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	
PR012	A1rr in Alsevers	05055232400031	CE 1434 UKCA 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	

Jelen használati útmutató előző változatának módosításai lila betűvel vannak szedve.

Rendeltetésszerű használat
Professzionális használatra IVD-készülékként, amely a humán szérum-/plazma mintákban található AB0-antigénekkel szembeni antitestek jelenlétének minőségi meghatározására szolgál. Ezenkívül a betegek AB0 vércsoport és Rh (D) antigén csoportosítási tesztjeinek minőségellenőrzését is szolgálják.
Az Alsever oldatban szuszpendált reagens vörösvértesteket kémcsőben való használatra szánják. A CellStab sejtstabilizáló oldatban szuszpendált reagens vörösvértestek a Bio-Rad ID-System gélkártyákban (Gel Cards) használandók.
A sejtközegben (CellMedia) szuszpendált reagens vörösvértestek a Grifols DG gélkártyákban használandók.

A vizsgálati módszer alapelvei
A plazma/szérum mintákat reagens vörösvértestekkel inkubálják, hogy direkt immunhematológiai módszerekkel meghatározzák az agglutinin jelenlétét vagy hiányát.
A páciens vagy donor AB0 vércsoportját úgy határozzák meg, hogy vörösvértesteiket anti-A és anti-B-vel tesztelik az A és B antigének jelenlétének kimutatására, valamint plazmájukat vagy szérumukat A és B sejtekkel az anti-A és anti-B jelenlétének kimutatására, amely lehetővé teszi a biztonságos és kompatibilis transzfúzió meghatározását a potenciális recipiensek számára. Ezek a termékek manuális vagy automatizált módszerekhez használandók.

Összetevők
Ezek a reagensek közé tartoznak az A1rr, A2rr, Brr, OR1r és BR1r sejtek, amelyek egyesített sejtekből állíthatók elő.
Ezeken a reagens vörösvértesteken, amelyek önkéntes véradók véréből származnak, leuko-depléciót végeznek, majd átmossák és tartósítóoldatban szuszpendálják őket. Ezek
a reagens vörösvértestek a következőképpen kerülnek kiszállításra:

- 2.8 ± 0.2% szuszpenzió Alsever tartósítószerben.
- 0.8 ± 0.2% szuszpenzió Bio-Rad CellStab sejtstabilizáló oldatban.
- 0.8 ± 0.2% szuszpenzió Grifols sejtközegben.

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

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

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásában jelent meg
(Sablonverzió 2020.03.02.)

Adott esetben:

- Bio-Rad ID-System vagy Grifols DG Gel System fogyóeszközök és berendezések.
- Csőcentrifuga és sejtmosó centrifuga.
- Foszfáttal pufferolt 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. Az eszközt klinikai anyagként kell kezelni. A készüléket és a szennyezett csomagolást a helyi, állami vagy 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 ezt a veszteséget nem lehet előre jelezni vagy ellenőrizni, és részben az egyes véradók vagy donorok sajátosságai határozzák meg, szigorúan be kell tartani a javasolt tárolási és felhasználási feltételeket.

Elsődleges mintagyűjtés, kezelés és tárolás
A “A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés 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
Inverz csoport
Csőcentrifugálási (centrifugálási) módszer PR012, PR022, PR033, PR034, PR044 esetén:

1. Adja hozzá a sejteket a vizsgált szérumhoz/plazmához 1:1 arányban.
2. Keverje össze, inkubálja szobahőmérsékleten 5 percig, majd centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy a szükséges ideig és erővel.
3. Finoman szuszpendálja újra a vörösvértest-gombot és makroszkóppal olvassa le.

Gélkártya-technológiák PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:
A Bio-Rad és Grifols AB0/Rh vércsoport kártyákkal való kontrollként való felhasználás módját lásd a használt kártyák használati útmutatójában. A Bio-Rad DiaCell és DG Gel System reagensek helyett NHSBT-reagens a CellStab sejtstabilizáló oldatban és a CellMedia sejtközegben ABO Cells

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásában jelent meg
(Sablonverzió 2020.03.02.)

használhatók.

Az AB0 vércsoport és Rh (D) antigén csoportosítási tesztek minőségellenőrzése
A használt fenotipizáló reagenssel kapcsolatos további információkért kérjük, tekintse meg a gyártó által kiadott használati útmutatót.

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

Az eredmények értelmezése
A reakció erősségét a felhasználói laboratóriumi protokollok szerint kell osztályozni. Az eredményeket a "A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban" című dokumentumban leírtak szerint kell értelmezni. Rendellenes AB0 eredmények esetén a csoportosítást meg kell ismételni, és mind az O- sejteket, mind pedig az automatikus kontrollokat bele kell venni.

Teljesítményi jellemzők
A sejtek antigén státuszát a 2009/886/EK bizottsági határozattal (Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásai, Common Technical Specifications for In Vitro Diagnostic Medical Devices) összhangban egy harmadik féltől származó eszköz igazolja.
Az antigénprofil megerősítése és a keresztreaktivitás kizárása érdekében minden panelsejtet minden sajátosságra két fenotipizáló antiszérum példájával kell tesztelni.
Az antigénerősség az allélgének által leírt antigének jelenlétével vagy hiányával tesztelhető.
Az RhD antigének tipikus antigén expresszióját áramlási citometria igazolja.

A vizsgálati eljárás korlátai
Inverz AB0 vércsoport csoportosítása esetén exogén interferencia lehetséges (a lista nem teljes):
- terápiás immunglobulinok, beleértve, de nem kizárólagosan: IVIg, anti-CD38 (ritka), anti-CD47

Inverz AB0 vércsoport csoportosítása esetén endogén interferencia lehetséges (a lista nem teljes):
- olyan betegek esetében, akik olyan antitestekkel rendelkeznek, amelyek 25 °C alatt reagálnak, például anti-M, anti-P1, hideg auto-antitestek.

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. Ha ezeket a reagens vörösvértesteket szabadalmaztatott rendszerben használják, a gyártó által javasolt módszert kell követni.
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 orvostechnikai eszközökről.
Útmutató az Egyesült Királyság vérátömlesztési szolgálataihoz.
A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban.
2009/886/EK határozat az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló 2002/364/EK határozat módosításáról.

Megjegyzés – Az AB0 vércsoportú sejtekkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, és jelezni kell a felhasználó és/vagy a beteg országa szerinti illetékes hatóságnak.

EC REP 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	LOT	2-8 °C között	8°C 2°C
Felhasználhatósági idő		-20°C alatt	-20°C
Lejárati dátum	ÉÉÉÉ.HH.NN	CE-jelölés	CE
IVD-orvostechnikai eszköz	IVD	UKCA-jelölés	UK CA
Használati útmutató (honlappal - elektronikus IFU)	blood.co.uk/reagents	A gyártó szimbóluma	
Negatív kontroll	CONTROL –	Napfénytől védett helyen tárolandó	
Pozitív kontroll	CONTROL +	Emberi vér- vagy plazmaszármazékot tartalmaz	
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	EC REP	Egyedi eszközazonosító	UDI

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

Ellenőrzött, ha a példányszám szerepel a dokumentumon és ha a minőségbiztosítási hatóság kiadásában jelent meg
(Sablonverzió 2020.03.02.)