



ORTHO™ workstation

ORTHO BioVue® System Handbook



TRANSFUSION MEDICINE

Ortho Clinical Diagnostics

J55888EN



Nuosavybės pranešimas

Jokia šio vadovo dalis negali būti atgaminama ar perduodama bet kokia forma ar bet kokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis, įskaitant fotokopijavimą ir įrašymą, bet koku tikslu be raštiško Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. leidimo.

ORTHO, ORTHO BioVue System, SURGISCREEN, SELECTOGEN, AFFIRMAGEN, Ortho BLISS ir BioVue SCREEN yra Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. prekių ženklai.

Copyright © by Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2014

Visos teisės saugomos

Turinys

SISTEMOS PRISTATYMAS

- A1** ORTHO BioVue® kasetė Aprašymas
- A2** ORTHO™ darbo vieta Aprašymas
- A3** ORTHO BioVue® pipetė Aprašymas
- A4** Procedūra, taikoma ORTHO BioVue® kasetėms
- A5** Mėginio paruošimas
- A6** 3-5 % suspensijų paruošimas
- A7** 0,8 % suspensijos paruošimas

BSPECIFINĖS PROCEDŪROS - SPAUSDINIMAS / ATRANKA / KRYŽMINIS

- B1** ABO/D tipo nustatymas
- B2** ABO atvirkštinis tipavimas
- B3** ABO/D tipavimas ir ABO atvirkštinis tipavimas **B4** ABO/D + tiesioginis Kumbso tyrimas - naujagimis **B5** Rh/K fenotipo nustatymas
- B6** Tiesioginis Kumbso tyrimas
- B7** Tiesioginis Kumbso specifinis
- B8** 3-5% Antikūnų atrankinis tyrimas - netiesioginė Kumbso technika **B9** 0,8% Antikūnų atrankinis tyrimas - netiesioginis Kumbso metodas **B10** 3-5% Antikūnų atrankinis tyrimas - IAT ir fermentų metodas **B11** 0,8 % Antikūnų atrankinis tyrimas - IAT ir fermentų metodas **B12** 3-5 % kryžminės sutapties - netiesioginis Kumbso metodas
- B13** 0,8 % Kryžminis atitikmuo - netiesioginė Kumbso metodika
- B14** 3-5% kryžminis sugretinimas - fermentinis metodas
- B15** 3-5 % antikūnų identifikavimas - netiesioginis Kumbso metodas **B16** 0,8 % antikūnų identifikavimas - netiesioginis Kumbso metodas **B17** 3-5 % antikūnų identifikavimas - fermentinis metodas
- B18** 0,8 % Antikūnų identifikavimas - fermentinis metodas
- B19** Išplėstinis fenotipavimas - Anti-Fya, Anti-Fyb, Anti-S, Anti-s, Anti-D (IAT)
- B20** Išplėstinis fenotipavimas - Anti-Jka, Anti-Jkb, Anti-K, Anti-D (DVI), Anti-P1, Anti-Lea, Anti-Leb
- B21** Išplėstinis fenotipavimas - Anti-M, Anti-N

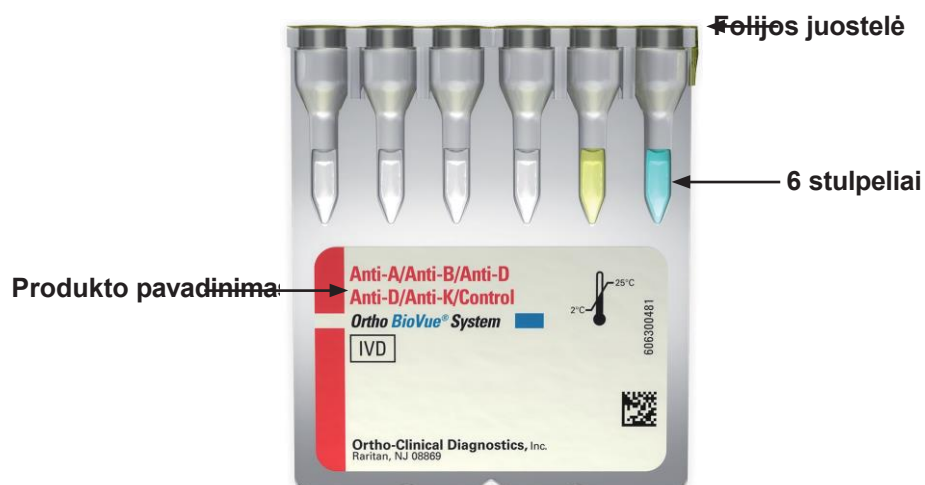
CORTHO BIOVUE® REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

- C1** Aglutinacijos klasifikavimo diagrama
 - C2-C3** Sunkumų sprendimas / problemų sprendimas
- ORTHOTM darbo vieta
ORTHOBioVue® sistemos vadovas

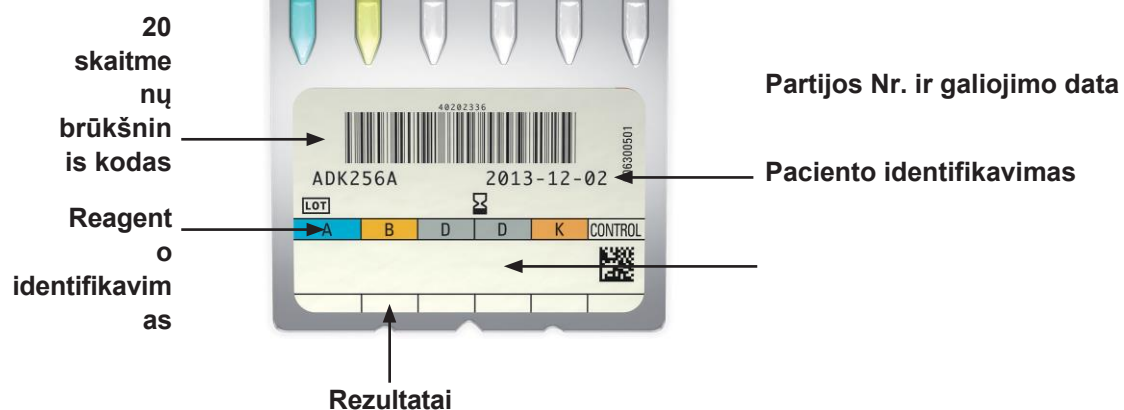
SVARBU: Visa šiame vadove pateikta informacija yra paimta iš ORTHO BioVue® kasečių naudojimo instrukcijų, kurios yra vienintelis autorizuotas informacijos šaltinis.

ŠIS PUSLAPIS TYČIA PALIKTAS TUŠČIAS

ORTHO BioVue® Kasetė Aprašymas



20 skaitmenų brūkšninis kodas	
6 skaitmenys	Galiojimo data
2 skaitmenys	Kasetės tipas
6 skaitmenys	Eilės Nr.
6 skaitmenys	Partijos Nr.



Reakcijos kamera

SISTEMOS
PRISTATYMAS

A

Oro tarpas

Reakcija

Stiklo karoliukai

ORTHO™ Darbo vieta Aprašymas



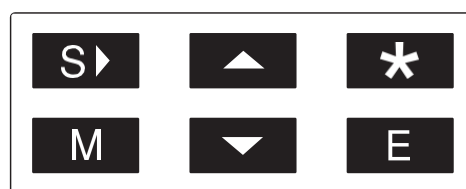
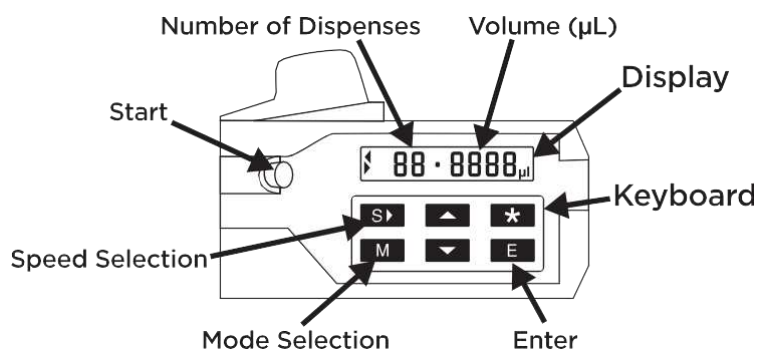
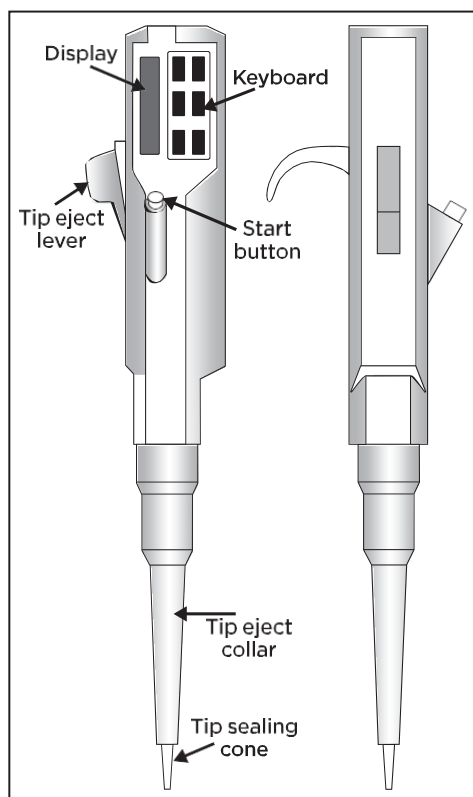
CENTRIFUGE

Ciklo greitis	1 fazė - 793 aps/min $\pm$ 10 aps/min 2 fazė - 1509 aps/min $\pm$ 10 aps/min
Greičio indikatorius	4 skaitmenys
Laiko indikatorius	4 skaitmenys
Ciklo laikas	1 etapas - dvi minutės $\pm$ 10 sekundžių (įskaitant pakilimo laiką) 2 etapas - trys minutės $\pm$ 10 sekundžių (įskaitant pakilimo laiką)
Centrifugos kasetės talpa	10 kasečių

INKUBATORIUS

Inkubacijos temperatūra	37°C $\pm$ 2°C
Inkubatoriaus kasetės talpa	20 kasečių (dvi sekcijos po 10)

ORTHO BioVue® Pipetė Aprašymas



Norėdami pakeisti programą, **paspauskite M**
 Kai pasirodys norima programa, **paspauskite E**
 Pasirinkite dozavimo skaičių
 Norėdami patvirtinti, dar kartą
paspauskite E

PROGRAM A	NUMERI S	TAKEN	PRISTATOM A
P1	1 ↓ 6x	40 ↓ 240 µl	40 µl
P2	1 ↓ 24x	10 ↓ 240 µl	10 µl
P3	1 ↓ 6X	50 ↓ 300 µl	50 µl
P4	1 ↓ 6X	60 ↓ 360 µl	60 µl
P5		190 µl + 10 µl	200 µl

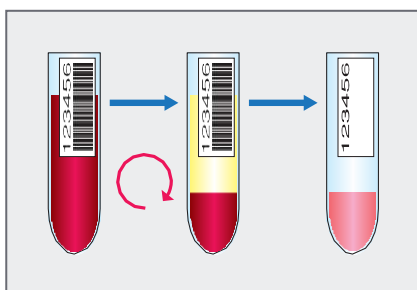
SVARBU: Specialiųjų procedūrų lapuose toks simbolis kaip P1 reiškia elektroninės pipetės programą, kurią reikia naudoti.

Procedūra, taikoma "ORTHO BioVue"[®] kasetėms

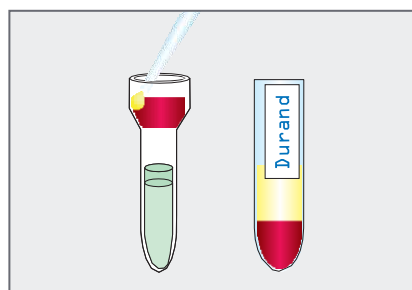
1. Vizualinis ORTHO BioVue[®] kasečių valdymas

- + Nenaudokite reagentų pasibaigus jų galiojimo laikui.
- + Nenaudokite kasečių, kurios yra pažeistos (t. y. folijos sandariklis pažeistas arba kolonėlėje yra įtrūkimas, įtrūkimas ar burbulas) arba yra išdžiūvusios (t. y. skysčio lygis yra viršuje arba žemiau jo). stiklinių rutuliukų) arba pakeisti spalvą (dėl bakterinio užterštumo, kuris gali sukelti klaidingas reakcijas).

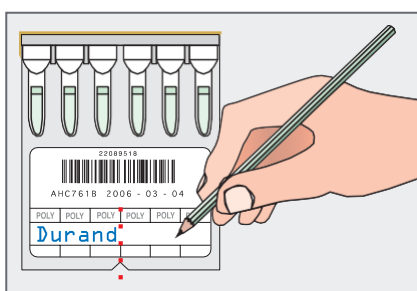
2. Mėginio identifikavimas ir paruošimas



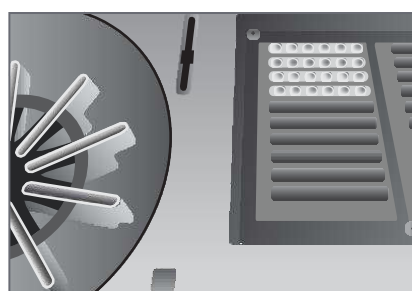
5. Mėginio paėmimas pipete



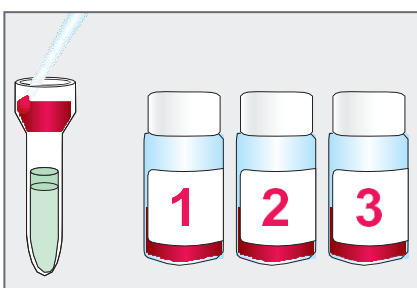
3. Kasetės identifikavimas ir paruošimas



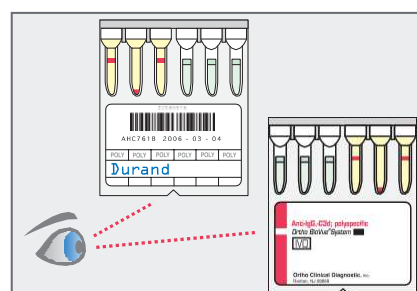
6. Inkubavimas - Centrifugavimas



4. Reagento pipetavimas



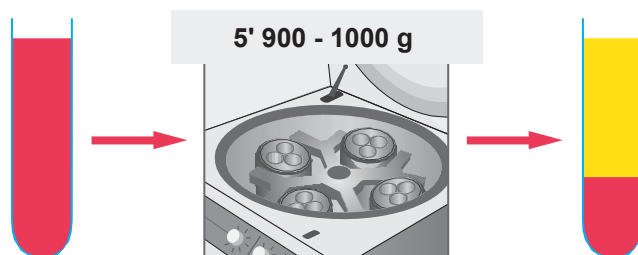
7. Skaitymas



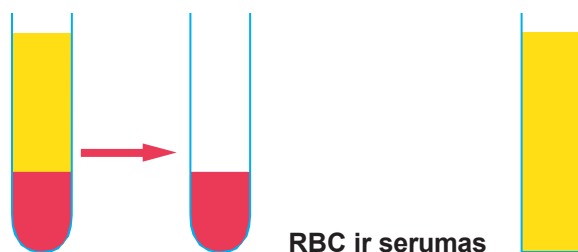
Mėginio paruošimas

1. Mėginio identifikavimas

2. Mėginio centrifugavimas



3. Mėginio paruošimas



4. RBC suspensijos paruošimas - A6 arba A7

ILGIAUSIAS LAIKYMO LAIKAS 2-8° C TEMPERATŪROJE

Antikoagulantas	EDTA	Oksalat as	Heparinas	Citratas	Nėra antikoagulantų
Dienos	7	2	2	7	7

Donorų kraujo kūnelių paruošimas



1. Pasirinktinai: Išplaukite raudonuosius kraujo kūnelius vieną kartą izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

2. Donoro kraujo ląstelių suspensijos paruošimas - A6 arba A7

3-5 % suspensijos paruošimas

1. "ORTHO BioVue®" elektroninė pipetė - programa P5

190 µl NaCl + 10 µl supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių = 200 µl 3-5% raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos

2. Rankinis paruošimas

1 ml NaCl + 50 µl supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių

0,8 % suspensijos paruošimas

1. Saline:

1 ml fiziologinio tirpalo + 10 µl supakuotų raudonųjų kraujo kūnelių

2. 0,8 % ORTHO® eritrocitų skiediklyje - 0,8 % kryžminiam sugretinimui:

1 ml 0,8 % ORTHO® raudonųjų kraujo kūnelių skiediklio + 10 µl supakuotų donoro raudonųjų kraujo kūnelių

ILGIAUSIAS LAIKYMO LAIKAS 2-8° C TEMPERATŪROJE: 24 VALANDOS

ABO/D tipo nustatymas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® ABO-Rh (A, B, AB, D, CDE, kontrolė) *arba*

ORTHO BioVue® ABODD (A, B, AB, D, D, kontrolė) *arba*

ORTHO BioVue® ABDD/K (A, B, D, D, Kell, kontrolė) *arba*

ORTHO BioVue® ABD patvirtinimas (A, B, D, A, B, D)

SVARBU: Kasetes reikia naudoti su įdėklu!

2. Pavyzdys

3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) *arba*

0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

3. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

4. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



ABO atvirkštinis tipavimas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® reversinis skiediklis (6 x reversinis)

2. Reagentai

Affirmagen® 4 (A1, A2, B ir O ląstelės) arba 0,8

% Affirmagen® 4 (A1, A2, B ir O ląstelės) arba

Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės) arba

0,8 % Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės) arba

0,8 % Affirmagen® 3 (A1, A2 ir B ląstelės)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl Affirmagen® 2 (A1, A2, B ir O ląstelės) - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

5. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % Affirmagen® 2 (A1, A2, B ir O ląstelės) - **P3**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



ABO/D tipavimas ir ABO atvirkštinis tipavimas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® ABO-Rh D Combo (A, B, D, kontrolinis, atvirkštinis, atvirkštinis)

SVARBU: Kasetes reikia naudoti su įdėklu!

2. Reagentai

Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės) *arba*

0,8 % Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės)

3. Pavyzdys

3-5 % paciento ar donoro eritrocitų suspensijos (A6) *arba*

0,8 % paciento ar donoro eritrocitų suspensijos (A7) *ir*

paciento serumo/plazmos

4. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Į atvirkštinės kolonėlės įpilkite 10 µl Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės) - **P2**
- + Į atvirkštinės kolonėlės įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + Į A, B, D ir kontrolinės kolonėlės įpilkite 10 µl 3-5 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

5. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Į atvirkštinės kolonėlės įpilkite 50 µl 0,8 % Affirmagen® 2 (A1 ir B ląstelės) - **P3**
- + Į atvirkštinės kolonėlės įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + Į A, B, D ir kontrolinės kolonėlės įpilkite 50 µl 0,8 % paciento eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



ABO/D + tiesioginis Kumbso tyrimas - naujagimiais

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Newborn (A, B, AB, D, kontrolinis, AHG Anti-IgG)

SVARBU: Kasetes reikia naudoti su įdėklu!

2. Pavyzdys

3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) *arba*

0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

3. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

4. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Rh/K fenotipo nustatymas

1. Kasetės

- ORTHO BioVue® Rh/K (C, E, c, e, K, kontrolė)
- ORTHO BioVue® Rh-hr (D, C, E, c, e, kontrolė)
- ORTHO BioVue® Kell (6 x K)
- ORTHO BioVue® Kell/Control (K, Control, K, Control, K, Control, K, Control)

SVARBU: Kasetes reikia naudoti su įdėklu!

2. Pavyzdys

- 3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) *arba*
- 0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

3. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

4. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Tiesioginis Coombs

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Pavyzdys

3-5 % pacientų eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6)

3. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Tiesioginis Kumbso specifinis

1. Kasetės

ORTHO BioVue® DAT/IDAT (AHG Anti-IgG, Anti-C3b ir -C3d, kontrolė)

2. Pavyzdys

3-5 % pacientų eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6)

3. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5% antikūnų atrankinis tyrimas - netiesioginis Kumbso metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

Selectogen® (2 ląstelės) *arba* Surgiscreen® (3 ląstelės) *ir* Ortho® BLISS

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl Ortho® BLISS - **P3**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



0,8% Antikūnų atrankinis tyrimas - netiesioginis Kumbso metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

0,8 % Selectogen® (2 ląstelės) *arba* 0,8 % Surgiscreen® (3 ląstelės)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P3**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5% Antikūnų atrankinė patikra - IAT ir fermentų metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific/Neutralus

2. Reagentai

ORTHO BioVue® Screen Ficin (3 neapdorotos ir 3 ficinu apdorotos ląstelės) ir
Ortho® BLISS

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl Ortho® BLISS į 3 polispacificines kolonėles - **P3**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% neapdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių į 3 polispacificines kolonėles - **P2**
- + Į 3 neutralias kolonėles įpilkite 10 µl 3-5 % ficinu apdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Į 6 stulpelius įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



0,8% Antikūnų atrankinė patikra - IAT ir fermentų metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific/Neutralus

2. Reagentai

0,8 % ORTHO BioVue® Screen Ficinas (3 neapdorotos ir 3 ficinu apdorotos ląstelės)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Į 3 polispecifines kolonėles - **P3** - įpilkite 50 µl 0,8 % neapdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių.
- + Į 3 neutralias kolonėles įpilkite 50 µl 0,8 % ficinu apdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P3**
- + Į 6 kolonėles įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5 % kryžminė atitiktis - netiesioginis Kumbso metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

Ortho® BLISS

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

3-5 % donoro eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A6)

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl Ortho® BLISS į 3 polispecifines kolonėles - **P3**
- + Įpilkite 10 µl 3-5 % donorų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



0,8 % Kryžminis sutapimas - netiesioginė Kumbso technika

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentas

0,8 % Ortho® raudonųjų ląstelių skiediklis

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

0,8 % donoro eritrocitų suspensija 0,8 % Ortho® eritrocitų skiediklyje (A7)

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % donoro eritrocitų - **P3**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5 % kryžminė atitiktis - fermentinis metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Neutral

2. Reagentai

Fermentų tirpalas

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

3-5 % donoro eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A6)

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl fermento - **P1**
- + Įpilkite 10 µl 3-5 % donorų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5% Antikūnų identifikavimas - netiesioginis Kumbso metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

"Resolve® Panel A" (11 ląstelių), "Resolve® Panel B" (11 ląstelių) *arba*

Resolve® Panel (R) C (11 neapdorotų ląstelių) *ir* Ortho® BLISS

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl Ortho® BLISS - **P3**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



0,8% Antikūnų identifikavimas - netiesioginė Kumbso technika

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Polyspecific *arba*

ORTHO BioVue® Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

0,8 % Resolve® Panel A (11 ląstelių), 0,8 % Resolve® Panel B (11 ląstelių) *arba*

0,8 % Resolve® Panel (R) C (11 neapdorotų ląstelių)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P3**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



3-5% Antikūnų identifikavimas - fermentinis metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Neutral

2. Reagentai

"Resolve®" C grupė (11 ficinu apdorotų ląstelių)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 10 µl ficinu apdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P2**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



0,8% Antikūnų identifikavimas - fermentinis metodas

1. Kasetės

ORTHO BioVue® Neutral

2. Reagentai

0,8 % Resolve® C grupė (11 ficinu apdorotų ląstelių)

3. Pavyzdys

Paciento serumas/plazma

4. Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 50 µl ficinu apdorotų tiriamųjų raudonųjų kraujo kūnelių - **P3**
- + Įpilkite 40 µl paciento serumo/plazmos - **P1**
- + 10 - 15 minučių inkubacijos (ne ilgiau kaip 30 minučių)
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Išplėstinis fenotipavimas - Anti-Fy^a, Anti-Fy^b, Anti-S, Anti-s, Anti-D (IAT)

1. Kasetės

ORTHO[™] BioVue[®] Anti-Human Globulin Anti-IgG

2. Reagentai

ORTHO[™] Sera Anti-Fya (Anti-FY1) ORTHO[™] Sera Anti-

Fyb (Anti-FY2) ORTHO[™] Sera Anti-S (Anti-

MNS3) ORTHO[™] Sera Anti-s (Anti-MNS4)

ORTHO[™] Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)

3. Pavyzdys

3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) arba

0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

4. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 15 minučių inkubacijos
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

5. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 15 minučių inkubacijos
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Išplėstinis fenotipavimas - Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-K, Anti-D (DVI), Anti-P1, Anti-Le^a, Anti-Le^b

1. Kasetės

ORTHO[™] BioVue[®] reversinis skiediklis (6 x reversinis)

2. Reagentai

ORTHO[™] Sera Anti-Jka (Anti-JK1) ORTHO[™] Sera Anti-Jkb (Anti-JK2) ORTHO[™] Sera Anti-K (Anti-KEL1) ORTHO[™] Sera Anti-D (DVI) (Anti-RH1) ORTHO[™] Sera Anti-P1 (Anti-P1PK1) ORTHO[™] Sera Anti-Lea (Anti-LE1) ORTHO[™] Sera Anti-Leb (Anti-LE2)

3. Pavyzdys

3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) arba

0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

4. 3-5 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

5. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Išplėstinis fenotipavimas - Anti-M, Anti-N

1. Kasetės

ORTHO[™] BioVue[®] Neutral

2. Reagentai

ORTHO[™] Sera Anti-M (Anti-MNS1) ORTHO[™] Sera
Anti-N (Anti-MNS2)

3. Pavyzdys

3-5 % paciento eritrocitų suspensijos fiziologiniame tirpale (A6) arba

0,8 % pacientų eritrocitų suspensija fiziologiniame tirpale (A7)

4. 3-5 % Procedūra

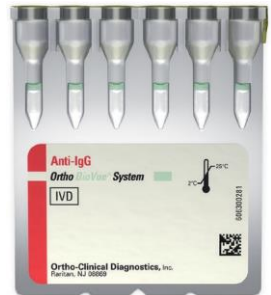
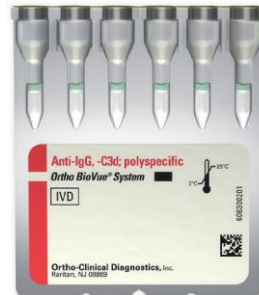
- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 10 µl 3-5% pacientų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos - **P2**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)

5. 0,8 % Procedūra

- + Identifikuoti kasetę
- + Įpilkite 40 µl ORTHO serumo - **P1**
- + Įpilkite 50 µl 0,8 % pacientų eritrocitų suspensijos - **P3**
- + 5 minučių centrifugavimas
- + Skaitymas (iš abiejų pusių)



Aglutinacijos klasifikavimo diagrama



ORTHO **BIOVUE**

Sunkumų sprendimas / šalinimas

PROBLEMA	GALIMAS POVEIKIS	PRIEŽASTIS	SPRENDIMAS (-AI)
Burbuliukas stiklinių karoliukų kolonėlėje	Klaidingai teigiami rezultatai	Transportavimas ir (arba) saugojimas	- Jei RBC "užstringa" ant burbuliuko, tyrimą reikia pakartoti. - Kasetės su įtrūkimais ar burbuliukais stiklinių rutuliukų kolonėlėje neturėtų būti naudojamos.
Prieš bandymą skysčio lygis virš stiklo rutuliukų yra žemas (<1 mm)	Klaidingai teigiami rezultatai "J" ląstelės mygtukas	1) Pasibaigęs kasetės galiojimo laikas 2) Džiovinata/džiovinimo kolona	1) Bandymą reikia pakartoti su kasete, kurios galiojimo laikas nepasibaigęs. 2) Kasetės neturėtų būti laikomos šalia šilumos šaltinio. Optimalus laikymas temperatūra: 2-25 °C. Nelaikykite kasečių savaime atitirpstančiame šaldytuve/šaldiklyje.
Šaltieji antikūnai	Visi testai ir automatinė kontrolė yra teigiami	Kadangi AHG testas atliekamas ne plovimo principu ir kolonėlėje yra makromolekulių potenciatorių, šalti ir šalti antikūnai su mažesniu afinitetu gali reaguoti.	Tyrimą (-us) reikia pakartoti, serumą/plazmą ir kraujo kūnelius reikia pašildyti iki 37 °C, inkubavimo laikas = 30 minučių.
Centrifugavimas ne horizontaliai	Visuose stulpeliuose buvo matyti sutrikę ląstelių mygtukai	1) Kasetės laikiklis užblokuotas 2) Nepakankamas arba per didelis kasečių sukimasis centrifugoje	- Reikia patikrinti kasetės laikiklį, jis turi judėti laisvai ir į dešinę. - Prieš pradedant centrifugavimą reikia patikrinti kasečių balansą. - Centrifuga turi būti įrengta ant horizontalios atramos
Silpni antikūnai	Nespecifinės reakcijos "J" ląstelės mygtukas	Mažesnio titro ir (arba) mažesnio giminingumo antikūnai serume/plazmoje	- Padidinkite inkubavimo laiką iki 30 minučių - Turėtų būti nustatytas antikūnas - Jei reikia, RBC apdorojimas fermentais
Neteisingas centrifugavimo greitis	1) Klaidingai teigiami rezultatai 2) Reakcijos nėra aiškos 3) Klaidingai neigiami rezultatai	1) Per mažas centrifugavimo greitis: Neagliutinuoti eritrocitai lieka stiklinių rutuliukų kolonėlėje (reakcija kaip silpna teigiama arba neapibrėžta reakcija) 2) Per didelis centrifugavimo greitis: Silpnos agliutinuotos ląstelės nuspaudžiamos prie dugno, stulpelio ir sukelia neigiamą reakciją	- Centrifugavimo greitis turi būti reguliariai tikrinamas - Negalima naudoti centrifugų, kurios neatitinka leistinų nuokrypių ribų.

SVARBU: Šiame skyriuje pateikta informacija yra paimta iš "ORTHO BioVue"[®] kasečių naudojimo instrukcijų, kurios yra vienintelis autorizuotas informacijos šaltinis. Išsamesnės informacijos ieškokite IFU skyriuje "PROCEDŪROS LIMITACIJOS".

Sunkumų sprendimas / šalinimas

PROBLEMA	GALIMAS POVEIKIS	PRIEŽA STIS	SPRENDIMAS (-AI)
Žemas skysčio lygis baigus bandymą	Klaidingai neigiamas rezultatas	Nebuvo pridėtas joks mėginys	• Testą reikia pakartoti • Patikrinkite, ar įdėtas (-i) reagentas (-ai) ir mėginys
Viršutinė eilutė	1) Klaidingas teigiamas aiškinimas 2) Reakcija kaip mišrus laukas	1) Fibrinas arba dalelės serume arba plazmoje 2) Nepilnai išplauti donoro kraujo kūneliai (XM) 3) Raudonieji kraujo kūneliai, kurie prilimpa prie reakcijos šonų kameroje ir vėliau nukristi žemyn ir likti virš stiklo karoliukų.	• Fibrino ar kietųjų dalelių pašalinimas su mėginio centrifugavimas • Vieną kartą nuplaukite raudonuosius kraujo kūnelius fiziologiniu tirpalu • Rezultatą reikia perskaityti per 1 valandą po centrifugavimo • Patikrinkite paciento ligos istoriją
Hemolizė	1) Skystis virš stiklo karoliukų yra raudonos spalvos 2) Nėra agliutinacijos 3) Ląstelių rūkas virš stiklo rutuliukų kolonos	1) Bloga eritrocitų kokybė 2) Tyrimui buvo naudojamas hemolizinis serumas arba plazma 3) Serume arba plazmoje yra hemolizinių antikūnų	• Reikėtų patikrinti RBC laikymo ir tinkamumo vartoti terminus. Tyrimą reikėtų pakartoti su nauju mėginiu. • Patikrinkite, ar mėginys jau yra hemolizinis • Antikūnų identifikavimas • Bandymą galima pakartoti su nuplautomis ląstelėmis
Mišrus laukas	Mišri lauko reakcija = stipri teigiama agliutinacija virš rutuliukų ir ląstelių mygtukas stulpelio apačioje	1) Dažnai pasitaiko po transfuzijos, transplantacijos ir kt. 2) Gali pasitaikyti, kai naudojamos jungtinės tyrimo ląstelės	1) Patikrinkite paciento anamnezę ir galimą kraujo perpylimą 2) Antikūnų identifikavimas
"Seni" kraujo kūneliai	1) Klaidingai teigiami rezultatai 2) "Sutrikusi" reakcija 3) Neapibrėžtos reakcijos rūkas	1) Kai kurie seni, sukrešę mėginiai ir mėginiai su antikoagulantais po ilgo laikymo gali absorbuoti mažą komplemento ir IgG koncentraciją. "BioVue" sistema yra labai jautri ir gali aptikti Ig. Sutrikusios reakcijos dažnai būna komplemento privalomas poveikis. Tokias reakcijas sunku atkurti. 2) Laikymo metu eritrocitų membranos pakito, ypač kai donoro kraujas ir RBC nėra priedų. Tie raudonieji kraujo kūneliai negali praeiti pro stiklo rutuliukų filtrą ir reakcija yra tarsi rausva migla virš rutuliukų.	1) Pakartokite tyrimą (-us) su šviežiais eritrocitais 2) Eritrocitų plovimas ir suspensija fiziologiniame tirpale

SVARBU: Šiame skyriuje pateikta informacija yra paimta iš "ORTHO BioVue"® kasečių naudojimo instrukcijų, kurios yra vienintelis autorizuotas informacijos šaltinis. Išsamesnės informacijos ieškokite IFU skyriuje "PROCEDŪROS LIMITACIJOS".

C

ORTHO BIOVUE® REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

ORTHO™
workstation



IVD



Orto-klinikinė diagnostika
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
Jungtinė Karalystė

Ortho Clinical Diagnostics
