nenaudokite pasibaigus tinkamumo vartoti terminui.

Atidarius produkto buteliukus, reagento veikimo charakteristikos išlieka 14 dienų. Neužšaldykite.

Nenaudoti, jei pastebėta ryški hemolizė. Nežymūs spalvos pokyčiai supernatante yra normalus reiškinys per visą produkto galiojimo laiką. Itin didelis drumstumas, nusėdimas arba eritrocitų hemolizė gali reikšti, kad produktas pakitęs.

Nenaudokite, jei yra užteršimo požymių.

Nenaudojamų buteliukų dangtelius pakeiskite..

Prieš naudojimą leiskite buteliukams sušilti iki kambario temperatūros (18-25 °C).

Įspėjimas: Nustatyta, kad pirminė medžiaga, iš kurios gautas šis produktas, nereaguoja su HBsAg, anti-HIV 1/2 ir anti-HCV. Jokiais žinomais tyrimo metodais negalima užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduos infekcinių ligų. Naudojant ir naikinant šį produktą, reikia laikytis atitinkamų atsargumo priemonių.

Procedūros

Šis reagentas buvo patvirtintas naudoti rankiniu būdu ORTHO BioVue® sistemoje ir ORTHO AutoVue® sistemoje (Innova arba Ultra), ORTHO VISION® Analyzer ir ORTHO VISION® Max Analyzer automatinėse kraujo grupių nustatymo sistemose, todėl jo tinkamumas naudoti kitomis technologijomis negali būti garantuotas. Klientai, nusprendę naudoti komercinius antiserumus ir eritrocitų reagentus ne pagal paskirtį, turi įsitikinti, kad tyrimo metodas yra tinkamas, patvirtindami jo paskirtį.

Naudodami automatizuotus prietaisus, laikykitės procedūrų, nurodytų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove.

ORTHOCONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkinys skirtas imituoti normalius kraujo mėginius. ORTHO

CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkinyje esantys mėginiai turi būti naudojami kambario temperatūroje (18-25 °C) ir tiriami laikantis standartinių procedūrų pagal įprastiniam reagentų naudojimui taikomą naudojimo instrukciją.

Buteliukus prieš pirmą kartą naudojant reikia centrifuguoti. Centrifugavimas turi būti atliekamas pagal naudotojo standartinę laboratorinę praktiką, taikomą centrifuguojant pacientų mėginius. Vėliau laikant vertikaliaje padėtyje, šaldytuve, nebereikia toliau centrifuguoti, išskyrus atvejus, kai įvyko susimaišymas.

Pateikta medžiaga

1 buteliukas imituoto viso kraujo kontrolė - Group A1B D+C+E+c+e+ (R1R2)

2 buteliukas Sumodeliuoto viso kraujo kontrolė - Group O D+C+E-c-e+ (R1R1) K+, anti-A, anti-B, anti-c 3

buteliukas Sumodeliuoto viso kraujo kontrolė - Group A D+C-E+c+e- (R2R2) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a

4 buteliukas Imituoto viso kraujo kontrolė - Group B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (concentration of approximately 0.1 IU/mL)

Reikalinga papildoma medžiaga, bet nesuteikiama

Automatizuotam testavimui:

ORTHOC BioVue® sistemos kasetės

Reagentas Raudonosios kraujo ląstelės

ORTHOC AutoVue® System (Innova or Ultra)/ORTHOC VISION® Analyzer/ORTHOC VISION® Max Analyzer

Rankinis testavimas:

ORTHOC BioVue® sistemos kasetės

Reagentas Raudonosios kraujo ląstelės

Rankinis arba elektroninis

Pipetės Pipetės antgaliai

Laikmatis

Tyrimų mėgintuvėliai

ORTHOC™ Workstation/ORTHOC BioVue® System Centrifuge and ORTHOC BioVue® Inkubatorius

ORTHOC Optix™ Reader

TRANSFUSION MEDICINE

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Rezultatų interpretavimas

Rezultatų aiškinimas

Toliau esančioje lentelėje pateikiami tikėtini tyrimų su ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkiniu ir įprastais kraujo banko reagentais rezultatai.

ORTHOCONFIDENCE™ WB komponentai Kokybės kontrolės rinkinys	Tiriamas reagentas	Numatomi tyrimų rezultatai*
Buteliukas 1	Anti-A	+
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ cells	0
	A ₂ cells	0
	B cells	0
	O cells	0
	Screening cell 1 (R ₁ R ₁)	0
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	0
	Screening cell 3 (rr)	0
	Anti-C	+
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	+
Buteliukas 2	Anti-A	0
	Anti-B	0
	Anti-A,B	0
	Anti-D	+
	A ₁ cells	+
	A ₂ cells	+
	B cells	+
	O cells	0
	Screening cell 1 (R ₁ R ₁)	0
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	+
	Screening cell 3 (rr)	+
	Anti-C	+
	Anti-E	0
	Anti-c	0
	Anti-e	+
Buteliukas 3	Anti-A	+
	Anti-B	0
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	A ₁ cells	0
	A ₂ cells	0
	B cells	+
	O cells	0
	Screening cell 1 (R ₁ R ₁)	**
	Screening cell 2 (R ₂ R ₂)	**
	Screening cell 3 (rr)	**
	Anti-C	0
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	0

Tęsinys.

* Nevienodi rezultatai turi būti tiriami toliau.

** Rezultatai priklauso nuo antigeno konfigūracijos.

TRANSFUSION MEDICINE

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Kokybės kontrolė

ORTHO CONFIDENCE™ WB komponentai Kokybės kontrolės rinkinys	Tiriamas reagentas	Numatomi tyrimų rezultatai*
Buteliukas 4	Anti-A Anti-B Anti-A,B Anti-D A ₁ cells A ₂ cells B cells O cells Screening cell 1 (R ₁ R ₁) Screening cell 2 (R ₂ R ₂) Screening cell 3 (rr) Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e Anti-K	0 + + 0 + + 0 0 + + 0 + 0 0 + + 0

* Nevienodi rezultatai turi būti tiriami toliau.

** Rezultatai priklauso nuo antigeno konfigūracijos.

Kokybės kontrolė

Šis produktas yra kokybės kontrolės reagentas, o jo patenkinamas veikimas, kai jis naudojamas rekomenduojamais metodais, yra pakankamas kontrolės lygis..

Procedūros apribojimai

1. ORTHO CONFIDENCE™ WB Kokybės kontrolės rinkinys skirtas tirti su neskiestais reagentais.
2. Dėl netinkamų metodų rezultatai, gauti naudojant šį gaminį, gali būti pripažinti negaliojančiais.
3. Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl tyrimo medžiagų užteršimo, netinkamos reakcijos temperatūros, netinkamo medžiagų laikymo ir praleistų tyrimo reagentų.
4. Atskiros laboratorinės procedūros gali turėti įtakos galutiniam reakcijos stiprumui, pastebėtam atliekant tyrimus su ORTHO CONFIDENCE™ WB kokybės kontrolės rinkiniu.
5. Tam tikromis aplinkybėmis 2 buteliuko plazmoje esantis anti-c specifiškumas kambario temperatūroje gali reaguoti su Affirmagen O ląstelėmis, kai tiriama kartu su ORTHO BioVue® sistemos atvirkštinio skiediklio kasetėmis, todėl gali atsirasti netikėta silpna teigiama reakcija.

Veikimo charakteristikos

Kiekvieno ląstelių mėginio tiesioginis antiglobulino testas yra neigiamas.

Tinkamai laikomi ir naudojami pagal standartines procedūras, šie reagentai parodo atitinkamus antigenus ir (arba) antikūnus, nurodytus reagento aprašyme.

Norint užtikrinti tyrimo rezultatų tikslumą, reikia atidžiai laikytis procedūros ir rezultatų aiškinimo nuostatų. Kiekviena laboratorija turėtų turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų mokomi, kaip tinkamai naudoti ir tvarkyti produktą. Techninius klausimus, susijusius su šiuo reagentu, reikėtų pateikti vietiniam "Ortho Care™" techninių sprendimų centrui.

Simbolių žodynelis

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

 Use by or Expiration Date (Year-Month-Day)	 Manufacturer	 Temperature Limitation
 Lot Number	 In vitro Diagnostic Medical Device	 Consult Instructions for Use
 Catalog Number or Product Code	 Authorised Representative in the European Community	

TRANSFUSION MEDICINE

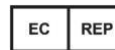
NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Pakeitimų santrauka

Pakeitimų santrauka

Peržiūros data	Versija	Sekcija	Techninių pakeitimų aprašymas *
2020-06-03	8.0	Additional Materials Required but not provided for Manual Testing	Pridėtas ORTHO Optix™ Reader
2019-09-19	7.0	Glossary of Symbols	Added EC Representative symbol
		Back Page	Added EC Representative address
2019-05-07	6.0	Back Page	Changed Notified Body number from 0843 (UL) to 1434 (PCBC)
2018-08-02	5.0	Back Page	Updated Manufacturer's address Changed from © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. to © Ortho Clinical Diagnostics.
2017-02-17	4.0	Precautions	First bullet: 'Do not transfer any of these reagent red cells' changed to 'Do not transfer any of the vial contents'.
		Procedure	Addition of ORTHO VISION® Analyzer. Addition of ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Additional Materials Required but not Provided for Automated Testing	Addition of ORTHO VISION® Analyzer. Addition of ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Additional Materials Required but not provided for Manual Testing	Addition of ORTHO™ Workstation.
		Performance Characteristics	Changed Customer Technical Support Center to Ortho Care™ Technical Solutions Center.
		Back Page	Update to Corporate Logo to remove 'Part of the Johnson and Johnson Family of Companies' . CE Mark updated to include Notified Body number. Updated copyright information.
2013-08-28	3.0	Precautions	Removed information from third bullet: a minimum of Removed ninth bullet: Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) available from Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. for more specific information.
2012-04-03	2.0	Reagents	The Fy ^a antibodies were reclassified from polyclonal origin to monoclonal origin.
		Precautions	Added 3 rd bullet: Once product vials are opened, the reagent's performance characteristics are maintained for a minimum of 14 days.
		Interpretation of Results	Included rows for A ₂ cells and O cells.
		Limitations of the Procedure	Added information to step 5 pertaining to Anti-c specificity and the possible reaction with Affirmagen O cells.
		Back Page	Updated the corporate logo.
2010-06-21	1.0	Throughout	Updated trademarks.
			Initial version of Instructions for Use

* The change bars indicate the position of a technical amendment to the text with respect to the previous version of the document.



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, UK



Distributed by:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit is a
trademark of Ortho Clinical Diagnostics,
© Ortho Clinical Diagnostics, 2010-2020

Ortho Clinical Diagnostics