INF124/5.1 – Käyttöohjeet – rr seulontasolujen valmistus

NHS Blood and Transplant
Kopionumero:
Voimaantulopäivä: 25JUL2025

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

IVD

Tuotekoodi	Tuotenimi	UDI-DI-tunniste	
PR106	rr Antibody Screen in CellStab	05055232400215	CE 1434 UKCA 0843
PR107	r'r/r''r Antibody Screen CellStab	05055232400222	
PR108	rr Antibody Screen in CellMedia	05055232400239	
PR109	r'r/r"r Antibody Screen in CellMedia	05055232400246	

Muutokset näiden käyttöohjeiden edelliseen versioon on tässä tiedotteessa annettu violetilla värillä.

Käyttötarkoitus
Ammattikäyttöön, jossa IVD-laitteella määritetään kvantitoimalla tietoa siitä, onko potilaalle, joka on ennen lapsen syntymistyä saanut profylaksina anti-D-vasta-ainetta, raskausaikana kehittynyt muita poikkeavia punasolujen vasta-ainearvoja. Näitä soluja ei ole tarkoitettu rutiininomaiseen vasta-aineseulontaan.
CellStabiin suspendoituja reagenssipunasoluja on tarkoitus tutkia Bio-Rad ID-System - Gel Cards -järjestelmässä.
CellMediaan suspendoituja reagenssipunasoluja on tarkoitus tutkia Grifols DG Gel Cards -järjestelmässä.

Tutkimusmenetelmät
Potilaan seerumi- tai plasmanäyte inkuboidaan reagenssipunasolujen kanssa agglutinaatioasteen, tai sen poissaolon, määrittämiseksi epäsuorilla immunohematologisilla menetelmillä. Muiden poikkeavien vasta-ainearvojen tunnistus auttaa täten diagnosoimaan ja hoitamaan paremmin sikiön ja/tai vastasyntyneen lapsen hemolyyttistä anemiaa (HDFN). Tuote soveltuu sekä manuaaliseen että automaattiseen tutkimusmenettelyyn.

Komponentit
rr-seulontasolut koostuvat kahden solun kahdesta sarjasta, tai joukosta sarjaa, jossa jokainen yksittäinen solu erotellaan numeroilla 1-4. Sarjaa 1 (siis solut 1 ja 2) voidaan käyttää niinikään yhtenä seulontaryhmänä, mutta sarja 2 (siis solut 3 ja 4) tulee aina nähdä osana suurempaa ryhmää, ja sitä on aina käytettävä samassa yhteydessä solujen 1 ja 2 kanssa.
Nämä solut valmistetaan +0,8–0,2-prosenttisena suspensiona Bio-Rad CellStabissa tai Grifols CellMediassa.
Reagenssipunasolut, jotka on saatu yleisestä verenluovutuksesta, poistetaan ensin leukokoodeista, ja sitten pestään ja suspendoidaan säilöntäaineliuokseen odottamaan seulontaa. .
Ne puolestaan jaetaan 10-millilitran annoksiin ja niitä voidaan myöhemmin annostella suoraan injektiopullosta.

Erikoismateriaaleja ja -laitteita tarvitaan, mutta niitä ei tarvitse erikseen hankkia tutkimusta varten
Tilavuuspipetit (kalibroitu).
Tarvittaessa:
• Bio-Rad ID-System tai Grifols DG consumables and equipment.

Reagenssin valmistelu
Aseta vaadittu lämpötila testin suorittamista varten, ja sekoita ennen käyttöä.

Säilytys ja säilyvyys ensimmäisen avaamisen jälkeen
Säilytä 2–8 asteessa.
Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään asti.
Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Käytön jälkeen injektiopullo on suljettava välittömästi, pidettävä aina pystyasennossa ja säilytettävä oikeassa lämpötilassa.

Varoitukset ja varotoimet
Tässä tuotteessa on käytetty yleisestä luovutuksesta saatua verta. Se on testattu ja osoitettu negatiiviseksi pakollisissa mikrobiologisissa testeissä, joita Yhdistyneen kuningaskunnan verensiirtopalveluita koskevat ohjeet ja säännökset edellyttävät. Mikään tunnettu testimenetelmä ei kuitenkaan voi antaa takeita siitä, että luovutusveri olisi täysin tutkimuskelpoista, eli se voi esimerkiksi olla kontaminoitunutta tai sisältää tartuntatauteja. Tätä laitetta tulee täten käsitellä ns. kliinisenä materiaalina. Laite ja kaikki käytetyt pakkaukset tulee hävittää paikallisen, hallintoalueen tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.
Tuote vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.
Soluja ei saa yhdistää.
Älä käytä, jos punasolut näyttävät ulkoapäin vahingoittuneilta, värjäytyneiltä tai hajonneilta (hemolyysi).
Laitetta ei toimiteta steriilinä.
Älä käytä jos reagenssipullossa on halkeamia tai se vuotaa.

Ilmoitetun säilyvyysajan aikana saattaa tapahtua jonkin verran antigeenien heikkenemistä. Koska tätä ei voida täysin ennustaa tai hallita – ja se määräytyy osittain yksittäisten verenluovuttajien tai luovuttajien henkilökohtaisten ominaisuuksien mukaan – suositeltuja säilytys- ja käyttöolosuhteita on tarkasti valvottava ja noudatettava.

Tätä seulontasarjaa ei saa käyttää yleisessä vasta-aineseulonnassa. Se on tarkoitettu vain niille potilaille, jotka ovat jo raskausaikana saaneet ennaltaehkäisevänä profylaksina anti-D-vasta-ainetta.

Näytteenotto, käsittely ja varastointi
Hyytynyttä seerumia tai EDTA-plasmanäytteitä tulee käsitellä ”British Society for Hematology Guidelines for Pre-Transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories” -julkaisun nykyisen painoksen mukaisesti.

Tutkimusmenettely
Geelikorttiteknologia.
Katso käyttötavat Bio-Rad ID tai Grifols DG Gel -järjestelmissä käytettävien korttien käyttöohjeista.
CellStabissa ja CellMediassa NHSBT-reagenssien seulontasoluja voidaan käyttää myös ID-DiaCell- tai DG Gel System -reagenssien sijaan.

Valvontamenettely
Käyttäjät ovat vastuussa laboratorioilleen sopivien laadunvalvontamenettelyjen toteutumisesta ja sovellettavien laboratoriostandardien noudattamisesta. Jos testierän yhteydessä määritetyt kontrollit eivät täyty, kaikki testit on toistettava.

Tulosten tulkinta
Agglutinaation havaitsemista ja vaikutuksia tulee käyttää vasta-ainepitoisuuksien määrittämiseen British Society for Hematology Guidelines for Pre-Transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories -ohjeiden mukaisesti. Reaktion voimakkuus tulee luokitella käyttäjän

laboratoriokäytäntöjen mukaan. Annettu sarjakohtainen tuoteprofiili sisältää kunkin solun antigeenitilan.

Suorituskykyominaisuudet
Antigeeniprofiilin vahvistamiseksi ja ristireaktiivisuuden poissulkemiseksi jokainen seulontasolu testataan kahta esimerkkiä vastaan fenotyypin määrittävästä antiseerumista kunkin spesifisyyden osalta.
Antigeenin vahvuus testataan alleelisten geenien kuvaamien antigeenien presenssin tai puuttumisen perusteella. Tyypillinen antigeenin ilmentyminen varmistetaan virtaussytometrialla Fyalle ja Fyb:lle. Lisävirtaussytometriatesti suoritetaan HLA-antigeenien ilmentymisen määrittämiseksi. rr-seulontasolujen valmistuksessa ei käytetä verta, jonka HLA-vasta-ainetaso on korkea.
Seulontasolut reagoivat laimentamattomien heikkojen antiseerumien kontrollien, anti-c, anti-K, anti-Fya kanssa. Asianomaiselle antigeenille homotsygoottiset solut antavat yksiselitteisen positiivisen reaktion.
Muita kuin tutkittavan kohteen veriryhmän vasta-aineita (eli anti-A ja anti-B) ei havaita, kun niitä testataan O-plasmaa vastaan.
Tietyn antigeenin positiivisen tai negatiivisen tilan määrittäminen liittyy kyseisen antigeenin normaaliin ilmentymiseen, jos yksittäisellä solulla tiedetään olevan antigeenin heikko tai muunneltu muoto, tämä tulee ilmoittaa profiilissa.

Tutkimusmenettelyn rajoitukset
Terapeuttisesta immunoglobuliinista johtuva eksogeeninen häiriö on mahdollinen, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, IVIg, anti-CD38 ja anti-CD47.
Väärä positiivinen tai väärä negatiivinen tulos voi johtua veren kontaminaatiosta, aineiston väärästä säilytyksestä, inkubaatioajasta tai lämpötilasta, väärästä tai liiallisesta sentrifugoinnista tai siitä ettei tuotteen käyttöhjeita ole noudatettu.
Hyperlipidemian tai hemolyysin näkyminen päällepäin ja näytteen ikä voivat myös osaltaan vaikuttaa testitulosten tulkintaan.

Lähdeluettelo
Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.
Verensiirtopalveluita koskevat ohjeet Yhdistyneessä kuningaskunnassa.
Britannian Hematologiasäätiön ohjeet verensiirtoa edeltävistä yhteensopivuusmenettelyistä verensiirtolaboratorioissa.
Britannian Hematologiasäätiön ohjeet veriryhmien määrittämiseen ja vasta-ainetestaukseen raskauden aikana.

Huomautus – Kaikista rr soluseulontaan liittyvistä vakavista tapaturmista tai ongelmista on ilmoitettava valmistajalle ja sen alueen toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka piiriin kyseinen käyttäjä ja/tai potilas kulloinkin kuuluu.

EC REP
Quality First International OÜ, Laki 30, 12915 Tallinna, Viro.

NHSBT-reagenssietiketeissä käytettävät symbolit

Huomaa ettei kaikkia alla olevia symboleita voi soveltaa juuri tähän tuotteeseen. Tarkasta kunkin tuotteen etiketti erikseen.

Merkitys	Etiketin tiedot
Erän koodi -symboli	LOT
Viimeinen käyttöpäivä -symboli	
Voimassaolopäivä -symboli	YYYY.MM.DD
In Vitro Diagnostic -symboli	IVD
Käyttöohjesymboli (saatavilla myos elektronisesti, IFU)	blood.co.uk/reagents
Negatiivinen kontrolli -symboli	CONTROL –
Positiivinen kontrolli -symboli	CONTROL +
EC Rep symboli	EC REP

Merkitys	Etiketin tiedot
2-8 asteen lämpötila -symboli	8°C 2°C
Alle -20 asteen lämpötila -symboli	-20°C
CE merkin symboli	CE
UKCA symboli	UK CA
Valmistajan symboli	
Suojattava auringonvalolta -symboli	
Sisältää veren tai plasman johdannaisia -symboli	
Unique Device Identifier -symboli	UDI

Eränumerointi

NHBST Reagents -tuotteen eränumerointi esitetään seuraavassa muodossa:

NAAA MXXX tai RAAA MXXX

N Non-Red cell tai R Red cell

AAA Tuotekoodin tunniste

M Reagentin valmistusyksikkö - pääerä = 3
Ja osaerän tunniste - 4, 5, 6....jne. osaerälle

XXX Erän numero