



NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain

Telefon: +44 (0)151 268 7157 E-mail: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Kód produktu	Název produktu	UDI-DI	
PR012	A1rr in Alsevers	05055232400031	 1434  0843
PR014	A1rr in CellStab	05055232400079	
PR015	A1rr in CellMedia	05055232400086	
PR022	A2rr in Alsevers	05055232400048	
PR033	Brr in Alsevers	05055232400055	
PR034	BR1r in Alsevers	05055232400116	
PR035	Brr in CellStab	05055232400093	
PR036	Brr in CellMedia	05055232400109	
PR044	OR1r in Alsevers	05055232400062	
PR045	OR1r in CellStab	05055232400123	
PR046	OR1r in CellMedia	05055232400130	

Změny oproti předchozí verzi tohoto návodu k použití jsou napsány fialovým textem.

Účel použití

Pro profesionální použití jako diagnostické zdravotnické prostředky in vitro používané ke kvalitativnímu stanovení přítomnosti protilátek proti antigenům ABO nacházejících se ve vzorcích lidských sér/plazmy. Jsou také určeny pro použití při kontrole kvality testů skupin ABO a Rh (D) u pacientů.

Reagenční červené krvinky suspendované v Alsevers jsou určeny pro použití zkumavky. Červené krvinky činidel suspendované v přípravku CellStab jsou určeny k použití v gelových kartách Bio-Rad ID-System.

Červené krvinky činidel suspendované v přípravku CellMedia jsou určeny k použití v gelových kartách Grifols DG.

Zásady testovací metody

Vzorky plazmy/séra se inkubují s červenými krvinkami činidel za účelem stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti aglutininů přímými imunohematologickými metodami.

Typ ABO pacienta nebo dárce je určen testováním jeho červenýchrvinek s anti-A a anti-B za účelem zjištění přítomnosti antigenů A a B a testováním jejich plazmy nebo séra s buňkami A a B za účelem zjištění přítomnosti anti-A a anti-B, což umožňuje stanovení bezpečných a kompatibilních transfuzí pro potenciální příjemce. Tyto produkty lze použít pro manuální nebo automatizované metody.

Komponenty

Tato činidla zahrnují buňky A1rr, A2rr, Brr, OR1r a BR1r, které mohou být vyrobeny ze směsných buněk. Tyto červené krvinky připravené od dobrovolných dárců krve, jsou leukodérizovány, promyty a suspendovány v konzervačním roztoku.

Tyto červené krvinky s činidly jsou dodávány jako:

- $2.8 \pm 0.2\%$ suspenze v konzervačním prostředku Alsevers.
- $0.8 \pm 0.2\%$ suspenze v přípravku Bio-Rad CellStab.
- $0.8 \pm 0.2\%$ suspenze v přípravku Grifols CellMedia.

Jsou dodávány v objemu 10 ml a používají se přímo z injekční lahvičky.

Požadované speciální materiály a vybavení, které nebyly dodány

Kalibrované odměrné pipety.

Připadá-li v úvahu:

- Spotřební materiál a vybavení Bio-Rad ID-System nebo Grifols DG Gel System.
- Odstředivka trubek nebo myčka buněk.
- Fosfátový pufovaný fyziologický roztok (PBSS).
- Činidlo proti lidskému globulinu.
- Vodní lázeň nebo inkubátory suchého tepla.

Příprava činidla

Nechejte dosáhnout požadované teploty pro provedení testu, před použitím promíchat.

Skladování a skladovatelnost po prvním otevření

Skladujte při teplotě 2-8 °C.

Po otevření může být zařízení používáno až do uvedeného data použitelnosti.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Okamžitě po použití musí být injekční lahvička uzavřena a umístěna ve svislé poloze ve správné skladovací teplotě.

Upozornění a opatření

Vzorky použité v tomto produktu jsou lidského původu. Byly testovány a byly shledány negativními pro povinné mikrobiologické testy vyžadované britskými směnicemi pro transfuzní služby během testování dárcovství. Žádné známé zkušební metody nemohou poskytnout záruku, že produkty pocházející z lidské krve nebudou přenášet infekční onemocnění. S tímto zařízením by mělo být zacházeno jako s klinickým materiálem. Prostředek a všechny kontaminované obaly by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními nebo národními právními předpisy.

Pouze pro zdravotnické pracovníky. Buňky

nesmí být sdružovány uživatelem.

Nepoužívejte, pokud se červené krvinky jeví jako kontaminované, zbarvené nebo hemolyzované. Toto zařízení není sterilní.

Nepoužívejte, pokud je injekční lahvička s činidlem prasklá nebo netěsní.

Během uvedené doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě antigenní exprese. Vzhledem k tomu, že tuto ztrátu nelze předvídat ani kontrolovat a je částečně určena charakteristikami jednotlivých dárců krve nebo dárců, musí být přísně dodržovány doporučené podmínky skladování a použití.

Sběr primárního vzorku, manipulace a skladování

Používejte vzorky sraženého séra nebo EDTA plazmy podle aktuálního vydání pokynů Britské společnosti pro hematologii pro postupy kompatibility před transfuzí v laboratořích pro krevní transfuzi.

Postup vyšetření

Reverzní skupina

Metoda odstředování zkumavek (spin) pro PR012, PR022, PR033, PR034, PR044:

1. Přidejte buňky do testovaného séra/plazmy v poměru 1:1.
2. Promíchejte a inkubujte při pokojové teplotě po dobu 5 minut a poté odstřed'ujte všechny zkumavky po dobu 20 sekund při 1000 l/f nebo vhodnou dobou a silou.
3. Opatrně znovu suspendujte tlačítko červených krvinek a odečtěte makroskopicky.

Technologie gelových karet PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:

Informace o způsobu použití jako kontrola s kartami pro stanovení krevních skupin Bio-Rad a Grifols ABO/Rh – viz Návod k použití používaných karet. Činidla NHSBT Reagents ABO cells in CellStab and CellMedia mohou být použity místo činidel Bio-Rad DiaCell a DG Gel System.

Kontrola kvality skupinových testů ABO a RhD

Viz návod výrobce pro použití použitého fenotypizačního činidla

Kontrolní postup

Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů řízení kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních norem. Pokud kontroly nastavené se šarží testů neposkytnou požadované výsledky, musí se všechny testy opakovat.

Interpretace výsledků

Síla reakce by měla být odstupňována v souladu s laboratorními protokoly uživatele. Výsledky by měly být interpretovány tak, jak je uvedeno v pokynech Britské hematologické společnosti pro postupy kompatibility před transfuzí v laboratořích krevní transfuze. Pokud jsou nalezeny anomální výsledky ABO, seskupení by se mělo opakovat a zahrnovat jak O buňky, tak automatické kontroly.

Výkonnostní charakteristiky

Stav antigenu buněk je potvrzen zavedeným prostředkem třetí strany v souladu s rozhodnutím Komise 2009/886/ES (společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).

Pro potvrzení stavu antigenu a vyloučení zkřížené reaktivity je každá buňka testována proti 2 příkladům fenotypových antisér pro každou specifickou.

Síla antigenu je testována přítomností nebo nepřítomností antigenů popsanych alelickými geny.

Typická exprese antigenu je potvrzena průtokovou cytometrií pro antigeny RhD.

Omezení přezkumného řízení

Při použití pro reverzní seskupení ABO je možná exogenní interference z (seznam není úplný):

- terapeutické imunoglobuliny včetně, ale bez omezení na: IVIg, anti-CD38 (vzácné), anti-CD47, Při použití pro reverzní seskupení ABO endogenní interference je možné od (seznam není úplný):
- pacientů s protilátkami reagujícími <25°C, např. anti-M, anti-P1, studenými autoprotilátkami.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace zkoušeného materiálu, nesprávného skladování, inkubační doby nebo teploty, nesprávné nebo nadměrné odstředování nebo odchylky od doporučené techniky. Pokud jsou tyto červené krvinky s činidly používány v proprietárním systému, musí být dodržena metoda doporučená výrobcem.

Vizuální průkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy a stáří vzorku mohou ovlivnit interpretaci výsledků testů.

Odkazy na literaturu

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Pokyny pro transfuzní služby ve Velké Británii.

British Society for Haematology Guidelines for Pre-Transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories (Pokyny Britské hematologické společnosti pro postupy kompatibility před transfuzí laboratořích pro krevní transfuzi).

Rozhodnutí 2009/886/ES, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Poznámka – Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s buňkami ABO, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.



Quality First International OÜ, Laki 30, 12915 Tallinn, Estonsko.

Symbole používané na štítcích NHSBT Reagents

Poznámka - ne všechny uvedené symboly jsou použitelné pro tento produkt - viz štítky produktů.

Podrobnost	Podrobnosti o štítku
Symbol kódu šarže	
Symbol pro použití do data	
Formát data vypršení platnosti	RRRR. MM.DD
Symbol diagnostického zdravotnického prostředku in vitro	
Symbol Návodu k použití (s webovou stránkou - elektronická IFU)	 blood.co.uk/reagents
Symbol negativní kontroly	
Symbol pozitivní kontroly	
Symbol EC Rep	

Podrobnost	Podrobnosti o štítku
Symbol teplotního rozsahu 2-8°C	
Symbol pod -20 °C	
Symbol značky CE	
Symbol UKCA	
Symbol pro výrobce	
Symbol pro Chraňte před slunečním světlem	
Symbol pro obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy	
Symbol jedinečného identifikátoru zařízení	

Číslo šarže Formát

Čísla šarží NHBST Reagents jsou v následujícím formátu:

NAAA MXXX nebo RAAA MXXX

N Nečervená krvinka nebo R Červená krvinka

AAA Identifikátor výrobku z kódu produktu

M Výrobní jednotka činidla - hlavní šarže = 3
A identifikátor dílčí šarže - 4, 5, 6.....atd pro dílčí dávku

XXX Číslo šarže