INF79/5.2 – Naudojimo instrukcija – ABO ląstelės

Blood and Transplant
Kopijos Nr.:
Įsigaliojimo data: 25JUL2025

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

IVD

Produkto kodas	Produkto pavadinimas	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	

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 automatiniu 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 nusausinami, nuplaunami ir suspenduojami konservuojančiame tirpale.
Šie reagentai raudonieji kraujo kūneliai tiekiami taip:

- 2.8 ± 0.2% suspensija Alsevers konservante.
- 0.8 ± 0.2% suspensija Bio-Rad CellStab.
- 0.8 ± 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 2-8ºC 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 perpylimo 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 dabartinį Britanijos hematologų draugijos leidimą dėl suderinamumo procedūrų prieš perpylimą kraujo perpylimo 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 perpylimo laboratorijose. Jei randami nenormalūs ABO rezultatai, grupavimas turi būti kartojamas ir apima O ląsteles ir automatinius kontrolinius elementus.

Eksploatacinės charakteristikos
Ląstelių antigeno būsena patvirtinama įdiegtu trečiosios šalies įrenginiu pagal Komisijos sprendimą 2009/886/EB (In vitro diagnostikos medicinos prietaisų bendrosios techninės specifikacijos).
Norint patvirtinti antigeno būseną ir atmesti 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^{o}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 perpylimo paslaugų JK gairės.
Britų hematologų draugijos rekomendacijos dėl suderinamumo procedūrų prieš perpylimą kraujo perpylimo laboratorijose.
Sprendimas 2009/886/EB, iš dalies keičiantis sprendimą 2002/364/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų bendrųjų techninių specifikacijų.

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

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

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