



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

Telefonas: +44 (0)151 268 7157 El. paštas: [reagents@nhsbt.nhs.uk](mailto:reagents@nhsbt.nhs.uk) [www.blood.co.uk/reagents](http://www.blood.co.uk/reagents)

IVD

| Produkto kodas | Produkto pavadinimas | UDI-DI         |                                                                                                                                                                            |
|----------------|----------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PR012          | A1rr in Alsevers     | 05055232400031 | <br> |
| 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 |                                                                                                                                                                            |

Ankstesnės versijos šios naudojimo instrukcijos pataisos yra purpurinės spalvos.

### Paskirtis

Profesionaliam naudojimui, kaip IVD prietaisas, naudojamas kokybiškai nustatyti antikūnus prieš ABO antigenus žmogaus serumo/plazmos mėginiuose. Jie taip pat skirti pacientų ABO ir Rh (D) grupavimo testų kokybės kontrolei.

Alsevers suspenduotų raudonųjų kraujo kūnelių reagentas yra skirtas naudoti mėgintuvėliuose.

Reagentiniai eritrocitai, suspenduoti CellStab, yra skirti naudoti Bio-Rad ID-System gelio kortelėse.

Reagentų raudonieji kūneliai, suspenduoti CellMedia, yra skirti naudoti Grifols DG gelio kortelėse.

### Tyrimo metodo principai

Plazmos/serumo mėginiai inkubuojami su reagentais raudonosiomis ląstelėmis, siekiant nustatyti agliutininus tiesioginiais imunohematologiniais metodais.

Paciento ar donoro ABO tipas nustatomas tiriant jo raudonąsias ląsteles su anti-A ir anti-B, siekiant nustatyti A ir B antigenų buvimą, ir ištyrus jų plazmą ar serumą su A ir B ląstelėmis, kad būtų galima nustatyti anti-A ir anti-B. -A ir anti-B, leidžiantys nustatyti saugius ir suderinamus perpylimus potencialiems recipientams. Šie produktai gali būti naudojami rankiniu arba automatinio būdu.

### Komponentai

Šie reagentai apima A1rr, A2rr, Brr, OR1r ir BR1r ląsteles, kurios gali būti pagamintos iš sujungtų ląstelių.

Šie reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai, paruošti iš neatlygintino donoro kraujo, yra nusauginami, nuplaunami ir suspenduojami konservuojančiame tirpale.

Šie reagentai raudonieji kraujo kūneliai tiekiami taip:

- $2.8 \pm 0.2\%$  suspensija Alsevers konservante.
- $0.8 \pm 0.2\%$  suspensija Bio-Rad CellStab.
- $0.8 \pm 0.2\%$  suspensija Grifols CellMedia.

Jie tiekiami 10 ml tūrio ir skirti vartoti tiesiai iš buteliuko.

### Reikalingos specialios medžiagos ir įranga, bet jie ne tiekiami

Kalibruotos tūrinės pipetės.

Kai taikoma:

- Bio-Rad ID-System arba Grifols DG Gel System eksploatacinės medžiagos ir įranga.

- Vamzdžių centrifuga arba ląstelių plovimo mašina.
- Fosfatu buferinis druskos tirpalas (PBSS).
- Anti-žmogaus globulino reagentas.
- Vandens vonia arba sauso karščio inkubatoriai.

## Reagento paruošimas

Leiskite pasiekti reikiamą temperatūrą bandymui atlikti, o prieš naudodami sumaišykite.

## Laikymas ir tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo

Laikyti 2-8°C temperatūroje.

Atidarius įrenginį galima naudoti iki nurodytos galiojimo datos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

Iš karto po naudojimo buteliuką reikia uždengti ir nustatyti vertikaliai į tinkamą laikymo temperatūrą.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiam produktui lėšas rinko žmonės. Jie buvo ištirti ir testai buvo neigiami atliekant privalomus mikrobiologinius tyrimus, kurių reikalaujama JK kraujo perpilimo gairėse donorystės tyrimų metu. Jokie žinomi tyrimo metodai negali užtikrinti, kad produktai, gauti iš žmogaus kraujo, neperduos infekcinių ligų. Šis įrenginys turėtų būti naudojamas, kaip klinikinė medžiaga. Įrenginį ir užterštą pakuotę reikia išmesti pagal vietinius, valstybės ar nacionalinius įstatymus.

Tik sveikatos priežiūros specialistams.

Vartotojas negali jungti langelių.

Nenaudokite, jei raudonieji kraujo kūneliai yra užteršti, spalva pakitusi arba esant hemolizei.

Šis įrenginys nėra sterilus.

Nenaudokite, jei reagento buteliukas įskilęs arba nesandarus.

Per nurodytą tinkamumo laiką gali būti prarasta šiek tiek antigenų. Kadangi šio praradimo negalima numatyti ar kontroliuoti, o jį iš dalies lemia individualios donorystės ar donoro kraujo savybės, būtina griežtai laikytis rekomenduojamų laikymo ir naudojimo sąlygų.

## Pirminių mėginių paėmimas, tvarkymas ir saugojimas

Naudokite sukrešėjusį serumą arba EDTA plazmos mėginius pagal dabartinę Britanijos hematologų draugijos leidimą dėl suderinamumo procedūrų prieš perpylimą kraujo perpilimo laboratorijose gairės.

## Tyrimo procedūra

### Atvirkštinė grupė

Vamzdžių centrifugavimo (sukimo) metodas PR012, PR022, PR033, PR034, PR044:

1. Pridėkite ląstelių į tiriamąjį serumą/plazmą 1:1 santykiu.
2. Sumaišykite, inkubuokite kambario temperatūroje 5 minutes, tada centrifuguokite visus mėgintuvėlius 20 sekundžių 1000 rcf arba tinkamu laiku ir jėga.
3. Švelniai resuspenduokite raudonųjų kraujo kūnelių mygtuką ir makroskopiškai nuskaitykite.

Gelio kortelių technologijos PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:

Naudojimo būdas kaip kontrolinis su Bio-Rad ir Grifols ABO/Rh kraujo grupių nustatymo kortelėmis – žr. naudojamų kortelių naudojimo instrukcijas. NHSBT reagentai ABO ląstelės CellStab ir CellMedia gali būti naudojamos vietoj Bio-Rad DiaCell ir DG Gel System reagentų.

## ABO ir RhD grupavimo testų kokybės kontrolė

Naudoto fenotipo nustatymo reagento ieškokite gamintojo instrukcijoje

### Kontrolės procedūra

Vartotojai yra atsakingi už savo laboratorijos kokybės kontrolės procedūrų nustatymą ir taikomų laboratorijos standartų laikymąsi. Jei su bandymų paketu nustatytos kontrolės priemonės neduoda reikiamų rezultatų, visi bandymai turi būti kartojami.

**Rezultatų interpretavimas**

Reakcijos stiprumas turi būti vertinamas pagal naudotojo laboratorijos protokolus. Rezultatai turi būti interpretuojami taip, kaip nurodyta Didžiosios Britanijos hematologijos draugijos gairėse dėl suderinamumo procedūrų prieš perpylimą kraujo perpilimo laboratorijose. Jei randami nenormalūs ABO rezultatai, grupavimas turi būti kartojamas ir apima O ląsteles ir automatinius kontrolinius elementus.

**Eksploatacinės charakteristikos**

Ląstelių antigeno būseną patvirtinama įdiegtu trečiosios šalies įrenginiu pagal Komisijos sprendimą 2009/886/EB (In vitro diagnostikos medicinos prietaisų bendrosios techninės specifikacijos).

Norint patvirtinti antigeno būseną ir atvesti kryžminį reaktyvumą, kiekviena ląstelė tiriama pagal 2 fenotipų nustatymo antiserumus kiekvienam specifiškumui.

Antigeno stiprumas tikrinamas pagal alelinių genų aprašytų antigenų buvimą arba nebuvimą.

Tipiška antigeno ekspresija patvirtinama RhD antigenų srauto citometrija.

**Egzamino procedūros apribojimai**

Naudojant atvirkštiniam ABO grupavimui, galimi egzogeniniai trukdžiai (sąrašas nėra baigtinis):

- terapiniai imunoglobulinai, įskaitant, bet neapsiribojant: IVIg, anti-CD38 (retai), anti-CD47,

Naudojant atvirkštiniam ABO grupavimui, galimi endogeniniai trukdžiai (sąrašas nėra baigtinis):

- pacientų, kurių antikūnai reaguoja <25°C, pavyzdžiui, anti-M, anti-P1, šaltieji autoantikūnai.

Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl tiriamosios medžiagos užteršimo, netinkamo laikymo, inkubacijos laiko ar temperatūros, netinkamo ar per didelio centrifugavimo arba nukrypimo nuo rekomenduojamos technikos. Jei šie reagentai raudonieji kraujo kūneliai naudojami patentuotoje sistemoje, reikia laikytis gamintojo rekomenduojamo metodo.

Vizualiniai hiperlipidemijos ar hemolizės požymiai ir mėginio amžius gali turėti įtakos tyrimo rezultatų interpretavimui.

**Literatūros šaltiniai**

Direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų.

Kraujo perpilimo paslaugų JK gairės.

Britų hematologų draugijos rekomendacijos dėl suderinamumo procedūrų prieš perpylimą kraujo perpilimo laboratorijose.

Sprendimas 2009/886/EB, iš dalies keičiantis sprendimą 2002/364/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų bendrųjų techninių specifikacijų.

Pastaba – Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su ABO ląstelėmis, reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

 Quality First International OÜ, Laki 30, 12915 Talinas, Estija.

**NHSBT reagentų etiketėse naudojami simboliai**

Pastaba - ne visi išvardyti simboliai tinka šiam produktui – žr. produkto etiketes.

| Duomenys | Etiketės duomenys | Duomenys | Etiketės duomenys |
|----------|-------------------|----------|-------------------|
|----------|-------------------|----------|-------------------|

|                                                                  |                          |                                                                                   |  |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| Serijos kodo simbolis                                            |                          | 2-8°C temperatūros diapazono simbolis                                             |  |
| Naudoti iki datos simbolyje                                      |                          | Žemiau -20°C simbolio                                                             |  |
| Galiojimo datos formatas                                         | YYYY.MM.DD               | CE ženklo simbolis                                                                |  |
| In vitro diagnostikos medicinos prietaiso simbolis               |                          | UKCA simbolis                                                                     |  |
| Naudojimo instrukcijos simbolis (su svetaine - elektroninis IFU) | <br>blood.co.uk/reagents | Gamintojo simbolis                                                                |  |
| Neigiamos kontrolės simbolis                                     |                          | Laikymo atokiau nuo saulės spindulių simbolis                                     |  |
| Teigiamos kontrolės simbolis                                     |                          | Simbolis, bylojantis apie tai, kad sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos darinių |  |
| EB Rep simbolis                                                  |                          | Unikalaus įrenginio identifikatoriaus simbolis                                    |  |

## Partijos numerio formatas

NHBST reagentų produktų partijų numeriai pateikiami tokiu formatu:

### NAAA MXXX arba RAAA MXXX

N Ne raudonieji kūneliai arba R raudonieji kūneliai

AAA Produkto identifikatorius iš prekės kodo

M Reagentų gamybos blokas – pagrindinė partija = 3  
Ir subpartijos identifikatorius - 4, 5, 6 .... ir t. t. subpartijai

XXX Partijos numeris