



NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain
Tel: +44 (0)151 268 7157 Email: reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents

IVD

Termékkód	Terméknév	UDI-DI	
PR101	2 cell antibody screening set in Alsevers	05055232400147	
PR102	2 cell antibody screening set in CellStab	05055232400154	
PR103	2 cell antibody screening set in CellMedia	05055232400161	
PR121	3 cell antibody screening set in Alsevers	05055232400178	
PR122	3 cell antibody screening set in CellStab	05055232400185	
PR123	3 cell antibody screening set in CellMedia	05055232400192	

Jelen használati útmutató előző változatának módosításai lila betűvel vannak szedve.

Rendeltetésszerű használat

Professzionális felhasználásra készült IVD eszközként, minőségi adatok meghatározására, hogy a beteg szérum-/plazma mintái tartalmaznak-e vörösvértest-antigéneknek ellenálló antitesteket.

A CellStab sejtsztabilizáló oldatban szuszpendált reagens vörösvértestek a Bio-Rad ID-System gélkártyákban (Gel Cards) használandók.

A sejtközegben (CellMedia) szuszpendált reagens vörösvértestek a Grifols DG gélkártyákban használandók.

Alsever oldatban szuszpendált reagens vörösvértestek csőben való használata tervezett.

A vizsgálati módszer alapelvei

A páciens vagy donor szérum-/plazmamintáit reagens vörösvértestekkel inkubálják, hogy direkt és/vagy közvetett immunhematológiai módszerekkel meghatározzák az agglutináció jelenlétét vagy hiányát. Az antitestek azonosítása lehetővé teszi a biztonságos és kompatibilis transfúziók meghatározását a potenciális recipiensek számára.

Ezek a termékek manuális vagy automatizált módszerekhez használhatók.

Összetevők

Az antitest-szűrési készletek 2 vagy 3 sejtből állnak. A sejteket 1 és 2 vagy egy 1-től 3-ig terjedő szám különbözteti meg.

Ezek a reagens vörösvértesteken, amelyek önkéntes véradók véréből származnak, leuko-depléciót végeznek, majd átmosás és tartósítóoldatban szuszpendálják őket. Ezek a reagens vörösvértestek a következőképpen kerülnek kiszállításra:

- $0,8 \pm 0,2\%$ szuszpenzió Bio-Rad CellStab sejtsztabilizáló oldatban.
- $0,8 \pm 0,2\%$ szuszpenzió Grifols sejtközegben.
- $2,8 \pm 0,2\%$ szuszpenzió Alsever oldatban.

10 ml-es kiszerezésben kerülnek forgalomba, közvetlenül az injekciós üvegből történő felhasználásra.

Speciális anyagok és felszerelés szükséges; ezeket a csomag nem tartalmazza.

Kalibrált volumetrikuspipetták.

Adott esetben:

- Bio-Rad ID-System vagy Grifols DG fogyóeszközök és berendezések.
- Csőcentrifuga és sejtmosó centrifuga.
- Foszfáttal puffertolt sóoldat (PBSS).

- Antihumán globulin reagens.
- Vízfürdő vagy száraz hő inkubátorok.

A reagens előkészítése

Várjon a teszt elvégzéséhez szükséges hőmérséklet eléréséig, használat előtt keverje össze.

Tárolás és eltarthatóság az első felbontás után

2-8°C között tárolandó.

Felbontás után a készülék a megadott lejárati dátumig használható.

Ne használja a lejárati időn túl.

Használat után azonnal le kell zárni az injekciós üveget, és függőlegesen, a megfelelő tárolási hőmérsékletre kell helyezni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A termékhez felhasznált adományok emberi eredetűek. Vizsgálatokat végeztek rajtuk, és az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgálatokra vonatkozó iránymutatásaiban előírt kötelező mikrobiológiai vizsgálatok során negatívnak találták őket. Egyetlen ismert vizsgálati módszer sem nyújthat biztosítékot arra, hogy az emberi vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző betegségeket. Ezt az eszközt klinikai anyagként kell kezelni. A készüléket és a szennyezett csomagolást a helyi, államivagy nemzeti jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kizárólag egészségügyi szakember általi használatra.

A sejtek nem egyesíthetők.

Ne használja, ha a vörösvértestek szennyezettnek vagy hemolitikusnak tűnnek, vagy ha elszíneződtek.

Ezt az eszközt nem steril állapotban szállítják.

Ne használja, ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog.

A megadott eltarthatósági idő alatt az antigén expresszió némi vesztesége előfordulhat. Mivel ezta veszteséget nem lehet előre jelezni vagy ellenőrizni, és részben az egyes véradók vagy donoroksajátosságai határozzák meg, szigorúan be kell tartani a javasolt tárolási és felhasználási feltételeket.

Elsődleges mintagyűjtés, kezelés és tárolás

A "A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérártómlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban" (British Society for Hematology Guidelines for Pre-transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories) aktuális kiadása szerint alvadt szérum vagy EDTA-plazmaminták használata javasolt.

Vizsgálati eljárás

Indirekt antiglobulin teszt (IAT) csöves módszer PR101 és PR121 esetén:

1. Adjon 2 térfogat tesztszérumot/plazmát egy felcímkézett csőbe.
2. Adjon hozzá 1 térfogatnyi terméket.
3. Alaposan keverje össze és inkubálja 37 °C-on 45 percig.
4. A sejteket legalább háromszor mossa át.
5. Adjon hozzá antihumán globulin reagenst a gyártó utasításai szerint.
6. Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy a szükséges ideig és erővel.
7. Finoman szuszpendálja újra a vörösvértest gömböt és makroszkóppal olvassa le az agglutinációt.
8. Erősítse meg az IgG-érzékeny sejtekkel végzett összes negatív teszt érvényességét.

PR102, PR103, PR122 és PR123 gélkártya technológiák:

A Bio-Rad ID rendszerben vagy a DG Gel Systemben való használat módját lásd a használtkártyák használati útmutatójában. Az ID-DiaCell vagy a DG Gel System reagensei helyett NHSBT-reagensek szűrősejtjei a CellStab sejttabilizáló oldatban és a CellMedia sejtközegben is használhatók.

Ellenőrzési eljárás

A laboratóriumokra vonatkozó megfelelő minőségellenőrzési eljárások meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabványoknak való megfelelésért a felhasználók felelősek. Ha a teszt sorozattal beállított kontrollok nem adják meg a kívánt eredményt, minden vizsgálatot meg kell ismételni.

Az eredmények értelmezése

Az agglutináció jelenlétét és hiányát bármely antitest jelenlétének meghatározására a "A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban" című dokumentumban leírtak szerint kell használni. A reakció erősségét a felhasználói laboratóriumi protokoll szerint kell osztályozni. A tételspecifikus termékprofil tartalmazza az egyes sejtek antigén státuszát.

Teljesítményi jellemzők

Az antigénprofil megerősítése és a keresztreaktivitás kizárása érdekében minden panelesejtet minden sajátosságra két fenotipizáló antiszérum példájával kell tesztelni.

Az antigén erősséget az allélgének által leírt antigének jelenlétével vagy hiányával tesztelik.

A tipikus antigén expresszió a D, az Fy^a és az Fy^b esetében áramlási citometriával igazolható. A HLA-antigének expressziójának meghatározására további áramlási citometriás vizsgálat végzendő. Nem használnak fel olyan adományokat, amelyek magas HLA antigén expressziójú sejteket tartalmaznak a Screening Cells előállításához.

A Screening Cells hígítatlan gyenge antiszérum kontrollokkal reagálnak, anti-D (0,1 IU/ml vagy annál kisebb), anti-c, anti-K, anti-Fy^a. Az adott antigénre homozigóta sejtek egyértelműen pozitív reakciót adnak.

A célponttól eltérő vércsoport-antitestek (azaz anti-A és anti-B) nem mutathatók ki az O-csoport plazmájával szemben.

Egy adott antigén pozitív vagy negatív státuszának megjelölése az adott antigén normál expressziójára vonatkozik, ha egy sejtről ismert, hogy az antigén gyenge vagy annak variánsformájával rendelkezik, ezt a profilon jelzik.

A vizsgálati eljárás korlátai

Exogén interferencia lehetséges a terápiás immunglobulinból, beleértve, de nem kizárólagosan az anti-D profilaxist, az IVlg-t, az anti-CD38-at, az anti-CD47-et.

A vizsgálati anyag szennyeződése, nem megfelelő tárolás, inkubációs idő vagy hőmérséklet, nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás vagy az ajánlott technikától való eltérés következtében hamis pozitív vagy álnegatív eredmények fordulhatnak elő.

A hiperlipidémia vagy hemolízis vizuális jelei és a minta kora befolyásolhatja a vizsgálati eredmények értelmezését.

Szakirodalmi hivatkozások

A 98/79/EK irányelv az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről. Útmutató az

Egyesült Királyság vérátömlesztési szolgálataihoz.

A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban.

Megjegyzés – Az antitestszűrő sejtekkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell agyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a beteg országa szerinti illetékes hatóságnak.



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

Az NHSBT-reagensek címkéin használt szimbólumok

Megjegyzés - nem minden felsorolt szimbólum alkalmazható erre a termékre - kérjük, olvassa el a termékcímkéket.

Részlet	Címke részletei	Részlet	Címke részletei
Tételkód		2-8 °C között	
Felhasználhatósági idő		-20°C alatt	
Lejárat dátum	ÉÉÉÉ. HH. NN	CE-jelölés	
IVD-orvostechikai eszköz		UKCA-jelölés	
Használati útmutató (honlappal - elektronikus IFU)	 blood.co.uk/reagents	A gyártó szimbóluma	
Negatív kontroll		Napfénytől védett helyen tárolandó	
Pozitív kontroll		Emberi vér- vagy plazmaszármazékot tartalmaz	
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Egyedi eszközazonosító	

Tételszám formátum

Az NHBST Reagents termék tételszámai a következő formátumban vannak:

NAAA MXXX vagy RAAA MXXX

N Nem vörösvértest vagy R Vörösvértest

AAA Termékazonosító a termékkódból

M Reagensgyártó egység - fő tétel = 3.
Valamint az alköteg azonosítója - 4, 5, 6 stb.

XXX Tételszám