

ORTHO

Reverse Diluent

Ortho BioVue® System

(Reverse Diluent Cassette)

Naudojimo instrukcija

BioVue reversinis kraujo
grupių nustatymo kasetė

REF

400 kasetė 707580

100 kasetė 707550

Paskirtis

IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Skirta naudoti nustatant tikėtinus ABO kraujo grupės antikūnus ir atliekant antikūnų atrankos procedūras tiesioginei agliutinacijai.

Testo santrauka ir paaiškinimas

ABO kraujo grupė nustatoma tiriant raudonuosius kraujo kūnelius Anti-A, Anti-B ir (arba) Anti-A,B reagentais ir tiriant serumą/plazmą dėl numatomų antikūnų su žinomo A1, A2, B ir (arba) O tipo ląstelių grupe. Ortho BioVue sistemoje atvirkštinio skiediklio kasetė skirta naudoti nustatant numatomus ABO sistemos antikūnus tiesioginės agliutinacijos būdu. Jei su šia sistema naudojamos O grupės ląstelės, jose gali būti aptinkami fiziologinį tirpalą (IgM) agliutinuojantys antikūnai.

Procedūros principai

Su šiuo reagentu naudojamos procedūros pagrįstos agliutinacijos principu. Ortho BioVue sistemoje naudojama kolonėlių agliutinacijos technologija, sudaryta iš stiklinių rutuliukų ir reagento, esančių kolonėlėje. Antikūnai, esantys normaliame žmogaus serume ar plazmoje, agliutina raudonuosius kraujo kūnelius, kurie išreiškia atitinkamus antigenus. Į kolonėlės reakcijos kamerą įdėjus serumo ar plazmos ir eritrocitų ir vėliau centrifugavus kasetę, agliutinuotus eritrocitus sulaiko stiklo rutuliukai, o neagliutinuoti eritrocitai nukeliauja į kolonėlės dugną.

Reagentai

Ortho BioVue sistemos atvirkštinio skiediklio kasetės sudaro 6 kolonėlės, kuriose yra buferinis tirpalas su galvijų albuminu ir makromolekuliniiais potenciatoriais, taip pat konservantai 0,1 % (w/v) natrio azidas ir 0,01 M etilendiamintetraacto rūgštis (EDTA)

Produkto kodas 707580 ir 707550	Komponentų aprašymas
Stulpeliai 1–6: Reversinis skiediklis	Potenciatorius, optimizuotas naudoti atliekant atvirkštinės grupės bandymą

Laikymo reikalavimai

- Kasetes laikykite vertikaloje padėtyje 2-25 °C temperatūroje.
- Nelaikykite kasečių savaime atšylančiame šaldytuve / šaldiklyje.
- Nelaikykite kasečių šalia bet kokio šilumos šaltinio (pvz., šilumos bloko, radiatoriaus, didelių prietaisų, šaldytuvo, šaldiklio ir t. t. arba bet kurioje vietoje, į kurią patenka tiesioginiai saulės spinduliai).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

PAVOJUS:

Šio produkto sudėtyje yra 1-Imidazolo (CAS 288-32-4) ¹

H360: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. **P280:** Dėvėkite apsaugines pirštines, akių apsauga. **P308 + P313:** jei veikia arba kelia susirūpinimą: kreipkitės į gydytoją ir (arba) kreipkitės į gydytoją.

Saugos duomenų lapus ir "Ortho" kontaktinę informaciją rasite
www.OrthoclinicalDiagnostics.com.

Pavojus:

Versija
e631300045



Pub. No. J66608_EN

1 of 6

Pavojus:

1. Su visu krauju ir medžiagomis, turinčiomis sąlytį su krauju, elkitės taip, tarsi jos galėtų pernešti infekcijos sukėlėjus. Rekomenduojama kraują ir su krauju besiliečiančias medžiagas tvarkyti taikant nustatytą gerąją laboratorinę praktiką. 2
2. Kai kurie kasetės komponentai gali būti laikomi pavojingomis arba potencialiai infekcinėmis atliekomis. Visas medžiagas šalinkite pagal galiojančias rekomendacijas ir taisykles. 3
3. Nenaudokite reagentų pasibaigus ant etiketės nurodytam galiojimo laikui.
4. Kasetės užšaldymas arba skysčio išgaravimas dėl karščio gali trukdyti laisvai praleisti neagliutinuotus eritrocitus per stiklinių rutuliukų kolonėlę.
5. Nenaudokite kasečių, kurios atrodo pažeistos (t. y. folijos sandariklis pažeistas, kolonėlė įtrūkusi, įskilusi ar susidaręs burbuliukas), išdžiūvusios (t. y. skysčio lygis yra ties stiklo rutuliukų viršumi arba žemiau jo) arba pakeitusios spalvą (dėl bakterinio užterštumo, kuris gali sukelti klaidingas reakcijas).
6. Naudokite "Ortho BioVue System" centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį, kad užtikrintumėte šiai sistemai reikalingus centrifugavimo parametrus. Norint gauti tikslius tyrimų rezultatus, būtina tinkamai kalibruoti centrifugą.
7. Dėl netinkamos bet kokio diagnostinio tyrimo atlikimo technikos gali būti gauti klaidingi rezultatai. Dažniausi tokių rezultatų šaltiniai yra šie:
 - Eritrocitų koncentracijos naudojimas kitoks nei aprašyta mėginių rinkimo, paruošimo ir laikymo skyriuje.
 - Procedūroje naudojamų papildomų medžiagų mikrobinis užterštumas
 - mėginiai, kuriuose yra kietųjų dalelių (trukdo eritrocitams laisvai tekėti per kolonėlę)
 - smarkiai hemolizuotų mėginių naudojimas (gali trukdyti nuskaityti reakcijas kolonėlėje)
8. Kad "Ortho BioVue" kasetėse susidarytų kuo mažiau burbuliukų, rekomenduojame, jei paprastai kasetes laikote šaldytuve 2-8 °C temperatūroje, prieš naudojimą kasetes bent 96 valandas išlyginti kambario temperatūroje (20-25 °C)..

Mėginių paėmimas, paruošimas ir saugojimas

- Prieš imant mėginį paciento (donoro) specialiai paruošti nereikia.
- Kraujas turėtų būti paimtas taikant patvirtintus medicininius metodus.
- Gali būti naudojami mėginiai, paimti su antikoagulantu arba be antikoagulianto.
- Mėginiai turėtų būti tiriami kuo greičiau po jų paėmimo.
- Jei vėluojama atlikti tyrimą, mėginiai turi būti laikomi 2-8 °C temperatūroje.
- Krešuliai arba kraujas, paimtas į EDTA, heparino ar natrio citrato tirpiklį, turi būti iširti per septynias dienas.
- Donoro kraujas gali būti tiriamas iki jo galiojimo pabaigos datos.

Reagento paruošimas

"Ortho BioVue" sistemos kasetė pateikiama paruošta naudoti. Kiekvienoje kolonėlėje yra vieno specifiškumo reagentas, tinkamas vienam tyrimui atlikti. Kad reagentai išliktų vientisi, kasetė termiškai užklijuota aliuminio folija. Atidarius folijos plombą, kasetes reikia panaudoti per vieną valandą. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis kolonėlėje yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

Procedūros**Pastaba:**

Naudodami šį antiserumą, laikykitės komercinių antiserumų naudojimo instrukcijose pateiktų nurodymų.

Toliau nurodyta procedūra taikoma tik rankiniam "BioVue" kasečių testavimui. Naudodami automatinius prietaisus, vadovaukitės procedūromis, pateiktomis prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove. Laboratorijos turi laikytis savo patvirtintų patvirtinimo procedūrų, kad įrodytų šio gaminio suderinamumą automatinėse sistemose.

Pateiktos medžiaga

400 kasetė (Produkto kodas 707580)

100 kasetė (Produkto kodas 707550)

Komponentų aprašymą žr. skyriuje "Reagentai"

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Rezultatų interpretavimas

Reikalingos, bet nesuteikiamos medžiagos

1. ORTHO VISION® analizatorius
2. ORTHO VISION® Max analizatorius
3. ORTHO AutoVue® Innova / ORTHO AutoVue® Ultra analizatoriai
4. "Ortho BioVue System" centrifuga arba ORTHO™ darbo stotis
5. ORTHO Optix™ skaitytuvas
6. Mikropipetė 10 µL, 40 µL ir 50 µL talpoms tiekti
7. Vienkartiniai pipetės antgaliai
8. "Ortho BioVue" sistemos darbinis stovas
9. Izotoninis fiziologinis tirpalas
10. Raudonųjų kraujo kūnelių reagentas (sujungtos ląstelės), 0,8 % ARBA 3 % AFFIRMAGEN®
11. 3-5 % reagentinės raudonosios kraujo ląstelės antikūnams nustatyti
12. ORTHO™ Sera kraujo grupių nustatymo reagentai

Tyrimo procedūra

Pastaba: Laikykitės komerciškai prieinamuose antiserumuose pateiktų naudojimo instrukcijų, naudojant šį antiserumą.

1. Prieš naudojimą leiskite kasetei ir tiriamajam mėginiui įkaisti iki kambario temperatūros. Kasetę orientuokite galine etikete (brūkšninio kodo puse) į save. Tinkamai paženklinkite kasetę mėginio identifikavimo etikete.
2. Nulupkite kasetės viršuje esančią folijos juostelę, kad matytųsi tik atliekamam (-iems) tyrimui (-ams) reikalingos reakcijos kameros. Vizualiai apžiūrėkite kasetę (-es), kad nuėmę foliją įsitikintumėte, jog plėvelės likučiai neužstoja nė vienos duobutės angos.

Pastaba: Kasetė turi būti panaudota per vieną valandą nuo folijos nuėmimo. Nenaudokite kasetės, jei skysčio lygis yra ties stiklinių rutuliukų viršumi arba žemiau jo.

3. Reversinis grupavimas:
 - Įpilkite 50 µl 0,8 % AFFIRMAGENO ARBA
 - 10 µl 3 % AFFIRMAGENO į atitinkamas kasetės reakcijos kameras.
4. Antikūnų atrankinei patikrai tiesioginės agliutinacijos būdu (neprivaloma): Į atitinkamas kasetės reakcijos kameras įpilkite 10 µl 3-5 % reagentinių eritrocitų
5. Į atitinkamas kasetės reakcijos kameras įpilkite 40 µl serumo/plazmos..

Įspėjimas: Nelieskite pipetės antgaliu reakcijos kameros šono. Jei taip atsitiktų, prieš pereidami prie kitos kameros pakeiskite pipetės antgalį.

6. Centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue System" centrifugą arba ORTHO™ darbo stotį.

Pastaba: Centrifuguoti reikia per 30 minučių nuo mėginių įdėjimo į mėgintuvėlį reakcijos kamerą.

7. Baigę tyrimą, atskirų stulpelių priekinėje ir užpakalinėje dalyje nuskaitykite, ar nėra agliutinacijos ir (arba) hemolizės.
8. Užrašykite reakcijos stiprumą iš tos pusės, kurioje gautas stipresnis teigiamas rezultatas.

Kokybės kontrolės procedūros

Reverse Diluent – Atlikite bandymą naudodami standartines atvirkštinio spausdinimo procedūras. Serumas/plazma ir reagentinis raudonasis kraujas ląstelės turėtų būti parinktos taip, kad būtų galima parodyti ir teigiamas, ir neigiamas reakcijas.

Rezultatų interpretavimas

Teigiamas rezultatas (+): Raudonųjų kraujo kūnelių agliutinacija yra teigiamas tyrimo rezultatas ir rodo, kad yra atitinkamą antigeną. Hemolizė su agliutinacija arba be jos laikoma teigiamu tyrimo rezultatu.

Neigiamas rezultatas (-): Jei raudonieji kraujo kūneliai neagliutinuoja arba nevyksta hemolizė, tyrimo rezultatas yra neigiamas ir rodo, kad atitinkamo antigeno negalima įrodyti.

Dėl hemolizės virš rutuliukų kolonėlės esantis reagentas bus šiek tiek rausvas arba raudonas. Dalinės hemolizės atveju agliutinacija gali būti arba nebūti.

4+ Reakcija	Agliutinuotos raudonosios kraujo ląstelės sudaro juostą karoliukų stulpelio viršuje.
3+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių yra sulaikomi arba įkalinami viršutinėje rutuliukų stulpelio dalyje
2+ Reakcija	Agliutinuoti eritrocitai pastebimi per visą rutuliukų stulpelio ilgį. A taip pat gali būti matomas nedidelis kūnelių gumbas karoliukų stulpelio apačioje.
1+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių lieka arba patenka į apatinę rutuliuko dalį stulpelyje. Taip pat bus matomas ląstelių gumbas karoliukų stulpelio apačioje.
0.5+ Reakcija	Dauguma agliutinuotų raudonųjų kraujo kūnelių prasiskverbia ir suformuoja sutrikusią (ne lygią) sagą rutuliukų stulpelio apačioje. Virš šio mygtuko matomi nedideli agliutinatai.
0 Reakcija	Visi raudonieji kraujo kūneliai prasiskverbia pro rutuliuką ir jo apačioje suformuoja lygią sagą stulpelis.

Pastaba: Serumo grupavimas ir ląstelių grupavimas visada turi sutapti. Neatitikimai tarp visada turėtų būti sprendžiami. Remkitės atitinkamu (-ais) techniniu (-iais) vadovu (-ais) procedūras, taikomas sprendžiant ABO neatitikimus

Procedūros apribojimai

- Norint užtikrinti bandymo rezultatų tikslumą, reikia atidžiai laikytis bandymo procedūros ir rezultatų aiškinimo. Laboratorija, kuri įdiegia Ortho BioVue sistemą, turėtų turėti programą, pagal kurią darbuotojai būtų mokomi, kaip tinkamai naudoti ir tvarkyti gaminį.
- Dėl antigeno gedimo senų eritrocitų reaktyvumas gali būti silpnesnis nei šviežių eritrocitų.
- Su šiais reagentais negalima naudoti fermentais apdorotų eritrocitų.
- Kai kurių pacientų (pvz., naujagimių, pagyvenusių ar imunodeficitinių pacientų) laukiami ABO antikūnai gali būti silpni arba jų gali nebūti. Bet kuriam recipientui, kurio ABO grupės negalima tiksliai nustatyti, kaip transfuzijos alternatyvą reikėtų apsvarstyti O grupės eritrocitus.
- Nenormalūs serumo baltymai tiriamajame mėginyje gali sukelti eritrocitų agregaciją, kuri gali būti interpretuojama kaip agliutinacija.
- Nustatyta, kad plazmos ekspanderiai trikdo kai kuriuos kraujo banko tyrimus. Duomenų apie trukdžius naudojant Ortho BioVue sistemą nėra. Pastebėjus trukdžių, reikėtų taikyti problemų sprendimo būdus.
- Didelės molekulinės masės polimerai, esantys atvirkštiniame skiediklyje, gali sustiprinti raudonųjų kūnelių antikūnų, išskyrus numatomus izoagliutininus, aptikimą.
- Naudodami automatinius prietaisus, vadovaukitės prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove nurodytais apribojimais.

Laukiami rezultatai

Klinikinių tyrimų metu atvirkštinis bandinių grupavimas parodė, kad Ortho BioVue sistemoje mėginiai pasiskirstė taip:

Ląstelės	Ištirtų mėginių skaičius	Teigiami mėginiai	Neigiami mėginiai
A ₁	3651	2163	1488
A ₂	3651	2154	1506
B	3651	3034	617
O	3651	34	3617

BioVue metodu gauti atvirkštinio grupavimo rezultatai 99,70 % sutampa su A1 ląstelėmis, 99,45 % - su A2 ląstelėmis, 99,78 % - su B ląstelėmis ir 99,37 % - su O ląstelėmis, palyginti su mėgintuvėlio testu. Procentinis atitikimas rodo tik dviejų tyrimų atitikimą ir nenurodo, kuris metodas davė teisingus rezultatus.

* Ortho-Clinical Diagnostics" byloje esantys duomenys.

Konkrečios eksploatacinės savybės

Atvirkštinis skiediklis, esantis "Ortho BioVue" sistemos kasetėse, buvo išbandytas ir nustatyta, kad jis specifiškai agliutina A1, A2 ir B raudonuosius kūnelius, jei mėginyje yra atitinkamas antikūnas. ^{4, 5}

Techninius klausimus, susijusius su šiais reagentais, reikėtų adresuoti "Ortho Care™" techninių sprendimų centrui.

Nuorodos

1.

Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.
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.

Reisner RK, Gauthier CM, Williamson KR, Moore SB. Comparison of patient ABO/Rh/K typing by column agglutination system and conventional tube method. *Transfusion* 1993;33:Suppl 18S.
5.

Pothiawala M, Musa G, Siwa C. Concordance of column agglutination technique to routine tube technique. *Transfusion*. 1993;33:Suppl 18S.

Simbolių žodynis

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

 Use by or Expiration Date (Year-Month-Day)	IVD <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Fragile, Handle with Care.
LOT Batch Code or Lot Number	 Temperature Limitation	 Keep Dry
REF Catalog Number or Product Code	 Consult instructions for use	 This end up
 Manufacturer	 Cassettes	 Do Not Use if Damaged
EC REP Authorized Representative in the European Community	 Flammable	 Keep away from Sunlight and Heat
 Health Hazards	 Acute Toxicity	 Serious Health Hazards
 Environmental or Aquatic Toxicity		 Corrosive

Peržiūros istorija

Peržiūros data	Versija	Techninis aprašymas Pakeitimai*
2020-05-12	e631300045	• Įspėjimai ir atsargumo priemonės - Atnaujinta skyriaus antraštė iš "Atsargumo priemonės" į "Įspėjimai ir atsargumo priemonės". - Pridėti pavojaus ir atsargumo pareiškimai, kad būtų suderinti su naujais saugos duomenų lapais - Pridėtas pasauliniu mastu suderintas simbolis, kad atitiktų klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo (CLP) taisykles 1. Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos: Pridėtas "Ortho Optix™" skaitytuvas 2. Nuorodos: Pridėta nuoroda 3. Simbolių žodynėlis: - Pridėtas pasauliniu mastu suderintas simbolis - Pridėtas Saugoti nuo saulės spindulių ir karščio simbolis

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

0123



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Manufactured for:
Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

© Ortho Clinical Diagnostics, 2009–2020

Ortho Clinical Diagnostics