

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

KRAUJO GRUPIŲ NUSTATYMO REAGENTAS

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) (Anti-RH1)

REF 6904623

Numatytas naudojimas

Tik *in vitro* diagnostikai

Tiesioginės agliutinacijos tyrimui naudojant kolonėlinės agliutinacijos technologiją

Anti-D (DVI) reagentas skirtas kokybiškai nustatyti *in vitro* žmogaus RhD teigiamus raudonuosius kraujo kūnelius tiesioginės agliutinacijos testu. Šis Anti-D reagentas aptinka D kategorijos DVI ląsteles.

Santrauka ir paaiškinimas

RhD antigenas, pirmą kartą aprašytas 1939 m., savo svarba lenkia tik ABO kraujo grupių sistemos antigenus. RhD teigiamo kraujo perpilimas RhD neigiamam recipientui arba profilaktinio Anti-D neskyrimas RhD neigiamai moteriai gali sukelti Anti-D susidarymą. Todėl teisingos RhD grupės nustatymas yra esminis saugios transfuzijos ir perinatalinės praktikos elementas. Kai kurių asmenų RhD antigeno raiška kiekybiškai sumažėja ir jie priskiriami silpnai D grupei. Silpni D asmenys taip pat gali būti daliniai RhD.¹

PASTABA:

Šis Anti-D aptinka DVI tiesioginės agliutinacijos testu. Pacientai ir naujagimiai, kurie yra potencialūs kandidatai į kraujo perpylimą, arba motinos, kurios yra vertinamos dėl RHIG, neturėtų būti tiriami šiuo reagentu, nes jie bus identifikuoti kaip RhD teigiami, net jei RhD antigeno raiška yra tik dėl DVI. Asmenys, kurie yra RhD (DVI teigiami), gali tapti jautrūs RhD antigenui, jei jie yra RhD teigiami ir jiems perpilami RhD teigiami kraujo vienetai arba jie yra susidūrę su RhD vaisiumi ir negauna RHIG. Todėl reagentas, kuris neaptinka RhD DVI naudojant tiesioginį testą, turėtų būti naudojamas kandidatams prieš perpylimą ir motinoms bei naujagimiams tirti vertinant RHIG skyrimą.

Norint patvirtinti RhD tipą, gautą naudojant šį antiserumą, mėginius reikia iširti naudojant kitą Anti-D reagentą, kuris neaptinka RhD(VI). Pacientas, kurio RhD tipas yra neigiamas naudojant antrąjį reagentą, bet RhD teigiamas naudojant šanti-RhD(VI) reagentą, gali būti RhD(VI).²⁻⁶

Procedūros principai

Naudojant šį reagentą pagal rekomenduojamą metodą, raudonieji kraujo kūneliai, turintys RhD antigeną, sukelia agliutinaciją (sulipimą). Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacijos nebuvimas rodo, kad RhD antigeno nėra.

Reagentai

Anti-D (DVI) tiekiamas kaip vienas reagentas.

- 1 buteliukas, kuriame yra 5 ml žmogaus monokloninių IgM tipo antikūnų (ląstelių linija ESD1M), kuriuose yra 0,1 % (w/v) natrio azido, potenciatorių ir galvijų medžiagos.

Reagento ruošti nereikia. Naudokite tiesiai iš buteliuko. Neskieskite.

Saugojimo reikalavimai

Laikykite 2-8 °C

temperatūroje.

Neužšaldykite.

Uždengkite dangtelį ir nenaudojamą grąžinkite į saugyklą.

Mėginių rinkimas

- Prieš imant mėginį paciento (donoro) specialiai paruošti nereikia.
- Mėginiai turi būti imami aseptine technika, naudojant antikoagulantą.
- Mėginys turi būti ištirtas kuo greičiau po paėmimo. Jei tyrimas atidedamas, mėginys turi būti laikomas 2-8 °C temperatūroje.
- Negalima naudoti krešulių, hemolizuotų, smarkiai apledėjusių ar užterštų kraujo mėginių.
- Nenaudokite surinkimo mėgintuvėlių, kuriuose yra plazmos ir ląstelių atskyrimo terpės.
- Mėginiai, surinkti su EDTA, turi būti ištirti per septynias dienas nuo surinkimo.
- Citratiniame antikoaguliantė laikomą donoro kraują galima tirti iki donacijos galiojimo pabaigos.
- Bandiniai neturėtų būti veikiami didelio karšio.

Atsargumo priemonės

Nenaudokite, jei
yra drumstas.
Nesieskite.
Naudokite gaminį taip,
kaip pateikta.
Neužšaldykite.
Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
Šio reagento sudėtyje yra 0,1 % (w/v) natrio azido.
Su reagentais elkitės kaip su potencialiai užkrečiamais ir juos
šalinkite. Šis reagentas skirtas tik *in vitro* diagnostikai.

**ISPĖJIMA
S:** Patekęs į organizmą natrio azidas gali būti toksiškas, o reaguodamas su švinu ir variu gali sudaryti sprogstamuosius junginius. Jei išmetėte į kriauklę, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad azidas nesikaupytų.

Kenksmingas vandens organizmams ir turi ilgalaikį poveikį. Venkite išleidimo į aplinką.
Turinį / talpyklą šalinti pagal vietos / regiono / nacionalines / tarptautines taisykles.

**ISPĖJIMA
S:** Nustatyta, kad pirminė medžiaga, iš kurios gautas šis produktas, nereaguoja į HBsAg, Anti-HIV 1/2 ir Anti-HCV. Jokiais žinomais tyrimo metodais negalima visiškai užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduoda infekcinių ligų. Tinkama priežiūra reikėtų laikytis šio produkto naudojimo ir šalinimo taisyklių. Šaltinio medžiagos gali būti žmogaus komponentai ir antikūnus gaminančios ląstelės, naudojamos gaminant polikloninius ir monokloninius produktus.

Procedūra

Bendra informacija

Šis reagentas buvo standartizuotas naudoti toliau aprašytu metodu. Naudojant kitus metodus, nei aprašyta šiame IFU, reikia laikytis tų metodų gamintojo pateiktų procedūrų. Turi būti atliekamos patvirtintos patvirtinimo procedūros. Patariame pasikonsultuoti su reguliavimo institucijomis, kad būtų nustatyti konkretūs patvirtinimo reikalavimai. Naudojant automatizuotus prietaisus, reikia laikytis procedūrų, pateiktų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove.

Pateikta medžiaga

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Reikalinga papildoma medžiaga, bet nesuteikiama

- Izotoninis fiziologinis tirpalas
- Reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai, tinkami Anti-D (DVI) kontrolei
- Atvirkštinio skiediklio "Ortho BioVue"® sistemos kasetės
- 10 l, 40 l ir 50 l talpos mikropipetoriai
- Ortho BioVue® Sistemos centrifuga ARBA Ortho™ darbo vieta
- "ORTHO Optix™" skaitytuvas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Bandymo procedūra

Tiesioginės agliutinacijos tyrimas

1. Paruoškite 0,8 % arba 3-5 % eritrocitų suspensiją iš paciento arba donoro ląstelių, naudodami izotoninį fiziologinį tirpalą.
2. Prieš naudodami leiskite kasetei ir reagentui atvėsti iki 20-25 °C temperatūros.
3. Tinkamai paženklinkite kasetę mėginio identifikatoriumi.
4. Į atidarytos kasetės atitinkamą (-as) reakcijos kamerą (-as) įpilkite 40 l antiserumo reagento. suspensijos.
5. Stebėkite, kad reakcijos kameros (-ų) turinys būtų sujungtas. Jei reikia, švelniai palieskite.
ISPĖJIMAS: Nelieskite pipete reakcijos kameros šono. Jei taip atsitiktų, prieš pereidami prie kitos kameros pakeiskite pipetės antgalį.
6. Stebėkite, ar reakcijos kameros (-ų) turinys yra sujungtas. Jei reikia, švelniai palieskite
PAST Užtikrinkite, kad reagentai liktų reakcijos kameroje. Prieš centrifuguojant reagentai su reagentais
ABA: kolonėlėje neturi susimaišyti.
7. Nedelsdami centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue™" sistemos centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį.
8. Baigę bandymą, atskirų stulpelių priekyje ir gale nuskaitykite, ar yra agliutinacija.
9. Užrašykite reakcijos stiprumą.

Rezultatų aiškinimas

Neigiamas rezultatas = neigiamas tyrimo rezultatas - nėra agliutinacijos ir raudonųjų kraujo kūnelių hemolizės. Rutuliukų stulpelio dugne yra visiška visų raudonųjų kraujo kūnelių sedimentacija.

Teigiamas rezultatas = raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas. Raudonieji kraujo kūneliai gali likti suspenduoti rutuliukų stulpelio viršuje arba vairiai išsisklaidyti po visą rutuliukų stulpelį. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju keletas raudonųjų kraujo kūnelių gali sudaryti rutuliukų stulpelio apačioje esantį gumbą.

Reakcijos vertinimo vadovas	
4+ Reakcija	Agliutinuotos ląstelės suformuoja juostą karoliukų stulpelio viršuje.
3+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų ląstelių lieka viršutinėje rutuliukų stulpelio pusėje.
2+ Reakcija	Agliutinuotos ląstelės pastebėtos per visą rutuliukų stulpelio ilg. Mažas ląstelių gumbas gali būti matomas ir karoliukų stulpelio apačioje.
1+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų ląstelių lieka apatinėje rutuliukų stulpelio dalyje. Ląstelių gumbas taip pat bus matomas karoliukų stulpelio apačioje.
0,5+ Reakcija	Pusės ląstelės mygtukas karoliukų stulpelio apačioje yra suardytas (nėra lygus). Virš mygtuko matomi nedideli agliutinatai.
0 Neigiamas	Visos ląstelės praeina pro karoliukus ir karoliukų stulpelio apačioje suformuoja gumbą.

ISPĖJIMA S: Dėl krešulių, kietųjų dalelių ar kitų artefaktų kai kurie raudonieji kraujo kūneliai gali įstrigti rutuliukų stulpelio viršuje, o tai gali lemti anomalų neigiamą tyrimo rezultatą (žr. procedūros apribojimus, 5 punktą).

PAST ABA: Žr. ORTHO™ BioVue® sistemos kasečių vizualinį vadovą (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.⁷

Rezultatų stabilumas

Baigus centrifugavimą, tyrimo rezultatai turi būti perskaityti, interpretuoti ir užrašyti.

Kokybės kontrolė

Reikalinga reagentų kokybės kontrolė (QC). Kokybės kontrolė turėtų būti atliekama kiekvienai reagento partijai kiekvienąnaudojimo dieną pagal standartines darbo procedūras.

Procedūros apribojimai

1. Būtina griežtai laikytis procedūrų ir rekomenduojamos įrangos.
2. Tam tikrų eritrocitų antigenų raiška gali sumažėti laikymo metu, ypač EDTA mėginiuose. Geresni rezultatai gaunami su šviežiais mėginiais.
3. Dėl nuslopintos arba silpnos kraujo grupės antigenų raiškos gali atsirasti klaidingai neigiamų reakcijų.
4. Anomalūs rezultatai gali būti gauti dėl šių priežasčių:
 - Fibrinas arba kietosios dalelės
 - Raudonųjų kraujo kūnelių prilipimas prie reakcijos kameros šonų
 - DAT teigiami eritrocitai
 - Nenaudokite kasečių, kurios yra pažeistos (t. y. pažeistas folijos sandariklis arba trūkimas, plyšys ar burbuliukas kolonėlėje), išdžiūvusios (t. y. skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo) arba pakeitusios spalvą (dėl bakterinio užterštumo, kuris gali sukelti klaidingas reakcijas).
 - Skysčio netekimas kasetės kolonėlėje gali sukelti (silpnus) klaidingai teigiamus rezultatus.
 - Kartais, esant didelei raudonųjų kraujo kūnelių koncentracijai, gali pasireikšti J reakcijos. J reakcijos taip pat gali pasireikšti, jei centrifuguojant kasetės netinkamai statomos | laikiklį arba joms neleidžiama sukristi 90° kampui.
5. Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami tyrimo rezultatai gali atsirasti dėl bakterinio ar cheminio tyrimo medžiagų užteršimo, netinkamo inkubavimo laiko ar temperatūros, netinkamo centrifugavimo, netinkamo medžiagų laikymo arba dėl to, kad tyrimo mėginiai buvo praleisti.
6. Tyrimus, kurių rezultatai yra tokie ar kitokie neįprasti, reikėtų pakartoti.
7. Jei baigus centrifugavimą galutinės reakcijos nebus nuskaitytos, gali būti gauti klaidingi rezultatai.
8. Mišrios ląstelių populiacijos gali susidaryti, pavyzdžiui, dėl transfuzijos, vaisiaus ir motinos kraujavimo arba transplantacijos. Prieš nustatydami antigeno tipą, susipažinkite su paciento ligos istorija, kai gaunami tokio pobūdžio rezultatai.

PASTABA: J reakciją sudaro ląstelės, sudarančios mygtuką rutuliukų stulpelio apačioje, kai bet kuris ląstelės mygtuko galas pakyla į stulpelio šoną. Gali sutrikti ląstelės mygtuko veikimas. J reakcija gali reikšti silpnai teigiamą reakciją.

Veikimo charakteristikos

Laukiami rezultatai

Atliekant veiksmingumo vertinimo tyrimus (duomenys saugomi "Alba Bioscience Limited" byloje); kraujo mėginiai buvo tiriami su ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) žmogaus monokloniniu IgM, naudojant Ortho BioVue® sistemos kolonėlių agliutinacijos technologiją (CAT), kaip nurodyta toliau:

Reagentas	Išbandytas skaičius*	CAT raudonųjų kūnelių suspensija	Suderinamumas**	Teigiami mėginiai	
				N	Dažnis (%)
"Anti-D" (DVI)	1110	0.8%	100%	864	78
	130	3-5%			

* Iš viso ištirta 1110 skirtingų mėginių, nes 130 mėginių buvo tiriami naudojant 0,8 % ir 3-5 % eritrocitų suspensijas.

**Suderinamumas rodo tik ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM ir lyginamųjų reagentų atitikimą ir nenurodo, kurie reagentai davė teisingus rezultatus.

Rezultatai buvo vertinami lyginant su palyginamaisiais CE ženklų pažymėtais produktais, taikant atitinkamus metodus, taikomus lyginamiesiems preparatams. Tyrimai buvo atliekami su minimaliu mėginių skaičiumi: donoro ir paciento mėginiai, ne mažiau kaip po 10 %; naujagimių mėginiai - ne mažiau kaip 2 %; A arba B ABO kraujo grupės mėginiai - ne mažiau kaip 40 %. Abiem reagentais ištirtų O grupės mėginių bendra dalis buvo 46 %. Tyrimų rezultatai atspindėjo tipinį antigeno dažnį, pagrįstą Jungtinės Karalystės populiacija, nes tyrimai buvo atliekami Jungtinės Karalystės vietose.¹

Konkrečios eksploatacinės savybės

Prieš išleidžiant į rinką, kiekviena ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) žmogaus monokloninio IgM kraujo grupės nustatymo reagento partija buvo patikrinta rankiniu būdu, naudojant Ortho BioVue® sistemą, ir, naudojant pagal rekomenduojamas naudojimo instrukcijas, nustatyta, kad ji specifiškai agliutina žmogaus eritrocitus su atitinkamu antigenu.

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) reagentas reaguoja su RhD antigeną išreiškiančiomis ląstelėmis.

Šis monokloninis IgM Anti-D tiesiogiai agliutina raudonuosius kraujo kūnelius iš daugumos D variantų išskyrus DIV), įskaitant DVI. Dėl papildomos informacijos ar techninės pagalbos kreipkitės į "Ortho Care™" techninių sprendimų centrą.

Bibliografija

1. Daniels, G. (2012) Žmogaus kraujo grupės, 3-iasis leidimas. Oxford; Malden MA: Blackwell Science.
2. Jones, J., Scott, M.L., & Voak, D. (1995) Monokloninio anti-D specifiskumas ir RhD struktūra: įprastinio pacientų ir donorų tipizavimo kriterijai. Transfuzinė medicina. 5, 171-184
3. 13 skyrius (Donorų tyrimai) iš Jungtinės Karalystės kraujo perpilimo tarnybos gairių Reagentai (Raudonoji knyga) - skyrius 13.10 iš 7th leidimas.
4. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. ir Olsson, M.L. (2012). The Blood Group Antigen Facts Book, 3rd ed. London, Academic Press.
5. Klein, H.G., Anstee, D.J. (2005) Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing.
6. Roback, J.D., Combs, M.R., Grossman, B.J., Hillyer, C.D., eds. (2011) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB.
7. ORTHO™ BioVue® sistemos kasetės Vizualinis vadovas (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.
8. Roback, J.D., Combs, M.R., Grossman, B.J., Hillyer, C.D., eds. (2011) Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB.

Simbolių žodynėlis

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

	Do Not Reuse		Contains Sufficient for "n" Tests		Fragile, Handle with Care.
	Use by or Expiration Date (Year-Month-Day)		In vitro Diagnostic Medical Device		Keep Dry
	Batch Code or Lot Number		Upper Limit of Temperature		This end up
	Serial Number		Lower Limit of Temperature		Do Not Use if Damaged
	Catalog Number or Product Code		Temperature Limitation		Cassettes/Cards
	Date of Manufacture		Consult instructions for use		Concentration
	Manufacturer		Biological Risks		Der Grüne Punkt (the Green Dot). Manufacturer follows certain packaging material waste disposal management regulations.
	Authorized Representative in the European Community				

Pakeitimų santrauka

Peržiūros data	Versija	Skyrius	Techninių pakeitimų aprašymas*
2020-05-29	6.0	Reikalinga papildoma medžiaga, bet nesuteikiama	Pridėta "ORTHO Optix™ Reader".
2019-09-19	5.0	Atgalinis puslapis	Pridėtas EB atstovo adresas
2019-05-08	4.0	Atgalinis puslapis	Paskelbtosios staigos numeris pakeistas iš 0843 (UL) į 1434 (PCBC)
2018-06-28	3.0	Atsargumo priemonės	Išplėstas natrio azido atsargumo pareiškimas.
		Konkrečios eksploatacinės savybės	Klientų techninis palaikymas pakeistas į "Ortho Care™" techninių sprendimų centrą.
		Rezultatų interpretacija ir bibliografija	Pakeistas aiškinimo vadovas į vaizdinės nuorodos vadovą J39791.
		Simbolių žodynėlis	Atsargumo simbolis pašalintas.
		Paskutinis puslapis	Pakeistas gamintojo adresas. Pakeista iš © Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. į © Ortho Clinical Diagnostics.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Peržiūros data	Versija	Skyrius	Techninių pakeitimų aprašymas*
2015-07-30	2.0	NETAIKOMA	Bendrieji formatavimo atnaujinimai siekiant nuoseklumo.
		Santrauka ir paaiškinimas	Patikslinta, kad teisingos RhD grupės nustatymas taip pat yra labai svarbus perinatalinėje praktikoje. Pridėta pastaba. Atnaujintos bibliografijos nuorodos.
		Reagentai	Pridėtas nurodymas neskiesiti reagentų.
		Saugojimo reikalavimai	Patikslinti saugojimo reikalavimai.
		Mėginių rinkimas	Pridėta viena gairė.
		Atsargumo priemonės	Pridėtos dvi atsargumo priemonės. Pašalintas R&S teiginys pagal galiojantį SDS leidinį.
		Procedūra: Reikalinga papildoma medžiaga, bet nesuteikiama	Pridėta ORTHO™ darbo vieta.
		Procedūra: Bandymų procedūros	2 veiksmas: pridėtas temperatūros diapazonas. 5 veiksmas: pridėtas spėjimas. 7 veiksmas: pridėta "ORTHO™" darbo vieta.
		Rezultatų aiškinimas	Išplėsti neigiamų ir teigiamų rezultatų aprašymai. Pridėta interpretacijų lentelė. Pridėtas spėjimas ir pastaba.
		Procedūros apribojimai	1 žingsnis: naujas žingsnis. 5 veiksmas: iš 4 veiksmo perkeltas į atskirą etapą.
		Veikimo charakteristikos: Laukiami rezultatai	Pridėta išsami informacija apie ištirtų mėginių skaičių. Iš konkordancijos aprašymų traukti konkretūs reagentai.
		Bibliografija	Atnaujintos nuorodos.
		Simbolių žodynelis	Pašalinti simboliai, kurie nebetaikomi šio gaminio ženklinimui.
2013-03-05	1.0	NETAIKOMA	Pradinė naudojimo instrukcijos versija.

*Pakeitimo brūkšneliai rodo teksto techninio pakeitimo vietą, palyginti su ankstesne dokumento versija.



Quotient Suisse S.A.
B1 padalinys Terre Bonne verslo parkas
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Šveicarija



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



Platina:

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

Ortho Clinical Diagnostics

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) yra Ortho Clinical Diagnostics prekės ženklas.
© Orto klinikinė diagnostika, 2015-2020 m.