INF79/5.2 – Kasutusjuhend – ABO Cells

NHS Blood and Transplant

Versiooni nr:
Jõustumise kuupäev: 25JUL2025

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

IVD

Tootekood	Toote nimi	UDI-DI	
PR012	A1rr in Alsevers	05055232400031	CE 1434 UK CA 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	

Selle kasutusjuhendi eelmise versiooni muudatused on lillas kirjas.

Kasutusotstarve
Professionaalseks kasutamiseks mõeldud IVD-seade, mida kasutatakse inimese seerumi/plasma proovides ABO antigeenide vastaste antikehade olemasolu kvalitatiivseks määramiseks. Seade on samuti ettenähtud kasutamiseks patsientide ABO ja Rh (D) rühmitustestide kvaliteedikontrolliks.
Alsevers'is suspendeeritud reaktiivpunalibled on ette nähtud kasutamiseks katseklaasides.
CellStab'is suspendeeritud reaktiivpunalibled on ette nähtud kasutamiseks seadmega Bio-Rad ID-System Gel Cards.
CellMedia's suspendeeritud reaktiivpunalibled on ette nähtud kasutamiseks seadmega Grifols DG Gel Cards.

Uurimismeetodi põhimõtted
Plasma/seerumi proove inkubeeritakse reaktiivpunalibledega, et teha otseste immunohematoloogiliste meetoditega kindlaks aglutiniinide olemasolu või puudumine.

Patsiendi või doonori ABO tüüp määratakse testides tema punaliblesid anti-A ja anti-B-ga, et tuvastada A- ja B-antigeenide olemasolu, ning testides tema plasmat või seerumit A- ja B-rakkudega, et tuvastada anti-A ja -B olemasolu, mis võimaldavad määrata potentsiaalsetele retsipientidele ohutud ja ühilduvad vereülekanded. Neid tooteid saab kasutada käsitsi või automaatsete meetoditega.

Komponendid
Nende reaktiivide hulka kuuluvad A1rr-, A2rr-, Brr-, OR1r- ja BR1r-rakud, mida võib valmistada ühendatud rakkudest.
Reaktiivsed punased verelibled on valmistatud tasuta loovutatud doonoriverest, millest on eemaldatud valged verelibled (ingl k *leucodepleted*), mis on pestud ja suspendeeritud säilituslahuses.
Need reaktiivsed punalibled tarnitakse:

- 2,8 ± 0,2% suspensioonina Alsevers'i säilitusaines.
- 0,8 ± 0,2% suspensioonina Bio-Rad CellStab'is.
- 0,8 ± 0,2% suspensioon Grifols CellMedia'is.

Neid tarnitakse 10 ml mahus, kasutamiseks otse viaalist.

Vaja on spetsiaalseid materjale ja seadmeid, kuid need ei ole kaasas
Kalibreeritud mahupipetid.
Vajadusel:

- Bio-Rad ID-System või Grifols DG Gel System vahendid ja seadmed.
- Katseklaasi tsentrifuug või rakupesur.
- Fosfaatpuhverdatud soolalahus (PBSS).
- Inimese globuliini vastane reaktiiv (ingl k *Anti-Human Globulin reagent*).
- Veevann või kuivkuumusinkubaatorid.

Reaktiivi ettevalmistamine
Laske tootel saavutada testi tegemiseks vajalik temperatuur, segage enne kasutamist.

Säilitamine ja kõlblikkusaeg pärast esmast avamist
Hoida temperatuuril 2 - 8ºC.
Pärast avamist võib seadet kasutada kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.
Vahetult pärast kasutamist tuleb viaal korgiga sulgeda ja asetada püstises asendis õigel säilitustemperatuuril.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Selles tootes kasutatud doonorveri on inimpäritolu. Seda on testitud ja see on osutunud negatiivseks kohustuslike mikrobioloogiliste doonorvere testide järgi, mis on nõutud Ühendkuningriigi vereülekandeteenuste suunistes. Ükski teadaolev katsemeetod ei saa anda kindlust, et inimverest saadud tooted ei kanna edasi nakkushaigusi. Seda seadet tuleks käsitseda kliinilise materjalina. Seade ja kõik saastunud pakendid tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele või riiklikele seadustele.
Mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajate poolt.
Kasutaja ei tohi rakke koondada.
Ärge kasutage, kui punased verelibled on saastunud, nende värv on muutunud või need on hemolüüsitud.
Seda seadet ei tarnita steriilselt.
Mitte kasutada, kui reaktiivi viaal on mõranenud või lekib.

Määratud säilivusaja jooksul võib esineda mõningane antigeense ekspressiooni kadu. Kuna seda kadu ei saa ennustada ega kontrollida ning see sõltub osaliselt spetsiifilisest doonorverest või doonorist, tuleb rangelt järgida soovitatud säilitamis- ja kasutustingimusi.

Esmaste proovide kogumine, käsitsemine ja säilitamine
Kasutage hüübinud seerumi või EDTA plasmaproove vastavalt Briti Hematoloogia Seltsi kehtivatele juhistele vereülekande eelsete ühilduvusprotseduuride kohta vereülekande laborites.

Uurimisprotseduur
Pöördgrupp
Katseklaasi tsentrifuugimise (spin) meetod PR012, PR022, PR033, PR034, PR044 jaoks:

1. Lisage rakud testitavale seerumile/plasmale vahekorras 1:1.
2. Segage, inkubeerige toatemperatuuril 5 minutit, seejärel tsentrifuugige kõiki katseklaase 20 sekundit 1000 rcf (suhteline tsentrifugaalväli, ingl k *relative centrifugal field* (*RCF*)).
3. Resuspendeerige punaliblede nupp ettevaatlikult ja lugege makroskoopiliselt.

Gel Card tehnoloogiad PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:
Bio-Rad ja Grifols ABO/Rh veregrupikaartide kontrollina kasutamismeetodi kohta vt kasutatavate kaartide kasutusjuhendit. NHSBT reagentide ABO tüüpi rakke CellStab'is ja CellMedia's saab kasutada Bio-Rad DiaCell ja DG Gel System reaktiivide asemel.

ABO ja RhD rühmitamise testide kvaliteedikontroll
Kasutatava fenotüpiseerimisreaktiivi kohta vt tootja kasutusjuhendit

Kontrolliprotseduurid
Kasutajad vastutavad oma labori jaoks sobivate kvaliteedikontrolli protseduuride kindlaksmääramise ja kehtivate laboristandardite järgimise eest. Kui määratud kontrollid testide partiiga ei anna nõutavaid tulemusi, tuleb kõiki teste korrata.

Tulemuste tõlgendamine
Reaktsiooni tugevust tuleb hinnata vastavalt kasutaja laboriprotokollile. Tulemusi tuleks tõlgendada vastavalt Briti Hematoloogia Seltsi juhistele vereülekande eelsete ühilduvusprotseduuride kohta vereülekande laborites. Kui leitakse ebanormaalsed ABO tulemused, tuleb rühmitamist korrata ja see peab hõlmab nii O-rakke kui ka automaatkontrolle.

Toimivusnäitajad
Rakkude antigeeni staatust kinnitab kolmanda osapoole seade, mis on kooskõlas komisjoni otsusega 2009/886/EÜ (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ühised tehnilised nõuded).
Antigeeni staatuse kinnitamiseks ja ristreaktiivsuse välistamiseks testitakse iga rakku 2 fenotüpiseeriva antiseerumi näite suhtes iga spetsiifilisuse kohta.
Antigeeni tugevust testitakse alleelsete geenide poolt kirjeldatud antigeenide olemasolu või puudumise järgi. Tüüpilist antigeeni ekspressiooni kinnitab RhD antigeenide voolutsütomeetria.

Uurimisprotseduuri piirangud
Kasutamisel pöörd-ABO rühmitamiseks on eksogeensed häired võimalikud (loetelu ei ole ammendav):
- terapeutilised immunoglobuliinid, sh, kuid mitte ainult: IVIg, anti-CD38 (harv), anti-CD47;

Kasutamisel pöörd-ABO rühmitamiseks on endogeensed häired võimalikud (loetelu ei ole ammendav):
- patsiendid, kelle antikehad reageerivad <25°C, nt anti-M, anti-P1, külmad autoantikehad.

Valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused võivad ilmneda katsematerjali saastumise ja vale hoidmise, inkubatsiooniaja või temperatuuri tõttu, ebaõige või liigse tsentrifuugimise või soovitatud tehnikast kõrvalekaldumise tõttu. Kui neid reaktiivpunaliblesid kasutatakse patenteeritud süsteemis, tuleb järgida tootja soovitatud meetodit.
Hüperlipideemia või hemolüüsi visuaalsed tunnused ja proovi vanus võivad mõjutada testitulemuste tõlgendamist.

Kirjanduse viited
Direktiiv 98/79/EÜ *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta.
Ühendkuningriigi vereülekandeteenuste juhised.
Briti Hematoloogia Seltsi juhised vereülekande eelsete ühilduvusprotseduuride kohta vereülekande laborites.
Otsus 2009/886/EÜ, millega muudetakse otsust 2002/364/EÜ *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ühiste tehniliste kirjelduste kohta.

Märkus. Kõigist ABO Cells seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ning pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

EC REP Quality First International OÜ, Laki 30,12915 Tallinn, Estonia.

Reaktiivide etikettidel kasutatud sümbolid

Märkus. Mitte kõik loetletud sümbolid ei kehti selle toote kohta, vt toote etiketti.

Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus	Sümbol
Partii number	LOT	Temperatuuri vahemik 2…8°C	8°C 2°C
Kasutada kuni		Alla -20°C	-20°C
Kõlblikkusaja lõppkuupäeva vorming	AAAA.KK.PP	CE-vastavusmärgis	CE
In vitro diagnostikameditsiin iseade	IVD	UKCA – Ühendkuningriigi vastavushinnangu tähis	UK CA
Vaadake kasutusjuhendit (veebisaidil elektrooniline kasutusjuhend)	blood.co.uk/reagents	Tootja	
Negatiivse kontrolli sümbol	CONTROL –	Hoida otsese valguse eest	
Positiivse kontrolli sümbol	CONTROL +	Sisaldab inimvere või plasma derivaate	
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	EC REP	Kordumatu identifitseerimist unnus	UDI

Partii numbri vorming

NHBST reaktiivide tootepartii numbrid on järgmises vormingus:

NAAA MXXX või RAAA MXXX

N mitte-punarakud või R-punased rakud

AAA toote identifikaator toote koodist

M reaktiivi tootmisüksus – põhipartii = 3;
alampartii identifikaator - 4, 5, 6 jne alampartii jaoks

XXX partii number