

ORTHO® BLISS

Produkto kodas: 6902040
707116

Paskirtis

Mažo joninio stiprumo tirpalas (LISS), skirtas naudoti su Ortho BioVue® sistema IN VITRO DIAGNOSTIKAI

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Antikūnų pasisavinimas vyksta sparčiausiai, kai raudonieji kraujo kūneliai yra mažo joninio stiprumo aplinkoje. Tuomet dėl antikūnų eritrocitai gali susisieiti su kitais eritrocitais ir sukelti tiesioginę aglutinaciją. Laikui bėgant, aglutinacija galima nustatyti netiesioginiu antiglobulino testu.

PROCEDŪROS PRINCIPAS

ORTHO BLISS yra mažo joninio stiprumo tirpalas, sukurtas siekiant užtikrinti optimalų joninį stiprumą antikūnų prisavinimui Ortho BioVue sistemoje. ORTHO BLISS gali būti naudojamas kaip resuspenzijos arba papildomas tirpalas. Naudojant resuspenzijos metodą, tiriamas serumas ir (arba) plazma sujungiami su atitinkamais raudonaisiais kraujo kūneliais, resuspenduotais ORTHO BLISS tirpale. Taikant pridėtinį metodą, serumas ir (arba) plazma sumaišomi su atitinkamais raudonaisiais kraujo kūneliais, po to prididama ORTHO BLISS. Po inkubacijos "BioVue" kasetė centrifuguojama ir tirama dėl aglutinacijos.

REAGENTAS

Kiekviename buteliuke yra 0,03M natrio chlorido, glicino, gliukozės, fosfato, nukleozido ir purino bei konservantų chloramfenikolio, trimetoprimo ir sulfametoksazolo.

Reagentas **Komponentų aprašymas**

ORTHO BLISS Mažo joninio stiprumo fosfatų buferinis tirpalas (LISS)

LAIKYMO REIKALAVIMAI

Laikyti nuo 2 iki 8°C.

Nešaldyti.

Neaikiykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

PRIEMONĖS

1. Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pamesti infekcijos sukėlėjus. Rekomenduojama kraują ir medžiagas, kurios liečiasi su krauju, tvarkyti laikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką. Visas medžiagas šalinkite pagal galiojančias gaires ir taisykles.
2. Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
3. Nenaudokite, jei yra drumstas ar pakitusios spalvos.
4. Užteršti kraujo mėginiai ir (arba) papildomos medžiagos, naudojamos aprašytoms procedūroms atlikti, gali pakenkti tyrimo rezultatams.
5. Naudokite "Ortho BioVue System" centrifugą, kad užtikrintumėte reikiamus "Ortho BioVue" sistemos centrifugavimo parametrus. Norint gauti tikslius tyrimų rezultatus, būtina tinkamai kalibruoti centrifugą.

MĖGINIŲ RINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Prieš imant mėginį paciento (donoro) specialiai paruošti nereikia. Kraujas turėtų būti paimamas taikant patvirtintus medicininius metodus. Galima naudoti serumą arba plazmą. Mėginiai turi būti iširti kuo greičiau po paimimo. Jei vėluojama atlikti tyrimą, mėginys turi būti laikomas 2 to 8°C.

ERITROCITŲ SUSPENSIJŲ PARUOŠIMAS

Paruošimas adityviniam metodui

Raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos pridėtiniam metodui gali būti ruošiamas naudojant šiuos fiziologinio tirpalo ir supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių derinius:

Fiziologinio tirpalo tūris	Raudonųjų kraujo kūnelių tūris	Raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija
1 mL	40 µL	3%
1 mL	50 µL	4%
1 mL	65 µL	5%

^a Kraujo mėginius centrifuguojant 900-1000 x g greičiu 5 minutes, raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija bus maždaug 80 %. Duomenys, esantys dokumente Ortho - Clinical Diagnostics, Inc.

Paruošimas resuspenzijos metodui

Reagentinės eritrocitų ir eritrocitų, naudojamų kryžiniam sugretinimui ir autokontrolei, resuspenduotus ORTHO BLISS, galima ruošti kasdien. Šios išestelių suspensijos gali būti naudojamos iki 12 valandų. Nenaudojamus laikykite 2-8 °C temperatūroje.

3% reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai arba 4% reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai

1. Į mėgintuvėlį įpilkite 3 ml izotoninio fiziologinio tirpalo.
2. Į mėgintuvėlį su 3 ml izotoninio fiziologinio tirpalo įpilkite 1 ml suspenduotų reagentinių eritrocitų.
3. Centrifuguoti, kad supakuotumėte raudonuosius kraujo kūnelius.
4. Pašalinkite supernatantą.
5. Pakuotus eritrocitus vėl suspensuokite su ORTHO BLISS, kad gautumėte 1 % darbinį tirpalą. Naudokite:
 - 3 mL ORTHO BLISS 3 % reagento raudonųjų kraujo kūnelių
 - 4 mL ORTHO BLISS 4 % reagentinių raudonųjų kraujo kūnelių

Raudonosios kraujo ląstelės kryžiniam sugretinimui ir automatinei kontrolei

1. Vieną kartą nuplaukite raudonuosius kraujo kūnelius izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
2. Į 0,8 ml ORTHO BLISS įpilkite 10 µL nuplautų supakuotų eritrocitų, kad gautumėte 1% darbinį tirpalą.

REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Reagento ruošti nereikia, naudokite tiesiai iš buteliuko.

PROCEDŪROS

Toliau nurodyta procedūra taikoma tik rankiniam "BioVue" kasečių testavimui. Naudojami automatiniai prietaisai, vadovaukites procedūromis, pateiktomis prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove. Laboratorijos turi laikytis savo patvirtintų patvirtinimo procedūrų, kad įrodytų šio gamintojo suderinamumą automatinės sistemos.

Pateikta medžiaga

ORTHO BLISS

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

1. Ortho BioVue sistemos kasetė, kurioje yra antžmogaus globulino Anti-IgG, -C3d, polispecifinis arba Anti-IgG
2. Reagentinės raudonosios kraujo ląstelės antikūnams aptikti arba antikūnams identifiukuoti, arba donoro ląstelės kryžiniam sugretinimui
3. Izotoninis fiziologinis tirpalas
4. Mikropipetė pristatymui of 10 µL, 40 µL, 50 µL ir 60 µL
5. Vienkartiniai pipetės antgaliai
6. Ortho BioVue System darbo stovas
7. Ortho BioVue System kaitinimo blokas, 37°C
8. Ortho BioVue System Centrifuga ar Ortho™ Workstation
9. Ortho Optix™ Reader

Priedų metodo tyrimo procedūra

1. Paruoškite eritrocitų suspensiją pagal Raudonųjų ląstelių suspensijos paruošimo skyrį.
2. Prieš naudodami leiskite kasetei pasiekti kambario temperatūrą. Kasetę orientuokite galine etikete (brūkšninio kodo puse) į save. Ant kasetės tinkamai uždyjuokite mėginio identifikavimo etiketę.
3. Nulupkite folijos juostelę nuo kasetės viršaus ir atidarykite tik reakcijos kameras, reikalingas atliekamam (-iems) tyrimui (-ams).

PASTABA: Kasetę reikia panaudoti per vieną valandą nuo folijos nuėmimo. Kasetes su uždegtomis reakcijos kameromis galima išsaugoti ir šias kolonėles naudoti papildomoms bandymams. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

4. Į atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as) įpilkite 50 µL ORTHO BLISS).
5. Į atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as) įpilkite 10 µL 3-5% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos. Donoro ląstelės reikia vieną kartą išplauti izotoniniu fiziologiniu tirpalu. GALIMYBĖ: viena dalį 3-5 % eritrocitų ir penkis dalis ORTHO BLISS galima iš anksto sumaišyti kaip šviežią darbinį tirpalą. Iš anksto sumaišyta suspensija galima naudoti iki 12 valandų. Į atitinkamą reakcijos kamerą įpilkite 60 µl šios suspensijos (tada galima nepridėti atskirų eritrocitų ir BLISS).
6. Į atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as) įpilkite 40 µl paciento serumo arba plazmos. Neieskite pipetės antgaliu reakcijos kameros šono, jei taip atsitiko, prieš persdami prie kitos kameros pašaliskite pipetės antgalį. Stebėkite, ar reakcijos kameros (-ų) turinys yra sujungtas. Jei reikia, švelniai palieskite.

PASTABA: Įsitikinkite, kad inkubacijos metu reagentai lieka reakcijos kameroje. Prieš centrifuguojant reagentiniai su reagentais kolonėlėje neturi susimaišyti. (Žr. "Ortho BioVue System" kasetės pakuotės lapelį "PROCEDŪROS LIMITACIJOS")

7. Inkubuokite 37 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 10 ir ne ilgiau kaip 30 minučių.
8. Centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue System" centrifugą. Centrifuguoti reikia per 30 minučių nuo mėginių įdėjimo į reakcijos kamerą.
9. Atskirų stulpelių priekinėje ir galinėje dalyse patikrinkite, ar nėra aglutinacijos ir (arba) hemolizės.
10. Užrašykite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurioje rezultatas yra stipresnis.

Resuspenzijos metodo bandymo procedūra

1. Paruoškite eritrocitų suspensiją pagal Raudonųjų ląstelių suspensijos paruošimo skyrį.
2. Prieš naudodami leiskite kasetei pasiekti kambario temperatūrą. Kasetę orientuokite galine etikete (brūkšninio kodo puse) į save. Ant kasetės tinkamai uždyjuokite mėginio identifikavimo etiketę. Nulupkite folijos juostelę, esančią kasetės viršuje, ir atidarykite tik atliekamam (-iems) tyrimui (-ams) reikalingas reakcijos kameras.

PASTABA: Kasetę reikia panaudoti per vieną valandą nuo folijos nuėmimo. Kasetes su uždegtomis reakcijos kameromis galima išsaugoti ir šias kolonėles naudoti papildomoms bandymams. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

3. Į atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as) įpilkite 40 µL 1 % raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos ORTHO BLISS tirpale.
 4. Į atitinkamą reakcijos kamerą (-as) įpilkite 40 µL paciento serumo arba plazmos ir pereikite prie kitos kameros (-ų).
 5. Stebėkite, ar reakcijos kameros (-ų) turinys yra sujungtas. Jei reikia, švelniai palieskite.
- PASTABA:** Įsitikinkite, kad inkubacijos metu reagentai lieka reakcijos kameroje. Prieš centrifuguojant reagentai su reagentais kolonėlėje neturi susimaišyti. (Žr. "Ortho BioVue System" kasetės pakuotės lapelį "PROCEDŪROS LIMITACIJOS")
6. Inkubuokite 37 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 10 ir ne ilgiau kaip 30 minučių.
 7. Centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue System" centrifugą.
 8. Atskirų kolonėlių priekyje ir gale nuskaitykite, ar nėra aglutinacijos ir (arba) hemolizės.
 9. Užrašykite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurioje gautas stipresnis teigiamas rezultatas.

Kokybės kontrolės procedūros

Serologiniai tyrimai yra būlini norint atpažinti reagento gedimą. Rekomenduojama kiekvieną reagentų partiją iširti kiekvieną naudojimo dieną su atitinkamomis teigiamomis ir neigiamomis kontrolinėmis medžiagomis pagal patvirtintas standartinės darbo procedūras.

Teigiamas kontrolė - reagento anti-IgG aktyvumui būti naudojite žmogaus serumą arba plazmą, kurioje yra IgG antikūnų ir antigenų teigiamų eritrocitų. Taikykite BLISS priedo arba resuspenzijos metodą.

Neigiamas kontrolė - naudokite žmogaus serumą arba plazmą be netikėtų eritrocitų antikūnų ir neįsirtų eritrocitų. Vadovaukitės BLISS priedo arba resuspenzijos metodu.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Teigiamas rezultatas (+): Eritrocitų aglutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad yra atitinkamas antigenas. Hemolizė su aglutinacija arba be jos laikoma teigiamu tyrimo rezultatu.

Neigiamas rezultatas (-): Jei raudonųjų kraujo kūnelių aglutinacija arba hemolizė nevyksta, tyrimo rezultatas yra neigiamas ir rodo, kad atitinkamas antigenas nėra įrodytas. .

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Norint užtikrinti tyrimų rezultatų tikslumą, reikia atidžiai laikytis tyrimo procedūros ir rezultatų aiškinimo. Laboratorija, kuri diegia Ortho BioVue sistemą, turėtų turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų mokomi, kaip tinkamai naudoti ir tvarkyti gaminį.
2. Įrodyta, kad mažo joninio stiprumo tirpalai (LISS), toke kaip ORTHO BLISS, ausitipina daugelį antigeno ir antikūno reakcijų. Tačiau galima susidurti su mėginiais, kuriuose yra antikūnų specifškumų, pavyzdžiui, anti-K (K1), kurie nėra optimaliai reaguojantys LISS tyrimų sistemose.
3. ORTHO BLISS nėra skirtas eritrocitams laikyti. Laikant eritrocitus BLISS tirpale ilgiau nei 12 valandų, gali būti prarandami tam tikri antigenai.
4. Naudojant neplautus reagentinius raudonuosius kraujo kūnelius resuspenzijos metodu, gali būti prarandama dalis antigenų.
5. ORTHO BLISS ir serumo tūris bei santykis buvo sukurti taip, kad būtų pasiektas optimalus joninis stiprumas. Keičiant tūrį ar proporcijas, gali būti paveiktas netiesioginio antiglobulino tyrimo jautrumas ir (arba) specifškumas.

LAUKIAMIEI REZULTATAI^a

Atikant buko bandymą, antikūnų tyrimai buvo atliekami su mėginiais naudojant ORTHO BLISS tiek priedų, tiek resuspenzijos metodus. Iš 384 mėginių, tirtų AHG kasetėse, 318 buvo neigiami, o 66 - teigiami. Iš 382 IgG kasetėse iširti mėginių 317 buvo neigiami, o 65 - teigiami. Rezultatai buvo tokie:

SPECIFIŠKUMAS				
Kasetės tipas	Metodas	Testas	# Nesuderinta Reakcijos / # Iširta	Specifiškumas
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	5/384	98.7%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	Antibody Screen	3/384	99.2%
IgG	BLISS Resuspension	Antibody Screen	0/382	100%
IgG	BLISS Additive	Antibody Screen	1/382	99.8%

Autokontrolės ir kryžinės sutapiles testai parodė vienodą specifškumą. Siekiant nustatyti jautrumą, buvo iširti 69 mėginiai su žinomais teigiamais antikūnų ekranais. Rezultatai buvo tokie:

JAUTRUMAS			
Kasetės tipas	Metodas	# Nesuderinta Reakcijos / # Iširta	Jautrumas
Polyspecific AHG	BLISS Resuspension	2/69	97.1%
Polyspecific AHG	BLISS Additive	3/69	95.7%
IgG	BLISS Resuspension	2/69	97.1%
IgG	BLISS Additive	3/69	95.7%

"BioVue" mažo joninio stiprumo tirpalas (BLISS) buvo sukurtas siekiant pagerinti "BioVue" kasečių specifškumą. Atliekant netiesioginius žmogaus globulino tyrimus polispecifinėse AHG kasetėse ir IgG kasetėse, abiem metodais išbandytas BLISS parodė didesnį specifškumą, palyginti su mažo joninio stiprumo tirpalu. BLISS ir mažo joninio stiprumo tirpalo kontrolės jautrumas sutapo.

^a Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. tyje esantys duomenys.

SPECIFINĖS EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

Įrodyta, kad LISS tirpalai, tokie kaip ORTHO BLISS, padidina antikūnų įsisavinimo greitį, todėl galima sutrumpinti inkubavimo laiką.

PERŽIŪRŲ SANTRAUKA Skyrius Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos Atnaujintas kinų kalbos verimas dėl aiškumo.	Peržiūra Added Ortho™ Workstation Added Ortho Optix™ Reader
--	--

SIMBOLIŲ RAKTAS

Ženklinant šį gaminį galėjo būti naudojami šie simboliai.



Dėmesio: Žr. naudojimo instrukciją



Lot Numeris

Naudojimo terminas / galiojimo laikas (CCYY-MM-DD)



Laikykite tarp



Skirta naudoti in vitro diagnostikai



Gaminčių



Produkto kodas



baigiasi /



Pagamintojo data

galiosio abtavoas Europos bendrije /

IEC PREP

Ortho-Clinical Diagnostics

1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335

67411 Illkirch

CEDEX, France

Pagaminta / Fabriqué pour / Hergestellt für / Fabricado para / Prodotto per /
Fabricado para / Fremstillet for / Κατασκευάστηκε για / Tilberkved for / 专供 /
Wyprodukowano dla / Произведено для:

Ortho-Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed

Bridgeend

CF35 5PZ

United Kingdom

Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da /

Fabricado por / Fremstillet af / Κατασκευάστηκε από / Tilberkved av / 生产厂商 /

Wyprodukowano przez / Произвождителем:

Millipore (UK) Ltd.

Fleming Road

Kirkton Campus

Livingston

EH54 7BN

United Kingdom

Ortho Clinical Diagnostics

© Ortho Clinical Diagnostics 2003



Revised May 2020

P197h