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

IVD

Product Code	Product Name	UDI-DI	
PR141	ID Panel 2 in Alsevers	05055232400260	CE 1434 UKCA 0843
PR142	ID Panel 2 in CellStab	05055232400284	
PR143	ID Panel 1 in CellStab	05055232400277	
PR144	ID Panel 1 in Alsevers	05055232400253	
PR146	ID Panel 1 in LISP	05055232400314	
PR152	Papainised ID Panel 2 in CellStab	05055232400345	
PR153	Papainised ID Panel 1 in CellStab	05055232400338	
PR154	Papainised ID Panel 1 in Alsevers	05055232400321	
PR162	ID Panel 2 in CellMedia	05055232400307	
PR163	ID Panel 1 in CellMedia	05055232400291	
PR172	Papainised ID Panel 2 in CellMedia	05055232400369	
PR173	Papainised ID Panel 1 in CellMedia	05055232400352	

Jelen használati útmutató előző változatának módosításai lila betűvel vannak szedve.

Rendeltetésszerű használat

Professzionális használatra IVD-készülék gyanánt, amely a humán szérum-/plazma mintákban található AB0-antigénekkel szembeni antitestek jelenlétének minőségi meghatározására szolgál.
Az Alsever oldatban szuszpendált reagens vörösvértesteket kémcsőben való használatra szánják.
Az alacsony ionerősségű tartósítószerben (LISP) szuszpendált reagens vörösvértesteket kémcsőben való használatra szánják.
A CellStab sejtstabilizáló oldatban szuszpendált reagens vörösvértestek a Bio-Rad ID-System gélkártyákban (Gel Cards) használhatók.
A sejtközegben (CellMedia) szuszpendált reagens vörösvértestek a Grifols DG gélkártyákban használhatók.

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 transzfúziók meghatározását a potenciális recipiensek számára. Ezek a termékek manuális vagy automatizált módszerekhez használhatók.

Összetevők

Az azonosítópanelek 10 sejtből állnak. A sejteket egy 1-től 10-ig terjedő szám különbözteti meg.
Ezeken a reagens vörösvértesteken, amelyek önkéntes véradók véréből származnak, csökkentették a leukociták számát, majd átmossák és tartósítóoldatban szuszpendálják őket.
Ezek a reagens vörösvértestek a következőképpen kerülnek terjesztésre:

- 2.8 ± 0.2% szuszpenzió Alsever tartósítószerben.
- 1,5 ± 0,2% szuszpenzió alacsony ionerősségű tartósítószerben (LISP).
- 0.8 ± 0.2% szuszpenzió Bio-Rad CellStab sejtstabilizáló oldatban.
- 0.8 ± 0.2% szuszpenzió Grifols sejtközegben.

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

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

- Bio-Rad ID-System vagy Grifols DG fogyóeszközök és berendezések.
- Csőcentrifuga s sejtmosó centrifuga.
- Foszfáttal pufferolt sóoldat (PBSS).
- Antihumán globulin reagens.
- Vízfürdő vagy száraz hőinkubátorok.

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

Tárolás és eltarthatóság az első felbontás után
2-8℃ fok 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 azokat. 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 szennyezett csomagolást a helyi, állami vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

Kizárólag egészségügyi szakember általi használatra.

A sejtek nem egyesíthetőek.

Ne használja, ha a vörösvérsejtek szennyezettnek, vagy hemolitikusnak tűnnek, vagy ha elszíneződnek. Ezt az eszközt nem steril állapotban szállítják.

Ne használja, a reagens üveg 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 „Brit Hematológiai Társaság irányelvei és a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban” (British Society for Haematology Guidlines for Pre-transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories) aktuális kiadása alapján alvadt szérum vagy EDTA-plazmaminták használata javasolt.

Vizsgálati eljárás
Közvetlen agglutinációs cső módszer (IAT) PR141, PR144, PR154, PR146 esetén:

1. Adjon 2 térfogatú teszt szérumot/plazmát és terméket egy felcímkézett csőbe (1 térfogat LISP PR 146 esetén).
2. Adjon hozzá 1 térfogatnyi terméket.
3. Alaposan keverje össze, és inkubálja a 37° C-on 45 percig (15 percig LISP PR146 esetén).

4. A sejteket legalább háromszor mossa PBSS-ben.
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-gombot, és makroszkóppal olvassa le az agglutinációt.
8. Erősítse meg az IgG-érzékeny sejtekkel végzett összes negatív teszt érvényességét.

Közvetlen agglutinációs cső módszer a PR141, PR144, PR154, PR146 esetén:

1. Adjon egyforma térfogatú teszt szérumot/plazmát és terméket egy felcímkézett csőbe.
2. Alaposan keverje össze, és inkubálja a szükséges hőmérsékleten (4℃ /szobahőmérséklet / 37℃) a szükséges ideig (15-60 perc).
3. Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy a szükséges ideig és erővel.
4. Finoman szuszpendálja újra a vörösvértest-gombot, és makroszkóppal olvassa le az agglutinációt.

Gélkártya-technológiák PR142, PR143, PR152, PR153, PR163, PR173:
A Bio-Rad ID rendszer és DG Gel rendszer esetén kövesse a felhasznált kártyákban levő használati utasításokat. Az ID-DiaPanel vagy a DG Gel System reagensek helyett NHSBT-reagensek CellStab és CellMedia azonosító panelek 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 rögzíteni kell az azonosító panel tételére vonatkozó panelprofilon.
A reakció erősségét a felhasználói laboratóriumi protokollok szerint kell osztályozni. Az eredményeket
“A Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban” című dokumentumban leírtak alapján kell értelmezni. A következő antigének hiányoznak vagy csökkentek a papainnal kezelt vörösvértestekben: M, N, S, s, Fy^a, Fy^b. Előfordulhat, hogy több antitesttel vagy nagyfrekvenciás antigének elleni antitesttel rendelkező betegek esetében nem lehet azonosítani az összes antitestet egyetlen panellel.

Teljesítményi jellemzők
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. 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. A megfelelő panelsejtek megtalálásának bonyolultsága miatt a szükséges vörösvérsejt-antigén-profiltól függően HLA-pozitív adományok is alkalmazhatók.
Az alábbi figyelmeztetések alkalmazandók:

- A termékprofil tájékoztatást ad a felhasználónak a HLA-pozitív állapotról.
- Egyetlen panelen legfeljebb két HLA-pozitív adomány használható fel.

Az ID Panel Cells sejtek hígítatlan gyenge antiszérum kontrolokkal lépnek reakcióba: anti-D (0,1 NE/ml vagy annál kisebb), anti-c, anti-K, anti-Fy^a (ahol az antigén expresszálódik). Az adott antigénre a homozigóta sejtek egyértelműen pozitív reakciót mutatnak.
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 variáns formájával rendelkezik, ezt a profilon jelzik.

A vizsgálati eljárás korlátai
Exogén interferencia lehetséges terápiás immunglobulinból, beleértve, de nem kizárólagosan anti-D profilaxis, az IVIg, anti-CD38, anti-CD47.

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 orvostechnikai eszközökről.
Útmutató az Egyesült Királyság vérátömlesztési szolgálataihoz.
Brit Hematológiai Társaság irányelvei a vérátömlesztés előtti kompatibilitási eljárásokhoz a vértranszfúziós laboratóriumokban.

Megjegyzés – Az ID Panel Cells 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
Tételkód	LOT
Felhasználhatósági idő jele	
Lejárati idő formátuma	ÉÉÉÉ.HH.NN.
IVD-orvostechnikai eszköz	IVD
Használati útmutató (Honlappal - elektronikus IFU)	 blood.co.uk/reagents
Negatív kontroll	CONTROL –
Pozitív kontroll	CONTROL +
Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	EC REP

Részlet	Címke részletei
2-8°C között	
-20°C alatt	
CE-jelölés	CE
UKCA -jelölés	UK CA
A gyártó szimbóluma	
Napfénytől védett helyen tárolandó	
Emberi vér- vagy plazmaszármazékot tartalmaz	
Egyedi eszközazonosító	UDI

Tételszám formátum

NHBST Reagents termék tételszámai a következő formátumban vannak feltüntetve:

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