



Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”.

PLANOWANY SPOSÓB UŻYCIA

Badanie przeglądowe nieregularnych przeciwciał, w technice żelowej.

WSTĘP

Badanie przeglądowe nieregularnych przeciwciał ma na celu wykrycie klinicznie istotnych przeciwciał obecnych w próbkach pacjentów. W przypadku dodatniego wyniku badania przeglądowego, autokontrola wykazuje, czy stało się tak na skutek obecności autoprzeciwciał, allopzeciwciał, czy też jednych i drugich.¹

Odczynnik czerwonych krwinek Serascan Diana 4 oraz Serascan Diana 4P zawierają najważniejsze determinanty antygenowe z większości układów grupowych krwi.

ZASADA

Przeciwciała reagują swoiście na antygen, który wywołał ich wytwarzanie². W związku z tym, można zidentyfikować przeciwciała w zależności od jego wzorca reaktywności uzyskanego w konfrontacji z panelem krwinek o znanej konfiguracji antygenowej.

Zasada badania oparta jest na technice żelowej, opisanej przez Y. Lapiere'a³ służącej do wykrywania reakcji aglutynacji czerwonych krwinek. Aglutynacja ma miejsce, gdy antygeny czerwonych krwinek połączą się z odpowiednimi przeciwciałami, obecnymi w odczynniku lub w próbce osocza albo surowicy.

SKŁAD

Każda fiolka preparatu Serascan Diana 4 (I, II, III, IV) zawiera 10 ml 0,8% zawiesiny ludzkich czerwonych krwinek grupy O, w roztworze buforowanym ze środkami konserwującymi.

Każda fiolka Serascan Diana 4 produkowana jest z krwi pojedynczego dawcy. Odczynnik dostarczany jest w zakorkowanych fiolkach szklanych z białym zakraplaczem.

Każda fiolka preparatu Serascan Diana 4P (I, II, III, IV) zawiera 10 ml 0,8% zawiesiny papainowanych ludzkich czerwonych krwinek grupy O, w roztworze buforowanym ze środkami konserwującymi.

Każda fiolka Serascan Diana 4P produkowana jest z krwi pojedynczego dawcy. Odczynnik dostarczany jest w zakorkowanych fiolkach szklanych z białym zakraplaczem.

Konfiguracja antygenowa odczynników czerwonych krwinek Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P podana jest w załączonych tabelach (ściśle określonych dla każdej serii produktu).

Odczynnik jest gotowy do użycia. Nie należy używać odczynnika, jeżeli zaobserwowano zmętnienie i/lub duży stopień hemolizy.

OKRES WAŻNOŚCI

Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P nadają się do użycia do momentu upływu terminu ważności podanego na etykiecie, jeżeli przechowywane są w temperaturze 2–8 °C w pozycji wskazanej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki należy jej używać zgodnie z przeznaczeniem, unikając zanieczyszczenia zawartości, a po użyciu produktu należy przechowywać go w w/w temperaturze.

MATERIAŁ POTRZEBNY, LECZ NIE DOSTARCZANY

– Karty firmy Diagnostic Grifols, S.A. do badania przeglądowego nieregularnych przeciwciał.

PRÓBK

Próbki krwi świeżo pobrane na antykoagulant używany w banku krwi (otrzymuje się osocze) lub bez antykoagulantu (otrzymuje się surowicę).

Nie należy używać próbek zhemolizowanych, zmętniałych lub zanieczyszczonych, lub też ze skrzepami.

Procedura pobierania, gromadzenia i przenoszenia krwi musi być przeprowadzona przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z obowiązującymi normami i dyrektywami^{4,5}, i zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

- Badanie przeglądowe nieregularnych przeciwciał: należy użyć osocza lub surowicy. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2–8 °C do 48 godzin od ich pobrania, lub próbek zamrożonych (–20 °C do –80 °C) do czasu wykonania badania.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADAŃ

Serascan Diana 4 oraz Serascan Diana 4P mogą być używane zarówno w metodzie manualnej, jak też przy użyciu aparatury półautomatycznej lub automatycznej. Dla systemów automatycznych, zob. instrukcja obsługi danego urządzenia.

Próbki i odczynniki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18–25 °C).

Przed użyciem należy sprawdzić stan odczynnika (zob. rozdział OGRANICZENIA „W odniesieniu do produktu”).

Przed użyciem, należy ujednolodzić zawiesinę krwinek czerwonych w fiolkach Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P, poprzez delikatne odwracanie.

Metoda ręczna

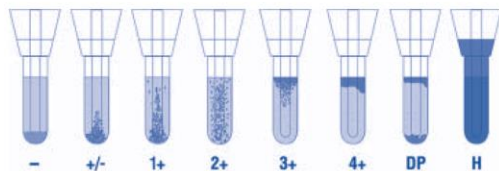
Odczynnik czerwonych krwinek Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P mogą być użyte z każdą metodą badań przeglądowych nieregularnych przeciwciał przy użyciu kart firmy Diagnostic Grifols, S.A.

Należy zastosować się do instrukcji załączonej do używanych kart firmy Diagnostic Grifols, S.A.

Równoległe do każdego badania należy przeprowadzić autokontrolę, konfrontując czerwone krwinki pacjenta z jego osoczem lub surowicą.

WYNIKI

Odczytywanie wyników



Ujemny:	-	Osad czerwonych krwinek na dnie kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny.
	+/-	Rzadka aglutynacja małych rozmiarów w dolnej połowie kolumny.
	1+	Kilka aglutynacji małych rozmiarów w kolumnie.
	2+	Aglutynacje małe lub średnich rozmiarów wzdłuż całej kolumny.
	3+	Górne pasmo aglutynacji średnich rozmiarów, w górnej połowie kolumny.
	4+	Pasmo zlepionych czerwonych krwinek w górnej części kolumny.
	DP	Podwójna Populacja (podwójne pasmo czerwonych krwinek, na dnie i w górnej części kolumny).
	H	Hemoliza (różowawy nadśącz i / lub kolumna żelowa).

Trwałość wyników: zaleca się odczytanie wyników natychmiast po odwirowaniu kart.

Jeżeli jest to konieczne, można wykonać opóźniony odczyt do 24 godzin od wykonania badania, jeśli karty są przechowywane w pozycji pionowej, w lodówce (2–8 °C) i są zapieczętowane za pomocą parafiny lub podobnego materiału, w celu uniknięcia wyparowania nadśączu.

Interpretacja wyników

W celu poznania antygenowej konfiguracji odczynnika czerwonych krwinek, należy zapoznać się z dołączoną tabelą Serascan Diana 4 / Serascan Diana 4P, która jest ściśle określona dla każdej serii produktu. Należy porównać otrzymane wzorce reaktywności z profilem antygenowym użytego odczynnika czerwonych krwinek.

Odczynnik czerwonych krwinek	Próbka czerwonych krwinek (autokontrola)	Interpretacja
0	0	Brak allo- i autoprzeciwciał
+	0	Obecne allopzeciwciała
0	+	Obecne autoprzeciwciała
+	+	Obecne autoprzeciwciała lub autoprzeciwciała + allopzeciwciała

+ = dodatni
0 = ujemny

Jeżeli jest to konieczne, należy zapoznać się z instrukcją użycia odpowiednich kart firmy Diagnostic Grifols, S.A.

Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą one być ocenione razem z informacjami klinicznymi o pacjencie oraz z innymi danymi.

Uwagi:

1. Jeżeli autokontrola jest dodatnia, należy zbadać próbkę pod kątem obecności zimnych przeciwciał i rulonów oraz wykonać bezpośredni test Coombsa.

KONTROLA JAKOŚCI

1. Zaleca się, aby do każdej serii badań włączać znane dodatnie i ujemne kontrole. W badaniu przeglądowym nieregularnych przeciwciał zaleca się włączać słabe kontrole dodatnie.
2. Jeżeli otrzymano nieoczekiwaną wartość kontrolną, należy przeprowadzić całkowitą weryfikację użytego urządzenia, odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Pomimo, że nie opisano dotąd żadnej procedury ani techniki, która może z całą pewnością wykryć wszystkie możliwe nieregularne przeciwciała obecne w próbce, badania oceny czynności przeprowadzane w różnych szpitalach na próbkach potwierdzają, że preparaty Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P, posiadają cechy zgodne z planowanym sposobem użycia. Badania⁶ obejmowały badanie przeglądowe oraz identyfikację nieregularnych przeciwciał, przy czym uzyskane wyniki były podobne lub lepsze niż wyniki uzyskane przy pomocy innych produktów o takim samym sposobie użycia.

OGRANICZENIA

W odniesieniu do próbek:

Nie należy używać zhemolizowanych, metnych lub zanieczyszczonych próbek krwi, lub też próbek ze skrzepami.

Próbka: Surowica / Osocze

1. Jeżeli używane jest osocze, mogą nie zostać wykryte reakcje hemolityczne uzależnione od układu dopełniacza.
2. Jeżeli używane jest osocze z małą ilością antykoagulantu lub częściowo skoagulowana surowica, pozostałości włókien mogą przechwytywać nie zaglutynowane czerwone krwinki w górnej części żelu, co przejawia się jako różowawa lub czerwona warstwa, lecz można w ten sposób zinterpretować reakcję ujemną. Zaleca się wykrzepienie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórzenie badania¹.
3. Tworzenie się rulonów, spowodowane nadmiarem białek w surowicy, obecnością nietypowych białek, leków, środków zwiększających objętość osocza, itd., może być przyczyną reakcji fałszywie dodatniej¹.
4. Jeżeli w próbce występują przeciwciała przeciwko często występującym antygenom lub też przeciwciała kilku rodzajów, wszystkie czerwone krwinki odczynnika mogą ulec aglutynacji.

W odniesieniu do produktu:

Przed użyciem, należy sprawdzić stan odczynnika:

1. Nie należy używać odczynnika, jeżeli zaobserwowano zmętnienie i/lub duży stopień hemolizy. Zjawiska te mogą być spowodowane zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub niewłaściwym używaniem/przechowywaniem.
2. W celu uniknięcia zanieczyszczeń, po użyciu należy ściśle zamknąć fiolkę. Należy upewnić się, że nie zamieniono nakrętek od fiolek z odczynnikiem czerwonych krwinek.
3. Jeżeli w wyniku niewłaściwego transportu lub przechowywania, fiolka uległa uszkodzeniu i/lub przecieka, nie należy używać produktu.
4. Niewłaściwe przechowywanie lub obsługa może spowodować utratę reaktywności czerwonych krwinek.
5. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
6. Odczynnik czerwonych krwinek Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P nie wykazują obecności przeciwciał anty-A lub anty-B.
7. Antygeny rzadko występujące mogą nie występować w odczynnikach czerwonych krwinek Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P, tak więc ujemne reakcje na te antygeny nie zawsze oznaczają nieobecność danego przeciwciała w badanej próbce.
8. Odczynnik czerwonych krwinek Serascan Diana 4P (papainowany) wykazuje zmniejszoną reaktywność lub jej brak dla niektórych antygenów, co na tabeli dołączonej do produktu zaznaczone jest za pomocą zacielenia.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników diagnostycznych „in vitro” do celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniami:

- Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P są pochodzenia ludzkiego i wytworzone zostały za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HBs oraz przeciwciałami anti-HIV i anti-HCV podczas badań z użyciem zatwierdzonych odczynników. Niemniej jednak, nie istnieje żadna procedura pozwalająca na jednoznaczne stwierdzenie, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przenoszą czynników zakaźnych zapalenia wątroby lub AIDS. Z produktami i próbkami z ludzkiej krwi należy się obchodzić w taki sposób, jakby był to materiał potencjalnie zakaźny.
- Produkt może być użyty tylko przez wykwalifikowany personel.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

210208 Serascan Diana 4 4x10 ml (I/II/III/IV)
210209 Serascan Diana 4P 4x10 ml (I/II/III/IV)

Data sporządzenia: marzec 2005.

Dokument ten dostępny jest w kilku wersjach językowych. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



IVO	Wyrób do diagnostyki „in vitro”
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegać zakresu temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

GRIFOLS





Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”.

PLANOWANY SPOSÓB UŻYCIA

Określanie przeciwciał grupowych ABO: potwierdzenie oznaczenia grupy ABO, w technice żelowej.

WSTĘP

Układ ABO był pierwszym, odkrytym przez Landsteinaera w roku 1900; układem grupowym krwi człowieka i nadal pozostaje najważniejszym układem w praktyce przetaczania krwi.

Układ ABO oznaczany jest poprzez obecność lub nieobecność antygenów A lub/i B na czerwonych krwinkach oraz poprzez obecność w surowicy przeciwciał, skierowanych przeciwko antygenowi lub antygenom, których brak na czerwonych krwinkach.

Oznaczenie surowicy lub przeciwciał grupowych ABO opiera się na stwierdzeniu obecności lub nieobecności izoaglutynin anty-A i/lub anty-B w surowicy pacjenta, przy pomocy znanych czerwonych krwinek grup: A, i B. Izoglutyniny anty-A i anty-B są naturalnymi przeciwciałami wytwarzanymi przez osobę, u której nie stwierdza się odpowiednio antygenów A i B.

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a: służącej do wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych. Aglutynacja ma miejsce, kiedy antygeny obecne na czerwonych krwinkach, zetkną się z odpowiednimi przeciwciałami, obecnymi w odczynniku lub w próbce osocza czy surowicy.

SKŁAD

Każda fiolka preparatu Serigrup Diana A₁/B zawiera 10 ml zawiesiny 0,8% ludzkich czerwonych krwinek z grup krwi odpowiednio: A, i B, w roztworze buforowanym ze środkami konserwującymi.

Każda fiolka Serigrup Diana A₁/B produkowana jest z krwi pojedynczego dawcy. Odczynnik dostarczany jest w zakorkowanych szklanych fiolkach z zakraplaczem niebieskiego koloru dla krwinek z grupy A, i żółtego koloru dla krwinek z grupy B.

Odczynnik jest gotowy do użycia. Nie należy używać odczynnika, jeżeli zaobserwowano zmętnienie i/lub duży stopień hemolizy.

OKRES WAŻNOŚCI

Preparat Serigrup Diana A₁/B nadaje się do użycia do momentu upłynięcia terminu ważności podanego na etykiecie, jeżeli przechowywany jest go w temperaturze 2-8 °C w pozycji wskazanej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

Po otwarciu fiolki należy jej używać zgodnie z przeznaczeniem, unikając zanieczyszczenia zawartości, a po użyciu produktu należy przechowywać go w podanej temperaturze.

MATERIAŁ POTRZEBNY, LECZ NIE DOSTARCZANY

- Pipeta automatyczna 50 µl.
- Jednorazowe końcówki pipety.
- Karty DG Gel Neutral.
- Wirówka do kart DG Gel.

PRÓBKİ

Próbki krwi świeżo pobrane na antykoagulant używany w banku krwi (otrzymuje się osocze) lub bez antykoagulantu (otrzymuje się surowicę).

Nie należy używać próbek zhemolizowanych, zmętniałych lub zanieczyszczonych, lub też ze skrzepami.

Procedura pobierania, gromadzenia i przenoszenia krwi musi być przeprowadzona przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z obowiązującymi normami i dyrektywami, oraz zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

- Oznaczenie przeciwciał z grupy ABO: należy użyć osocza lub surowicy. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin po ich pobraniu, lub próbek, które były zamrożone (-20 °C do -80 °C) do czasu wykonania badania.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA

Serigrup Diana A₁/B może być używany zarówno w metodzie manualnej, jak też przy użyciu aparatury półautomatycznej lub automatycznej. Dla systemów automatycznych, zob. instrukcja obsługi danego urządzenia.

Próbki i odczynniki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25 °C).

Przed użyciem należy sprawdzić stan odczynnika (zob. rozdział OGRANICZENIA "W odniesieniu do produktu").

Metoda ręczna

Określenie przeciwciał grupowych ABO:

1. Ujednolodzić fiolki z zawiesiną czerwonych krwinek Serigrup Diana A₁/B poprzez łagodne odwracanie.
2. Dla każdej badanej próbki opisać odpowiednią ilość mikroprobówek na karcie DG Gel Neutral (w przypadku innych kart należy użyć mikroprobówek opisanych jako przeznaczone do badania przeciwciał grupowych).
3. Dodać 50 µl odczynnika czerwonych krwinek Serigrup Diana A₁/B do odpowiednich mikroprobówek.
4. Dodać 50 µl surowicy lub osocza.
5. Odwirować w wirówce do kart DG Gel.
6. Odczytać wyniki.

WYNIKI

Odczyt wyników

Ujemny:	-	Osad czerwonych krwinek na dnie kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny.
	+/-	Rzadka aglutynacja małych rozmiarów w dolnej połowie kolumny.
	1+	Kilka aglutynacji małych rozmiarów w kolumnie.
Dodatni:	2+	Aglutynacje małe lub średnich rozmiarów wzdłuż całej kolumny.
	3+	Górną pasmo aglutynacji średnich rozmiarów, w górnej połowie kolumny.
	4+	Pasmo zlepionych czerwonych krwinek w górnej części kolumny.
DP		Podwójna Populacja (podwójne pasmo czerwonych krwinek, na dnie i w górnej części kolumny).

Trwałość wyników: zaleca się odczytanie wyników natychmiast po odwirowaniu kart.

Jeżeli jest to konieczne, można wykonać opóźniony odczyt do 24 godzin od wykonania badania, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, w lodówce (2-8 °C) i są zabezpieczone za pomocą parafiny lub podobnego materiału, w celu uniknięcia wyparowania nadciśnacza.

Interpretacja wyników

Przeciwciała grupowe ABO		GRUPA ABO
Mikroprobówka N Serigrup Diana A ₁	Mikroprobówka N Serigrup Diana B	
+	+	0
0	+	A
+	0	B
0	0	AB

+ = dodatni
0 = ujemny

Jeżeli jest to konieczne, należy zapoznać się z instrukcjami użycia wykorzystanych kart.

Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą one być ocenione razem z informacjami klinicznymi o pacjencie oraz z innymi danymi.

Uwagi:

1. W przypadku uzyskania rozbieżności krew - surowica, należy znaleźć jej przyczynę przed przedstawieniem wyniku.
2. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawy nadciśnacza i/lub kolumna żelowa) w mikroprobówkach należy zinterpretować jako wynik dodatni, po upewnieniu się, że nie jest to wynik problemu z pobraniem i/lub obsługą próbki lub złego stanu krwinek czerwonych.

KONTROLA JAKOŚCI

1. Do każdej serii badań zaleca się włączenie kontroli dodatniej i ujemnej.
2. Jeżeli otrzymano nieoczekiwaną wartość kontrolną, należy przeprowadzić pełną weryfikację urządzenia, użytych odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna

Po przebadaniu grupy osób (n=994) o różnych grupach krwi (A, B, AB i 0), otrzymano następujące wyniki wrażliwości i swoistości diagnostycznej:

	Czerwone krwinki A ₁	Czerwone krwinki B
Wrażliwość diagnostyczna	100%	100%
Swoistość diagnostyczna	100%	100%

OGRANICZENIA

W odniesieniu do próbek:

Nie należy używać zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych próbek krwi, lub też próbek ze skrzepami.

Próbka: Surowica / Osocze

1. Jeżeli używa się osocza, mogą nie zostać wykryte reakcje hemolityczne uzależnione od układu dopełniacza.
2. Jeżeli używane jest osocze z małą ilością antykoagulantu lub częściowo skoagulowana surowica, pozostałości włókienka mogą przechwytywać nie zaglutynowane czerwone krwinki w górnej części żelu, co przejawia się jako różowawa lub czerwona warstwa, lecz można w ten sposób zinterpretować reakcję ujemną. Zaleca się wykrzepienie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórzenie badania.
3. Tworzenie się rulonów, spowodowane nadmiarem białek w surowicy, obecnością nietypowych białek, leków, środków zwiększających objętość osocza, itd., może być przyczyną reakcji fałszywie dodatniej.
4. Probki pochodzące od noworodków i niemowląt w wieku do 4-6 miesięcy, osób starszych, pacjentów z niedoborem odporności lub z bardzo rozcieńczonymi przeciwciałami z powodu przetaczania osocza, mogą wykazywać niski lub zerowy poziom izoaglutynin.
5. U niektórych pacjentów, posiadających podgrupy A, lub AB, mogą występować przeciwciała anty-A₁, co jest przyczyną rozbieżności pomiędzy grupą krwi a wykrytymi przeciwciałami grupowymi. Zaleca się włączyć krwinki wzorcowe Serigrup Diana A₁ do badania przeciwciał grupowych.



6. W surowicy mogą występować nieregularne przeciwciała, które reagują z innymi antygenami czerwonych krwinek Serigrup Diana A₁/B. W celu ustalenia, czy są to autoprzeciwciała, należy wykonać autokontrolę (surowica pacjenta zostaje skonfrontowana z jego czerwonymi krwinkami). Jeżeli autokontrola jest ujemna, allopzeciwciała/allopzeciwciała obecne w surowicy powinny być zbadane poprzez skonfrontowanie z odczynnikiem czerwonych krwinek Serascan Diana.

W odniesieniu do produktu:

Przed użyciem, należy sprawdzić stan odczynnika:

1. Nie należy używać odczynnika, jeżeli zaobserwowano zmętnienie i/lub duży stopień hemolizy. Zjawiska te mogą być spowodowane zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub niewłaściwym użytkowaniem/przechowywaniem.
2. W celu uniknięcia zanieczyszczeń, po użyciu należy szczelnie zamknąć fiolki. Należy upewnić się, że nie zamieniono nakrętek od fiolek z odczynnikami czerwonych krwinek.
3. Jeżeli w wyniku niewłaściwego transportu lub przechowywania, fiolka uległa uszkodzeniu i/lub przeciekowi, nie należy używać produktu.
4. Niewłaściwe przechowywanie lub obsługa może spowodować utratę reaktywności czerwonych krwinek.
5. Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.

W odniesieniu do metody:

1. Oznaczenie przeciwciał grupowych ABO musi być wykonywane w temperaturze pokojowej. Nie należy wykonywać go w temperaturze 37 °C, ponieważ niektóre słabe przeciwciała mogą nie zostać wykryte.
2. Użycie objętości innych niż zalecane w metodzie, może zmienić reakcję.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników diagnostycznych „in vitro” do celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniami:

- Serigrup Diana A/B jest pochodzenia ludzkiego i wytworzony został za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB₁ oraz przeciwciałami anti-HIV i anti-HCV podczas badań z użyciem zatwierdzonych odczynników. Niemniej jednak, nie istnieje żadna procedura pozwalająca na jednoznaczne stwierdzenie, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przenoszą czynników zakaźnych zapalenia wątroby lub AIDS. Z produktami i próbkami z ludzkiej krwi należy się obchodzić w taki sposób, jakby był to materiał potencjalnie zakaźny.
- Produkt może być użyty tylko przez wykwalifikowany personel.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
5. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

213659 Serigrup Diana A₁/B (2x10 ml) (A₁/B)

Data sporządzenia: Kwiecień 2007.

Dokument ten dostępny jest w kilku wersjach językowych. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



MD	Wyrób do diagnostyki „In vitro”
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestregać zakresu temperatury
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

GRIFOLS

Kontrola jakości do zastosowania z techniką mikrokolumnową DG Gel, MDmulticard lub typową techniką probówkową

PODSUMOWANIE I ZASADA

Kontrola jakości badań immunohematologicznych obejmuje kontrolę wszystkich odczynników rutynowo stosowanych w dniu wykonywania badań w celu zapewnienia prawidłowego działania stosowanych odczynników oraz weryfikacji używanej techniki.

Essential II Control przeznaczona jest do regularnej kontroli materiałów, procedur i analizatorów używanych do (i) określania antygenów z układów grupowych: ABO, Rh i Kell, (ii) określania przeciwciał grup krwi układu ABO i (iii) wykrywania nieregularnych przeciwciał z zastosowaniem pośredniego testu antyglobulinowego i testu enzymatycznego. Produkt nadaje się do stosowania z techniką mikrokolumnową DG Gel, MDmulticard i typową techniką probówkową.

ODCZYNNIK

Ostrzeżenie: Nie stosować do badania grupy krwi dawców ani biorców. Można stosować w laboratorium tylko do zapewnienia jakości odczynników używanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej.

Zawiesiny Essential II Control przygotowywane są z krwinek czerwonych pobranych od dawców krwi. Każdą próbkę kontrolną można przygotować od pojedynczego dawcy lub grupy dawców. Zawiesiny składają się z ludzkich erytrocytów (hematokryt 15±2%) w buforowanym roztworze izotonicznym, zawierającym środki konserwujące (neomycyna w ilości 0,03% (w/v) i chloramfenikol w ilości 0,05% (w/v)) oraz dodanych przeciwciał, które zawierają < 0,01% (w/v) azydku sodu jako substancji konserwującej. W niniejszym produkcie stosowane mogą być zamrożone/rozrożone czerwone krwinki.

Każdy zestaw Essential II Control zawiera 2x2 próbki po 6 ml:

Próbówka	ABO	Rh	Inne układy	Przeciwciała
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0,05 IU/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy ^a neg	Anti-A, Anti-Fy ^a

Przeciwciała	Użyte klony	Pochodzenie
Anty-A Monoklonalne	Birma-1	Mysie
Anty-B Monoklonalne	LB2	Mysie
Anty-D Poliklonalne	-	Ludzkie
Anty-Fya Monoklonalne	P3TIM	Mysie/ludzkie

Bezpośrednie testy antyglobulinowe były ujemne dla wszystkich zawiesin czerwonych krwinek Essential II Control.

Tylko do użytku profesjonalnego. Gotowe do użycia.

Uwaga: Wszystkie produkty krwi należy traktować jako potencjalnie zakażne. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego stosowane do wytworzenia niniejszego produktu zostały przebadane i dały ujemne wyniki dla antygenu HBs i przeciwciał anty-HCV, anty-HIV-1/HIV-2. Żadna ze znanych metod badawczych nie daje pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą czynników zakaźnych. Podczas stosowania niniejszego produktu należy zachować szczególną ostrożność. Nieobecność myślimi wirusów nie ustalono.

Zużyty produkt należy wyrzucić do specjalnych pojemników na odpady biologiczne.

Ostrzeżenie: Niniejszy produkt zawiera azyd sodu. Substancja ta może wchodzić w reakcje z ołowiem i miedzią, prowadząc do generowania wysoce wybuchowych azydów metali. Po wylaniu produktu do zlewu należy przepłukać zlew dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się warstwy azydów.

STABILNOŚĆ

Nie narażać na działanie ekstremalnych temperatur. Pomiedzy badaniami produkt należy przechowywać w temperaturze 2 - 8 °C. Zmętnienie może wskazywać na pogorszenie jakości odczynnika lub zanieczyszczenie bakteriami. W takiej sytuacji należy odczynnik wyrzucić i zutylizować. Nie stosować po upływie daty ważności. Produkt przechowywany odpowiednio w temperaturze 2 - 8 °C zachowuje stabilność od momentu otwarcia do daty ważności wskazanej na opakowaniu.

Nieznaczna zmiana koloru supernatantu należy uznać za normalną.

PROCEDURA

Zapewnione odczynniki

Essential II Control, 2x2x6 ml, nr katalogowy 213287

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Należy stosować produkty i urządzenia odpowiednie do stosowanej techniki.

Przed wykonaniem testu należy doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej (18 - 25 °C).

WYKONANIE PROCEDURY

Essential II Control należy traktować w ten sam sposób, co próbki pacjentów.

Metoda ręczna, technika DG Gel

Zawiesiny Essential II Control należy stosować jako próbki kontroli z odczynnikami DG Gel firmy Diagnostic Grifols S.A. i/lub 0,8% krwinkami czerwonymi do badań firmy Medion Grifols Diagnostics AG lub Diagnostic Grifols S.A. Należy przestrzegać instrukcji obsługi karty DG Gel i 0,8% krwinek czerwonych do badań.

Metoda ręczna, MDmulticard

Zawiesiny Essential II Control należy stosować jako próbki kontroli z odczynnikami MDmulticard firmy Medion Grifols Diagnostics AG. Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych odczynników MDmulticard.

Metoda ręczna, typowa technika probówkowa

Zawiesiny Essential II Control należy stosować jako próbki kontroli z odczynnikami techniki probówkowej firmy Medion Grifols Diagnostics AG. Należy przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych odczynników dla techniki probówkowej i krwinek czerwonych do badań.

Metoda automatyczna

Zawiesiny Essential II Control mogą być stosowane w analizatorach firmy Diagnostic Grifols S.A. dla techniki DG Gel. Należy przestrzegać instrukcji podanych w podręczniku użytkownika automatycznego analizatora. Podczas pracy z automatycznymi systemami zaleca się przeprowadzanie kontroli jakości po zakończeniu procesu odkażania. Essential II Control jest odpowiednia do tego zastosowania.

KONTROLA JAKOŚCI

Aby zapewnić prawidłowe wirowanie, każdą wirówkę należy skalibrować pod kątem określonej procedury badawczej.

WYNIKI

Interpretacja

Jeśli wyniki testu różnią się od oczekiwanych wyników podanych w części „ODCZYNNIK”, należy niezwłocznie sprawdzić procedurę roboczą, stosowaną metodę badań, automatyczne urządzenie/analizator i inne odpowiednio używane materiały. Powtórz test po wdrożeniu stosownych zmian.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Nieprawidłowa technika może unieważnić wyniki otrzymane podczas stosowania Essential II Control.
- Falszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki mogą być spowodowane zanieczyszczeniem badanego materiału, nieprawidłową temperaturą i/lub czasem reakcji, nieprawidłowym wirowaniem, niewłaściwymi warunkami przechowywania materiałów i pominięciem używanych odczynników.
- Nie stosować w przypadku zauważenia oczywistych zmian koloru i/lub hemolizy.
- Wraz z upływem czasu przechowywania może zmniejszać się ekspresja antygenów na krwinkach czerwonych, co może dać słabsze reakcje dodatnie od reakcji zapewnianych przez świeże krwinki.
- Reakcje pomiędzy Rh negatywne(D) czerwonych krwinek i anti-D odczynnikiem (P3x290, P3x35, P3x61 i P3 x2123B10) mogą być obserwowane jako naturalne właściwości odczynników.
- Należy uwzględnić wszystkie ograniczenia podane w instrukcji obsługi stosowanych do kart DG Gel, 0,8% wzorcowych krwinek czerwonych, odczynników do typowych reakcji probówkowych, odczynników MDmulticard i automatycznych analizatorów.

SZCZEGÓLNE SPECYFIKACJE WYDAJNOŚCI

Wydażność produktu została zatwierdzona zgodnie z ograniczonym zakresem stosowania (patrz: przeznaczenie, sekcja: PODSUMOWANIE I ZASADA). Wymagania specyfikacji technicznej (CTS) 2009/886/WE są spełnione, o ile dotyczą.

Poniżej podano całkowitą liczbę testów (n) otrzymaną według badań powtarzalności i odtwarzalności, a czułość i specyficzność obliczono dla każdej techniki, dla której otrzymano 100% zgodność dla czułości i specyficzności.

Technika	Parametry antygenu: kontrola dla przeciwciał							
	Oznaczenie n							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Próbówka	40	40	40	40	40	40	40	40

Technika	Parametry przeciwciała: kontrola dla „reversu” grupy krwi			
	Oznaczenie n			
	Anty-A	Anty-B	Anty-AB	Brak izoaglutynin
Gel	80	80	-	-
Probówka	80	80	-	-

Technika	Parametry przeciwciał: Kontrola dla badania przeglądowego przeciwciał i identyfikacji przeciwciał	
	Oznaczenie n	
	Anti-D	Anti-Fy ^a
Gel	120	120
Probówka	60	60




Czułość: prawdopodobieństwo otrzymania dodatnich wyników dla próbki dodatniej.

Specyficzność: prawdopodobieństwo otrzymania ujemnych wyników dla próbki ujemnej.

GWARANCJA

Produkt objęty jest gwarancją przy jego użyciu zgodnie z opisem podanym na etykiecie i w dokumentacji produktu. Firma Medion Grifols Diagnostics AG zrzeka się wszelkiej domniemanej gwarancji pokupności i przydatności do określonego celu. W żadnym wypadku firma Medion Grifols Diagnostics AG nie ponosi odpowiedzialności za szkody następcze wynikające z niniejszej wyraźnej gwarancji.

Symbole używane

	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
	Kontrola
	Producent

DG Gel ABO/Rh(2D) (RT)

Odczynnik do oznaczania grup krwi

Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) służy do określania antygenów układu ABO i Rh (D) oraz do oznaczenia przeciwciał układu ABO techniką żelową.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Układ ABO był pierwszym układem ludzkich grup krwi odkrytym przez Landsteinaera w 1900 r. i nadal stanowi najważniejszy układ w praktyce przetoczeń krwi. Układ ABO jest definiowany poprzez obecność lub brak antygenów A i/ lub B na powierzchni erytrocytów ludzkich oraz poprzez obecność w osoczu bądź surowicy przeciwciał odpowiadających antygenom lub antygenom, których nie ma na powierzchni erytrocytów. W dziedzinie transfuzjologii najważniejszym antygenem grup krwi, zaraz po antygenach A i B, jest antygen D z układu grup krwi Rh. Oznaczenie układu Rh (D) określa się na podstawie obecności lub braku antygeny D (RH1) na powierzchni czerwonych krwinek.

Odczynniki anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D⁺ i anty-D⁻ służą do przeprowadzania typowania grup krwi ABO i Rh (D) równocześnie z testem odwróconej grupy (oznaczanie przeciwciał układu ABO).

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej opisanej przez Yvesa Lapierre'a² i polega na wykrywaniu reakcji aglutynacji czerwonych krwinek. Karty DG Gel składają się z osmiu mikroprobówek. Każda mikroprobówka składa się z komory (zwanej także komorą inkubacyjną) umieszczonej w górnej części długiej i wąskiej mikroprobówki zwanej kolumną. Buforowany roztwór żelu zawierający swoiste przeciwciała monoklonalne (anty-A, anty-B, anty-AB, lub anty-D) został umieszczony w mikroprobówkach na plastikowej karcie. Aglutynacja zachodzi, gdy antygeny czerwonych krwinek reagują z odpowiednimi przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu, próbie surowicy bądź próbie osocza (w przypadku oznaczenia przeciwciał grupowych układu ABO). Kolumna żelowa działa jak filtr wychwytyjący poddane aglutynacji czerwone krwinki w miarę ich przemieszczania się przez kolumnę żelową w trakcie wirowania karty. Kolumna żelowa oddziela na podstawie wielkości czerwone krwinki, dla których zaszła aglutynacja, od czerwonych krwinek nieaglutynowanych. Wszystkie czerwone krwinki zaglutynowane są wychwytywane w górnej części lub wzdłuż kolumny żelowej, natomiast czerwone krwinki niepoddane aglutynacji przedostają się do dna mikroprobówki, tworząc pelet.

ODCZYNNIKI

Kontrola wizualna

- Przed użyciem skontrolować stan kart.
- Nie używać karty w razie zaobserwowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, modyfikacji, zmian koloru lub artefaktów.
 - Nie używać karty w razie zaobserwowania pęcherzyków powietrza uwięzionych w żelu, rozszczepień lub ubytków żelu, jego wysychania lub braku widocznej cienkiej linii supernatantu.
 - Nie używać karty, jeśli została wcześniej otwarta lub jeśli doszło do uszkodzenia aluminiowej powłoki uszczelniającej.
 - Nie używać karty w razie zaobserwowania rozproszonych kropli w górnej części mikroprobówki. W takim przypadku, przed użyciem, kartę należy poddać wirowaniu za pomocą wirówki do kart żelowych firmy Grifols. Jeśli po jednym cyklu wirowania krople nie opadną, karty nie należy używać.

Materiał dostarczony w zestawie

Każda mikroprobówka karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) zawiera żel w buforowanym medium ze środkiem konserwującym. Mikroprobówki identyfikuje się na podstawie przedniej etykiety karty:

- Mikroprobówka A: przeciwciała monoklonalne anty-A (mieszanka przeciwciał IgM i IgG pochodzenia mysiego, klon 16243 G2+16247 E6).
- Mikroprobówka B: przeciwciała monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621 A8).
- Mikroprobówka AB: przeciwciała monoklonalne anty-AB (mieszanka przeciwciał IgM i IgG pochodzenia mysiego, klon 16245 F11 D8, 16247 E6 i 7821 D9).
- Mikroprobówka D⁺: przeciwciała monoklonalne anty-D (przeciwciała IgM pochodzenia ludzkiego, klon MS-201). Ten odczynnik z przeciwciałem monoklonalnym anty-D nie wykrywa wariantu DVI.
- Mikroprobówka D⁺: przeciwciała monoklonalne anty-D (mieszanka przeciwciał IgM pochodzenia ludzkiego, klon anty-D P3x61+ESD1M). Ten odczynnik monoklonalny anty-D wykrywa wariant DVI.
- Mikroprobówka Ctl: buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).
- Mikroprobówki N: buforowany roztwór bez przeciwciał (test oznaczenia przeciwciał układu ABO).

Wszystkie mikroprobówki zawierają azidek sodu (NaN₃) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym na poziomie 0,09%.

Przygotowanie odczynnika

Karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) są dostarczane w postaci gotowej do użycia. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy upewnić się, że karty żelowe będą w stałej temperaturze pokojowej (18 – 25 °C).

Materiał potrzebny, ale niedostarczony

W przypadku metody manualnej

- Automatyczne pipety o pojemności 10 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Szklane lub plastikowe probówki testowe.
- Rozcieńczalnik DG Gel Sol¹.
- Wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Odczynnik krwinek czerwonych (A₁/B) do oznaczenia przeciwciał układu ABO firmy Grifols.
- Czytnik do kart żelowych firmy Grifols (opcjonalny).

W przypadku metod w pełni automatyzowanych

- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- Odczynnik krwinek czerwonych (A₁/B) do oznaczenia przeciwciał układu ABO firmy Grifols.
- Phn DG Fluid A i phn DG Fluid B.
- Automat firmy Grifols.

PRZECHEWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem dwóch strzałek na opakowaniu zewnętrznym) z nienaruszonym uszczelnieniem, w temperaturze 2 – 25 °C.
- Nie zamrażać.

Polski

- Nie należy wystawiać kart na działanie zbyt wysokiej temperatury; trzymać z dala od źródeł klimatyzacji czy otworów wentylacyjnych.
- Nie używać kart w razie stwierdzenia niewłaściwych warunków termicznych podczas przechowywania lub dostawy.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Same wyniki nie stanowią diagnozy klinicznej. Wyniki należy oceniać w połączeniu z informacjami klinicznymi na temat pacjenta i innymi danymi.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Użycie objętości i/lub zawiesin czerwonych krwinek w stężeniach innych niż wskazane w metodzie może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań, tj. wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol do zawieszenia czerwonych krwinek może powodować modyfikację reakcji i może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu.
- Nie należy używać wirówek innych niż wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Odczynniki z karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) wytwarzane z ludzkich przeciwciał monoklonalnych produkowane są przy użyciu materiałów przebadanych i niereaktywnych względem antygenu HBs oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV. Jednakże nie istnieje żadna znana procedura dająca pewność, że produkty pochodzenia ludzkiego nie będą przenosić chorób zakaźnych.
- Wszystkie produkty zawierające materiał pochodzenia zwierzęcego, a także produkty z krwi ludzkiej oraz próbki należy traktować tak, jakby potencjalnie mogły przenosić choroby zakaźne.
- Po wykorzystaniu należy usunąć produkt, wrzucając go do pojemnika na odpady biologiczne, zgodnie z lokalnymi oraz krajowymi przepisami.

W razie pytań lub konieczności zasięgnięcia dalszych informacji należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Grifols.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Należy używać próbek krwi pobranych na EDTA, cytrynian sodu lub heparynian sodu. Pobieranie, oddzielenie i przetwarzanie krwi powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami^{3,4}, oraz instrukcjami wytwórcy materiałów użytych do pobierania próbek.

Nie używać próbek w znacznym stopniu zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych.

Próbki należy oznaczyć tak szybko, jak to możliwe.

- Do oznaczenia antygenów układu ABO/Rh, należy używać czerwonych krwinek. W razie konieczności do oznaczenia można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2 – 8 °C, przez okres do 7 dni, od momentu pobrania. Czerwone krwinki z worków pobrane na CPD, CPDA lub SAG-mannitol mogą także być użyte do daty ważności wskazanej na etykiecie worka. Jeżeli używane są czerwone krwinki z segmentu - worka, przed przygotowaniem zawiesiny zaleca się przemycie ich fizjologicznym roztworem soli.
- Do oznaczenia przeciwciał układu ABO używać surowicy lub osocza. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2 – 8 °C mogą być stosowane przez maksymalnie 7 dni po ich pobraniu; próbki zamrożone (od -20 °C do -80 °C), przechowywane przez maksymalnie 5 lat, mogą być stosowane po rozmrożeniu.

PROCEDURA

1. Pozwolić, aby karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), dodatkowe odczynniki oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 – 25 °C).
Uwaga: W przypadku w aparatury w pełni automatycznych należy pominąć kolejne kroki i odnieść się do instrukcji obsługi powiązanych aparatów.
2. Opisać karty, które będą używane, oraz próbki do testowania.
3. W celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny dokładnie wymieszać fiolki odczynnika czerwonych krwinek (A₁/B) firmy Grifols do oznaczenia przeciwciał układu ABO.
4. Ostrożnie odwać aluminiową powłokę, zapobiegając zanieczyszczeniu krzyżowemu zawartości mikroprobówek.
5. Mikroprobówki należy wykorzystywać niezwłocznie po otwarciu uszczelnienia.
6. Napiętować 50 µL odczynnika czerwonych krwinek A₁ do mikroprobówki N₁ i 50 µL odczynnika czerwonych krwinek B do mikroprobówki N₂.
7. Dodać 50 µL surowicy lub osocza do odpowiednich mikroprobówek (N₁ i N₂).
8. Używać Ostrożnie napiętować zawiesziny erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu roztworów między mikroprobówkami.
9. Przygotować 5% zawiesziny czerwonych krwinek w odczynniku DG Gel Sol (50 µL koncentratu czerwonych krwinek w 1 mL odczynnika DG Gel Sol).
10. Przed użyciem należy zapewnić homogeniczność 5% zawiesziny czerwonych krwinek.
11. Napiętować 10 µL 5% zawiesziny czerwonych krwinek do każdej mikroprobówki (A / B / AB / D⁺ / D⁻ / Ctl.).
Uwaga: Ostrożnie napiętować zawiesziny erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu roztworów między mikroprobówkami.
12. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
13. Po odwirowaniu wyjąć kartę żelową z wirówki i odczytać wyniki. Do odczytania i interpretacji wyników można także użyć czytnika do kart żelowych firmy Grifols.

KONTROLA JAKOŚCI

Zaleca się codziennie dołączanie do badań dodatknych i ujemnych próbek kontrolnych. W przypadku otrzymania nieoczekiwane wyniku próbki kontrolnej należy dokładnie sprawdzić stosowaną aparaturę, odczynnik i oraz materiał.

WYNIKI

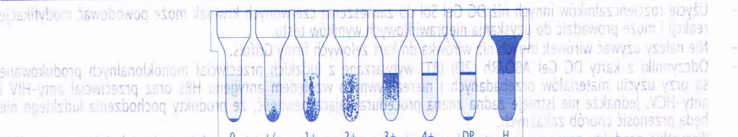
Wyniki należy podawać w postaci stopnia aglutynacji, braku obecności aglutynacji lub hemolizy. Wyniki ujemne: w mikroprobówce nie jest widoczna ani aglutynacja, ani hemoliza czerwonych krwinek. W przypadku wyniku ujemnego czerwone krwinki znajdują się na dnie kolumny żelowej. Wyniki dodatnie: w mikroprobówce jest widoczny proces aglutynacji i/lub hemolizy czerwonych krwinek. W przypadku wyniku dodatniego poddane aglutynacji czerwone krwinki mogą pozostać w obrębie całej mikroprobówki, wykazując różne stopnie reakcji, tak jak opisano poniżej. Niektóre reakcje dodatnie mogą powodować także tworzenie się osadu na dnie mikroprobówki.

Próbki z prawidłową ekspresją antygenów A, B i D zapewniają silne. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą lub częściową ekspresję antygenów A, B i D. Podgrupa A₂ układu ABO również może wykazywać słabą ekspresję.

GRIFOLS

Stopnie reakcji

Ujemny:	0	Wyraźny osad z czerwonych krwinek niepoddanych aglutynacji na dnie kolumny żelowej i brak widocznych komórek poddanych aglutynacji w pozostałych częściach kolumny żelowej
Dodatni:	+/-	Ledwie widoczna drobna aglutynacja krwinek czerwonych w dolnej części kolumny żelowej i granulat niepoddanych aglutynacji krwinek czerwonych na dnie
	1+	Niewielka ilość zlepijonych krwinek czerwonych najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej można zaobserwować także drobny osad krwinek czerwonych
	2+	Drobne lub średniej wielkości agregaty krwinek czerwonych poddanych aglutynacji w obrębie całej kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej może być widocznych kilka krwinek czerwonych niepoddanych aglutynacji
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek czerwonych poddanych aglutynacji w górnej połowie kolumny żelowej
	4+	Wyraźne pasmo erytrocytów poddanych aglutynacji w górnej części kolumny żelowej. Poniżej pasma może być widoczna pewna niewielka ilość komórek poddanych aglutynacji
Populacja podwójna	DP	Pasmo krwinek czerwonych w górnej części żelu lub rozproszony w obrębie całej kolumny żelowej; dodatkowo osad na dnie w ramach wyniku ujemnego
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo małą ilością czerwonych krwinek lub ich brakiem w kolumnie żelowej. W raporcie należy odnotować, jeżeli hemoliza wystąpiła w mikroprobówce, ale nie w próbce



Rycina 1. Schemat stopni reakcji.

Stabilność wyników

Po odwirowaniu kart zaleca się natychmiastowy odczyt wyników. Nie należy pozostawiać przetworzonych kart w pozycji poziomej. W razie konieczności opóźniony odczyt można przeprowadzić w czasie do 24 godzin po przetworzeniu kart pod warunkiem ich przechowywania w pozycji pionowej, w stanie schłodzonym (2 - 8 °C) i uszczelnionej folii laboratoryjnej w celu uniknięcia odparowania supernatantu.

Interpretacja wyników

Układ ABO. Oczekiwana reakcja w mikroprobówkach A i B oraz jej interpretację przedstawiono w tabeli poniżej (+ = dodatnia a 0 = ujemna).

Normalna grupa ABO				Odwrocona grupa ABO		Interpretacja
Mikroprobówka A	Mikroprobówka B	Mikroprobówka AB	Mikroprobówka Ctl.	Mikroprobówka N + odczynnik czerwonych krwinek A	Mikroprobówka N + odczynnik czerwonych krwinek B	
0	0	0	0	+	+	Grupa O
+	0	+	0	0	+	Grupa A
0	+	0	0	+	0	Grupa B
+	+	+	0	0	0	Grupa AB

Antygen D. Oczekiwana reakcja w mikroprobówkach D⁺ i D⁺ oraz jej interpretację przedstawiono w tabeli poniżej (+ = dodatnia a 0 = ujemna).

Mikroprobówka D ⁺	Mikroprobówka D ⁺	Mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	+	0	Dodatni D
0	0	0	Ujemny D
0	+	0	Slaby lub czesciowe D
+	0	0	Slaby lub czesciowe D

Uwagi:

1. Skróty „Ctl.” oznaczają „mikrokontrolne kontrola”.
2. Wynik w mikroprobówce kontrolnej powinien być ujemny. Jeśli wynik jest dodatni, np. w wyniku tworzenia się rolnów, obecności zbyt komórek zimnych autoaglutynin lub innych przyczyn, należy unieważnić test. Oznaczenie należy powtórzyć po przepłukaniu czerwonych krwinek fizjologicznym roztworem soli i przygotowaniu nowej zawiesziny przepłukanych czerwonych krwinek. Jeśli wynik w mikroprobówce kontrolnej powtarzanego testu jest ujemny, wyniki testu można zinterpretować; jeśli jest dodatni, test należy unieważnić.
3. Przed przekazaniem wyniku należy zbadać rozbieżności pomiędzy oznaczeniem lewej i prawej strony grup (antygenów i przeciwciał układu grupowego ABO).
4. W celu weryfikacji ujemnego statusu D lub zapewnienia detekcji słabego lub częściowego D należy zastosować inne odczynniki i techniki (np. pośredni test antyglobulinowy), które mogą wykryć inne słabe lub częściowe warianty D.
5. W razie uzyskania rozbieżnych wyników w mikroprobówkach D⁺ i D⁺ należy je zinterpretować jako słaby lub częściowy antygen D. Zaleca się analizę ekspresji tego antygenu.
6. Podczas interpretacji przypadków podwójnej populacji należy zachować ostrożność. Nie wszystkie sytuacje związane z mieszanymi komórkami są wykrywane. W celu uzyskania rozwiązania tego problemu konieczne będą dodatkowe informacje z wywiadu medycznego oraz dodatkowe badania. Obrazy podwójnej populacji mogą występować u pacjentów po przetoczeniu krwi lub przeszczepie szpiku kostnego. Podwójną populację obserwuje się także u niektórych podgrup ABO (A₂), w kryptoantygenuach Tn, w przypadku chimerizmu grup krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach mozaicyzmu spowodowanego dysplazją.
7. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (rózowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach musi być interpretowane jako wynik dodatni po uprzednim zweryfikowaniu; czy hemoliza nie ma związku z pobraniem krwi i/lub postępowaniem w próbce.
8. Czasami w przypadku próbek dodatnich stopnia 4+ może dojść do zatrzymania czerwonych krwinek w komorze inkubacyjnej – nie wpływa to na odczyt wyników.

OGRA NICZANIE PROCEDURY

1. Mocno zhemolizowane, zmętniałe lub zanieczyszczone próbki bądź próbki ze skrzepem mogą spowodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.
2. Starsze lub poddane hemolizie próbki mogą wykazywać słabsze reakcje w porównaniu z reakcjami uzyskanymi przy użyciu świeżych próbek.
3. Probki zawierające silne przeciwciała mogą całkowicie pokryć czerwone krwinki, powodując samoczynną aglutynację.

4. Anormalne stężenia białek surowicy, obecność roztworów makrocząsteczkowych w surowicy/osoczu lub też obecność galarety Whartona w próbkach krwi mogą być przyczyną nieswoistej aglutynacji czerwonych krwinek. Zaleca się przepłukanie czerwonych krwinek przed przeprowadzeniem testu.
5. Erytrocyty pochodzące od osób z wariantami A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
6. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
7. Odczynnik anty-A zawarty w tej karcie może reagować z kryptoantygenu Tn.
8. Ekspresja antygenu może być osłabiona w czerwonych krwinkach u pacjentów z białaczką lub innymi nowotworami złośliwymi.
9. W przypadku użycia osocza o zbyt małej zawartości antykoagulantu lub niecałkowicie wykrzepionej surowicy pozostałości fibryny mogą wychwycić niezaglutynowane czerwone krwinki na powierzchni żelu, co będzie wyglądało jak różowawa lub czerwona warstwa. Choć wyniki można zinterpretować prawidłowo, to w przypadku odczytu ujemnego fałszywy wygląd podwójnej populacji może doprowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku niezupełnie wykrzepionej surowicy zaleca się ponowne utworzenie skrzepu w surowicy i powtórzenie badania.
10. Rozbieżności między grupami normalnymi oznaczeniem przeciwciał układu ABO mogą być obserwowane u pacjentów z niskimi lub niestającymi poziomami izoaglutynin: noworodków w wieku od 4 do 6 miesięcy, osób w późnym wieku, pacjentów z niedoborem odporności lub bardzo rozcieńczonymi przeciwciałami z powodu procedur wymiany osocza.
11. Czasami niepoddane aglutynacji czerwone krwinki mogą pozostać w pewnym miejscu w kolumnie żelowej – wyglądają wtedy jak bardzo drobne kropki lub plamki. Tego rodzaju nieswoista retencja nie powinna jednak zakłócać interpretacji wyniku.

SWOISTE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE

Czułość i swoistość diagnostyczna:

Układ ABO/Rh

Czułość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w karcie DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) w oznaczaniu antygenów układów ABO i Rh została przebadana z wykorzystaniem reprezentatywnej liczby próbek dodatnich i ujemnych.

Przeciwciało	Liczba próbek	Czułość ^(a)	Swoistość ^(b)
Anty-A	3041	100%	100%
Anty-B	3046	100%	100%
Anty-AB	3038	100%	100%
Anty-D ⁺	1329	99,70%	100%
Anty-D ⁺	3253	99,70%	100%

- (a) Czułość: (liczba rzeczywistych wyników dodatnich / liczba rzeczywistych wyników dodatnich + liczba wyników fałszywie ujemnych) x 100
- (b) Swoistość: (liczba rzeczywistych wyników ujemnych / (liczba rzeczywistych wyników ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich)) x 100
- (c) Probki te obejmują 49 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli rozważane są tylko te próbki, odczynnik anty-D⁺ mikroprobówki D⁺ ma czułość 93,90%.
- (d) Probki te obejmują 104 próbki ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli rozważane są tylko te próbki, odczynnik anty-D⁺ mikroprobówki D⁺ ma czułość 93,30%.

Oznaczenia przeciwciał układu ABO

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) posiada własną specyfikację dotyczącą oznaczania przeciwciał z grupy ABO, poparte badaniem, w którym uzyskane wyniki były podobne do wyników uzyskanych z innymi znanymi produktami o podobnym sposobie użycia.

Pre cyzja

Pre cyzję odczynników obecnych w DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) określono w badaniu z uwzględnieniem testów powtarzalności, odpowiadających pomiędzy seriami oraz odpowiadających wewnątrzlaboratoryjnej. Nie uzyskano żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych, a różnica między stopniem natężenia procesu aglutynacji w próbkach dodatnich wynosiła 1 stopień lub mniej w przypadku wszystkich oznaczeń.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
5. Technical Manual, 18th edition; American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 2014.
6. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.
7. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine, 5:171 184, 1995.

PREZENTACJA

210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 kart - Profil : A/B/AB/D⁺/D⁺/Ctl./N_A/N_B

Wyprodukowane przez:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data ostatniej wersji: Styczeń 2017

Niniejszy dokument jest dostępny w wielu językach. Tłumaczenia sporządzono na podstawie oryginału angielskiego. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub rozbieżności, rozstrzygający będzie dokument oryginalny w języku angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na etykiecie/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej podanych symboli.

IVD	Wyrob medyczny do diagnozy in vitro	REF	Numer katalogowy
LOT	Kod partii	↑	Tą stroną do góry
🕒	Użyć przed	🚫	Ostrożnie, szkło!
🌡	Zakres temperatur	🌧	Chronić przed wilgocią
📖	Sprawdź w instrukcji obsługi		

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”.

PLANOWANY SPOSÓB UŻYCIA

Przeprowadzanie bezpośredniego i pośredniego testu Coombsa, w technice żelowej. Pośredni test Coombsa obejmuje: badanie przeglądowe i identyfikację nieregularnych przeciwciał, próbę krzyżową oraz autokontrolę.

WSTEP
Coombs wprowadził badanie antyglobulin do medycyny klinicznej w 1945 roku¹, i dlatego badanie to znane jest pod nazwą odczynu Coombsa. Badanie oparte jest na użyciu poliwalentnego odczynnika antyglobulinowego (AHG), który pozwala na wykrycie czerwonych krwinek opłaszczonych immunoglobulinami lub fragmentami dopełniacza.

Pośredni test Coombsa umożliwia wykrycie przeciwciał, skierowanych przeciwko czerwonym krwinkom, obecnych w surowicy lub osoczu pacjenta, poprzez uczulenie czerwonych krwinek in vitro.

Bezpośredni test Coombsa umożliwia wykrycie czerwonych krwinek uczulonych in vivo przez immunoglobuliny lub fragmenty dopełniacza.

Badanie przeglądowe nieregularnych przeciwciał ma na celu wykrycie klinicznie istotnych przeciwciał obecnych w próbce pacjenta. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku w badaniu przeglądowym, autokontrola wykazuje, czy stało się tak wskutek obecności autoprzeciwciał, alloprzeciwciał, czy też jednych i drugich.

Próba krzyżowa:
- duża próba krzyżowa: czerwone krwinki dawcy skonfrontowane z osoczem lub surowicą biorcy wykazą obecność lub brak w krwi biorcy nieregularnych przeciwciał, swoistych względem antygenów na czerwonych krwinkach dawcy.

- mała próba krzyżowa: czerwone krwinki biorcy skonfrontowane z osoczem lub surowicą dawcy wykazą obecność lub brak nieregularnych przeciwciał w krwi dawcy, swoistych względem antygenów na czerwonych krwinkach biorcy.

ZASADA
Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a² służącej do wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych. Aglutynacja ma miejsce, kiedy antygeny obecne na czerwonych krwinkach, zetkną się z odpowiednimi przeciwciałami, obecnymi w odczynniku lub w próbce osocza czy surowicy.

Karta DG Gel jest to plastikowy statyw złożony z 8 mikroprobówek. Każda mikroprobówka składa się z kolumny oraz komory do zakraplania / inkubacji.

Każda kolumna zawiera polimeryzowane mikrogranulki dekstranu w buforowanym środowisku, które działają jako filtr. Dekstrany wymieszane są z odczynnikiem zawierającym surowicę antyglobulinową. Mikroprobówki zawierające odczynnik antyglobulinowy działają poprzez aglutynację czerwonych krwinek uczulonych „in vivo” lub „in vitro”, przeciwciałami klasy IgG lub fragmentami dopełniacza.

Podczas wirowania, w zależności od rozmiaru, aglutynacje czerwonych krwinek zostają uwieszone na powierzchni lub wzdłuż całej kolumny żelowej. Nie zaglutynowane czerwone krwinki opadają na dno mikroprobówki.

SKŁAD:
Każda mikroprobówka karty DG Gel Coombs zawiera polimeryzowane dekstrany w środowisku buforowanym ze środkami konserwującymi, wymieszane z odczynnikiem antyglobulinowym. Każda mikroprobówka jest podpisana na etykiecie z przodu karty:

- Mikroprobówki **AHG**: roztwór buforowany o niskiej sile jonowej (LISS) z poliwalentnym odczynnikiem antyglobulinowym. Mieszanaka przeciwciał poliklonalnych anti-IgG pochodzenia króliczego oraz monoklonalnych anti-C3d, przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klon 12011 D10.

Odczynnik jest gotowy do użycia. Mikroprobówki należy użyć natychmiast po zdjęciu folii zabezpieczającej.

OKRES WAŻNOŚCI
Karty DG Gel Coombs nadają się do użycia do momentu upływu terminu ważności, podanego na etykiecie pod warunkiem, że folia zabezpieczająca jest nienaruszona oraz przechowywane są w temperaturze 2-25 °C w pozycji określonej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

MATERIAŁ WYMAGANY, LECZ NIE DOSTARCZONY

- Pipety automatyczne 10 µl, 50 µl i 1 ml.
- Jednorazowe końcówki pipety.
- Szklane probówki.
- DG Gel Sol.
- Inkubator do kart DG Gel.
- Wirówka do kart DG Gel.
- Zawiesiny czerwonych krwinek do badań przeglądowych / identyfikacji nieregularnych przeciwciał, firmy Diagnostic Grifols.
- Odczynniki do oznaczania rzadkich antygenów ważnych klinicznie.

PRÓBK
Próbki krwi świeżo pobrane na antykoagulant używany w banku krwi (otrzymuje się osocze) lub bez antykoagulantu (otrzymuje się surowicę).

Nie należy używać próbek zhemolizowanych, zmiotliwych lub zanieczyszczonych, lub też ze skrzepami.

Procedura pobierania, gromadzenia i przenoszenia krwi musi być przeprowadzona przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z obowiązującymi normami i dyrektywami^{3,4} oraz zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

• Badanie przeglądowe / identyfikacja nieregularnych przeciwciał, próba krzyżowa oraz autokontrola: należy użyć surowicy lub osocza. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin po ich pobraniu, lub próbek, które były zamrożone (-20 °C do -80 °C) do czasu wykonania badania.

• Bezpośredni test Coombsa, próba krzyżowa oraz autokontrola: należy użyć czerwonych krwinek pobranych na antykoagulant. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin po ich pobraniu.

Można też użyć czerwonych krwinek pobranych do pojemników na ACD, CPD, CPDA lub SAG-Mannitol przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na pojemniku, jeżeli były przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

Jeżeli używane są czerwone krwinki z fragmentów pojemnika (drenów), zaleca się przemycie ich roztworem soli fizjologicznej przed przygotowaniem zawiesiny. Nie należy ich używać, jeżeli zaobserwowano skrzepy lub hemolizę.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA
DG Gel Coombs może być używany zarówno w metodzie manualnej, jak też przy użyciu aparatury półautomatycznej lub automatycznej. Dla systemów automatycznych, zob. instrukcja obsługi danego urządzenia.

Próbki i odczynniki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25 °C). Przed użyciem, należy sprawdzić stan kart (zob. rozdział OGRANICZENIA „W odniesieniu do produktu”).

Należy oznaczyć karty i próbki, które mają zostać użyte.

Każda karta jest indywidualnie oznaczona za pomocą kodu kreskowego. Jeżeli nie jest używany czytnik kodów kreskowych, należy oznaczyć karty ręcznie.

Jeżeli stosuje się metodę ręczną: należy ostrożnie usunąć metalową folię pokrywającą mikroprobówki tak, by zapobiec ich wzajemnemu zanieczyszczeniu, a następnie ostrożnie zakropić zawiesinę czerwonych krwinek, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówki.

Metoda ręczna:

1. Pośredni test Coombsa:

1.1. Badanie przeglądowe/identyfikacja nieregularnych przeciwciał:

- Ujednolicić zawiesinę czerwonych krwinek do badania przeglądowego/identyfikacji nieregularnych przeciwciał.
- Zakropić 50 µl zawiesiny czerwonych krwinek do odpowiednich mikroprobówek.
- Dodać 25 µl surowicy lub osocza pacjenta.
- Inkubować przez 15 minut w 37 °C.

1.2. Próba krzyżowa:

- Przygotować 1% zawiesinę czerwonych krwinek w preparacie DG Gel Sol (10 µl osadu lub koncentratu czerwonych krwinek w 1 ml DG Gel Sol). Należy użyć czerwonych krwinek dawcy do większej próby krzyżowej, oraz czerwonych krwinek biorcy do mniejszej próby krzyżowej. Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.

- Zakropić 50 µl zawiesiny 1% czerwonych krwinek dawcy (większa próba krzyżowa) lub 50 µl zawiesiny 1% czerwonych krwinek biorcy (mniejsza próba krzyżowa) do odpowiednich mikroprobówek.

- Dodać 25 µl surowicy lub osocza biorcy (większa próba krzyżowa) lub 25 µl surowicy lub osocza dawcy (mniejsza próba krzyżowa).
- Inkubować przez 15 minut w 37 °C.

1.3. Autokontrola:

- Przygotować 1% zawiesinę czerwonych krwinek pacjenta w preparacie DG Gel Sol (10 µl osadu lub koncentratu czerwonych krwinek w 1 ml DG Gel Sol). Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.

- Zakropić 50 µl zawiesiny 1% czerwonych krwinek pacjenta do odpowiednich mikroprobówek.
- Dodać 25 µl surowicy lub osocza pacjenta.
- Inkubować przez 15 minut w 37 °C.

1.4. Oznaczanie rzadkich antygenów ważnych klinicznie.

Należy zastosować się do instrukcji użycia danego odczynnika.

2. Bezpośredni test Coombsa:

- Przygotować 1% zawiesinę czerwonych krwinek pacjenta w preparacie DG Gel Sol (10 µl osadu lub koncentratu czerwonych krwinek w 1 ml DG Gel Sol). Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.

- Nanieść 50 µl zawiesiny 1% czerwonych krwinek pacjenta do odpowiednich mikroprobówek.

3. Odwirować w wirówce do kart DG Gel.

4. Odczytać wyniki.

WYNIKI

Odczyt wyników

Ujemny:	-	Osad czerwonych krwinek na dnie kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny.
	+/-	Rzadka aglutynacja małych rozmiarów w dolnej połowie kolumny.
	1+	Kilka aglutynacji małych rozmiarów w kolumnie.
Dodatni:	2+	Agutynacje małe lub średnich rozmiarów wzdłuż całej kolumny.
	3+	Górne pasmo aglutynacji średnich rozmiarów, w górnej połowie kolumny.
	4+	Pasmo zlepionych czerwonych krwinek w górnej części kolumny.
PP		Podwójna Populacja (podwójne pasmo czerwonych krwinek, na dnie i w górnej części kolumny).

Trwałość wyników: zaleca się odczytanie wyników natychmiast po odwirowaniu kart. Nie należy pozostawiać używanych kart w pozycji poziomej.

Jeżeli jest to konieczne, można wykonać opóźniony odczyt do 24 godzin od wykonania badania, jeśli karty są przechowywane w pozycji pionowej, w lodówce (2-8 °C) i są zapieczętowane za pomocą parafiny lub podobnego materiału, w celu uniknięcia wyparowania nadsącza.

Interpretacja wyników

Bezpośredni i pośredni test Coombsa: badania określone przez wyniki uzyskane w mikroprobówkach AHG.

Określenie rzadkich antygenów klinicznie ważnych: należy zastosować się do instrukcji użycia danego odczynnika.

Uwagi:

1. Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą być one ocenione wspólnie z klinicznymi informacjami o pacjencie i innymi danymi.
2. Zaleca się sprawdzenie/zbadanie wszystkich rozbieżności w uzyskanych wynikach.
3. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawy nadsącz i/lub kolumna żelowa) w mikroprobówkach należy zinterpretować jako wynik dodatni, po upewnieniu się, że nie jest to wynik problemu z pobraniem i/lub obsługą próbki.
4. Bezpośredni Coombs: w próbkach krwi noworodków, ujemny wynik oznacza nieobecność wykrywalnych przeciwciał, natomiast wynik dodatni oznacza, że czerwone krwinki są uczulone (opłaszczane przeciwciałami przechodzącymi przez łożysko).

KONTROLA JAKOŚCI

1. Do każdej serii badań zaleca się włączenie kontroli dodatniej i ujemnej.
Wskazane jest włączenie słabej kontroli dodatniej do badania przeglądowego/identyfikacji nieregularnych przeciwciał oraz włączenie kontroli dodatniej z heterozygotyczną ekspresją antygenową przy oznaczaniu klinicznie ważnych antygenów.
2. Jeżeli otrzymano nieoczekiwaną wartość kontrolną, należy przeprowadzić pełną weryfikację urzędzenia, użytych odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Pomimo, że nie opisano żadnej procedury ani techniki zdolnej do całkowitego wykrycia wszystkich ewentualnych nieregularnych przeciwciał obecnych w próbkach, badania oceny czynności^{5,6} przeprowadzone z kartami DG Gel Coombs potwierdzają, że posiadają one cechy zgodne z planowanym sposobem użycia. Badania te obejmowały pośredni i bezpośredni test Coombsa, a ich wyniki były porównywalne z badaniami innych znanych produktów o takim samym sposobie użycia. Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Coombs została określona w badaniu⁷ obejmującym powtarzalność, odtwarzalność pomiędzy partiami oraz międzylaboratoryjną odtwarzalność badań. Nie uzyskano żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych a różnice pomiędzy natężeniem aglutynacji w próbkach z wynikiem dodatnim wynosiły 1 stopień lub mniej we wszystkich próbkach.

OGRA NICZENIA:

W odniesieniu do próbek:

Nie należy używać zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych próbek krwi, lub też próbek ze skrzepami.

Próbka: czerwone krwinki

1. Obecność w próbce niektórych leków, roztworów dekstranu lub pozostałości żelu silikonowego z próbowki do pobierania krwi, może spowodować uzyskanie dodatniego wyniku w bezpośrednim teście Coombsa⁸.

Próbka: Surowica/Osocze

1. Jeżeli używa się osocza, mogą nie zostać wykryte reakcje hemolityczne uzależnione od układu dopełniacza.
2. Jeżeli używane jest osocze z małą ilością antykoagulantu lub częściowo skoagulowana surowica, pozostałości włókna mogą przechwytywać nie zaglutynowane czerwone krwinki w górnej części żelu, co przejawia się jako różowawa lub czerwona warstwa, lecz można w ten sposób zinterpretować reakcję ujemną. Zaleca się wykrzepienie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórzenie badania⁸.
3. Obecność wysokich stężeń immunoglobulin oraz innych białek surowicy w próbce może zneutralizować poliwalentny odczynnik antyglobulinowy, nawet po wielokrotnym przemyciu⁹.

W odniesieniu do produktu:

Przed użyciem należy sprawdzić stan mikroprobówek na kartach:

1. Nie należy używać karty, jeżeli zaobserwowano zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub zmianę koloru mikroprobówki.
2. Jeżeli w wyniku niewłaściwego transportu lub przechowywania można zaobserwować rozproszone kropelki w górnej części mikroprobówki, zaleca się odwirowanie kart przed ich użyciem. Jeżeli kropelki nie zostaną usunięte, nie należy używać karty.
3. Jeżeli zaobserwowano pęcherzyki powietrza uwieszone w żelu, mikroprobówkę bez nadsącza, zmniejszenie się objętości żelu lub pokruszony żel, nie należy używać karty.
4. Przy opóźnionym o 24 godziny odczycie z kart wyników próbek słabo dodatnich, można zaobserwować utratę intensywności aglutynacji.

W odniesieniu do metody:

1. Odnótowano, że pośredni test Coombsa w temperaturze 37 °C w technice żelowej lub mikrokuleczek szklanych, wykazuje niższy poziom wrażliwości niż w technice probówkowej, przy wykrywaniu słabych reakcji aglutynacji układu ABO⁹.

Aby zapewnić zgodność w zakresie ABO pomiędzy krwią biorcy i dawcy, zaleca się serologiczne (w soli fizjologicznej) w temperaturze pokojowej z natychmiastowym odwirowaniem) lub komputerowe (elektroniczna próba krzyżowa) potwierdzenie zgodności.

2. Badanie przeglądowe i identyfikacja nieregularnych przeciwciał / próba krzyżowa: badanie jest akceptowalne, jeśli objętości osocza lub surowicy zwiększone są z 25 µl do 50 µl. Taka zmiana stężenia przeciwciał powoduje zmianę proporcji antygen / przeciwciała i może poprawić wykrywanie przeciwciał o bardzo niskim stężeniu⁸.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników diagnostycznych „in vitro” do celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniami:

- odczynniki kart DG Gel Coombs nie są pochodzenia ludzkiego. Wyklucza się możliwość zakażenia HBV, HCV lub HIV. Z produktami i próbkami z ludzkiej krwi należy się obchodzić w taki sposób, jakby był to materiał potencjalnie zakaźny.
- Produkt może być użyty tylko przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesina czerwonych krwinek o stężeniu innym niż zalecane może spowodować reakcje fałszywie dodatnie bądź fałszywie ujemne.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol dla zawiesiny czerwonych krwinek może zmienić reakcję.
- Dodanie objętości innych niż zalecane może zmienić reakcję.
- W mikroprobówkach z surowicą antyglobulinową (AHG) nie należy używać czerwonych krwinek poddanych działaniu enzymów.
- Nie należy używać kart po upływie terminu ważności.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1009/32-3), October 2003.
6. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
8. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
9. Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

210342 DG Gel Coombs 50 kart Profil: 8x(AHG)

Data sporządzenia: Czerwiec 2010

Dokument ten dostępny jest w kilku wersjach językowych. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

CE 0318

GRIFOLS

IVD	Wyrób do diagnostyki „in vitro”
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Sprawdź w instrukcji obsługi
DEL	Numer katalogowy
	Karty

DG Gel Confirm

Polski

Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA

Potwierdzenie grup krwi ABO oraz układu Rh (D), w technice żelowej.

WSTĘP

Układ ABO był pierwszym, odkrytym przez Landsteinaera w roku 1900¹, układem grupowym krwi człowieka i nadal pozostaje najważniejszym układem w praktyce przetaczania krwi. Układ ABO oznaczany jest poprzez obecność lub nieobecność antygenów A (ABO1) lub/i B (ABO2) na czerwonych krwinkach oraz poprzez obecność w surowicy przeciwciał, skierowanych przeciwko antygenowi lub antygenom, których brak na czerwonych krwinkach.

Oznaczenia układu Rh (D) dokonuje się poprzez obecność lub nieobecność antygeny D (RH1) na krwinkach czerwonych.

W celu oznaczenia grupy krwi ABO oraz Rh używa się odczynników diagnostycznych anti-A, anti-B i anti-D.

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a² służącej do wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych. Aglutynacja ma miejsce, kiedy antygeny obecne na czerwonych krwinkach, zetkną się z odpowiednimi przeciwciałami, obecnymi w odczynniku lub w próbce osocza czy surowicy.

Karta DG Gel jest to plastikowy statyw złożony z 8 mikroprobówek. Każda mikroprobówka składa się z kolumny oraz komory do zakraplania / inkubacji.

Każda kolumna zawiera polimeryzowane mikrogranulki dekstranu w buforowanym środowisku, które działają jako filtr. Dekstrany wymieszane są z odczynnikami; zawierającym swoiste przeciwciała, lub ze środkiem buforującym.

Mikroprobówki, zawierające swoiste przeciwciała w roztworze żelowym, działają jako środowisko reakcji – aglutynacja czerwonych krwinek następuje w efekcie zetknięcia z przeciwciałami.

Mikroprobówki bez przeciwciał stosowane są w technikach, w których przeciwciała reagują bezpośrednio z czerwonymi krwinkami w komorze inkubacyjnej oraz do kontroli.

Podczas wirowania, zależnie od rozmiaru, zaglutynowane czerwone krwinki zatrzymują się na powierzchni lub wzdłuż całej kolumny żelowej. Nie zaglutynowane czerwone krwinki opadają na dno mikroprobówki.

SKŁAD:

Każda mikroprobówka karty DG Gel Confirm zawiera polimeryzowane dekstrany w środowisku buforowanym oraz środki konserwujące, wymieszane z różnymi odczynnikami. Każda mikroprobówka jest podpisana na etykiecie z przodu karty:

- mikroprobówka A: monoklonalne anti-A (mieszanka przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klony 16243 G2 oraz 16247 E6).
 - mikroprobówka B: monoklonalne anti-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621 A8).
 - mikroprobówka D: monoklonalne anti-D (mieszanka przeciwciał IgG i IgM pochodzenia ludzkiego, klony P3x290, P3x35, P3x61 oraz P3x21223 B10).
- Ten monoklonalny odczynnik anti-D wykrywa słabe kategorie antygeny D oraz D częściowe, łącznie z kategorią D^u.
- mikroprobówka Ctl.: roztwór buforowany bez przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).

Odczynniki są gotowe do użycia. Mikroprobówki należy użyć natychmiast po zdjęciu folii zabezpieczającej.

OKRES WAŻNOŚCI

Karty DG Gel Confirm nadają się do użycia do momentu upływu terminu ważności, podanego na etykiecie pod warunkiem, że folia zabezpieczająca jest nienaruszona oraz przechowywane są w temperaturze 2-8 °C w pozycji określonej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

MATERIAŁ WYMAGANY, LECZ NIE DOSTARCZONY

- Pipety automatyczne 10 µl, 50 µl i 1 ml.
- Jednorazowe końcówki do pipety.
- Szklane próbki.
- DG Gel Sol.
- Wirówka do kart DG Gel.

PRÓBKİ

Świeżo pobrane próbki krwi na powszechnie stosowany antykoagulant (EDTA, cytrynian i heparynę). Nie należy używać próbek zhemolizowanych, zmetnialych lub zanieczyszczonych, lub też ze skrzepami.

Procedura pobierania, gromadzenia i przenoszenia krwi musi być przeprowadzona przez wykwalifikowaną personel techniczny zgodnie z obowiązującymi normami i dyrektywami^{3,4} oraz zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

- Oznaczenie antygenów w układzie ABO/Rh: należy użyć czerwonych krwinek pobranych na antykoagulant. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin od ich pobrania.

Można też użyć czerwonych krwinek pobranych do pojemników na CPD, CPDA lub SAG-Mannitol przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na pojemniku, jeżeli były przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

Jeżeli używane są czerwone krwinki z fragmentów pojemnika (drenów), zaleca się przemyć ich roztworem soli fizjologicznej przed przygotowaniem zawiesiny. Nie należy ich używać, jeżeli zaobserwowano skrzepy lub hemolizę.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA

DG Gel Confirm może być używany zarówno w metodzie manualnej, jak też przy użyciu aparatury półautomatycznej lub automatycznej. Dla systemów automatycznych, zob. instrukcja obsługi danego urządzenia.

Próbki i odczynniki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25 °C). Przed użyciem, należy sprawdzić stan kart (zob. rozdział OGRANICZENIA „W odniesieniu do produktu”).

Należy oznaczyć karty i próbki, które mają zostać użyte.

Każda karta jest indywidualnie oznaczona za pomocą kodu kreskowego. Jeżeli nie jest używany czytnik kodów kreskowych, należy oznaczyć karty ręcznie.

Jeżeli stosuje się metodę ręczną: należy ostrożnie usunąć metalową folię pokrywającą mikroprobówki tak, by zapobiec ich wzajemnemu zanieczyszczeniu, a następnie ostrożnie zakropić zawieszoną czerwonych krwinek, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówki.

Metoda ręczna:

1. Potwierdzenie grup ABO/Rh (mikroprobówki A/B/D/Ctl.):
 - Przygotować 5% zawiesinę czerwonych krwinek w DG Gel Sol (50 µl osadu czerwonych krwinek lub koncentrat w 1 ml DG Gel Sol). Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.
 - Dodać 10 µl zawiesiny 5% czerwonych krwinek do każdej ze wskazanych probówek.
2. Odwirować w wirówce dla kart DG Gel.
3. Odczytać wyniki.

WYNIKI

Odczyt wyników:

Ujemny:	-	Osad czerwonych krwinek na dnie kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny.
Dodatni:	+/-	Rzadka aglutynacja małych rozmiarów w dolnej połowie kolumny.
	1+	Kilka aglutynacji małych rozmiarów w kolumnie.
	2+	Aglutynacje małe lub średnich rozmiarów wzdłuż całej kolumny.
	3+	Grube pasmo aglutynacji średnich rozmiarów, w górnej połowie kolumny.
	4+	Pasmo zlepionych czerwonych krwinek w górnej części kolumny.
DP		Podwójna Populacja (podwójne pasmo czerwonych krwinek, na dnie i w górnej części kolumny).

Trwałość wyników: zaleca się odczytanie wyników natychmiast po odwirowaniu kart. Nie należy pozostawiać używanych kart w pozycji pionowej.

Jeżeli jest to konieczne, można wykonać opóźniony odczyt do 24 godzin od wykonania badania, jeśli karty są przechowywane w pozycji pionowej w lodówce (2-8 °C) i są zabezpieczone za pomocą parafiny lub podobnego materiału, w celu uniknięcia wyparowania nadśladzu.

Interpretacja wyników:

Układ ABO

Badanie antygenów układu ABO			
mikroprobówka A	mikroprobówka B	mikroprobówka Ctl.	Grupa ABO
0	0	0	O
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

Układ Rh (antigen D)

Grupa Rh (D)		
mikroprobówka D	mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	0	D dodatni
0	0	D ujemny

Uwagi:

1. Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą być one ocenione razem z klinicznymi informacjami o pacjencie i innymi danymi.
2. Wynik w mikroprobówce Ctl. musi być ujemny. Jeżeli jest dodatni, należy unieważnić badanie. Badanie należy powtórzyć po przemyciu czerwonych krwinek roztworem soli fizjologicznej i po przygotowaniu nowej zawiesiny przemytych czerwonych krwinek. Jeżeli przy powtórzeniu badania wynik w mikroprobówce Ctl. jest ujemny, wyniki badania można zinterpretować; jeżeli jest dodatni, należy unieważnić badanie.

3. Należy potwierdzić grupę ABO, z wynikiem uzyskanym uprzednio. Jeżeli nie jest dostępny wynik poprzedniego badania, zaleca się oznaczenie przeciwciał z grupy ABO. Należy zbadać / sprawdzić wszystkie uzyskane różnice w wynikach.
4. Układ ABO: w przypadku uzyskania reakcji między +/- a +3, należy zbadać próbkę pod kątem obecności słabych odmian antygenów.
5. Ujemne reakcje z odczynnikami anti-D muszą być potwierdzone przy pomocy innych odczynników i technik, które mogą wykryć inne kategorie antygenu D.
6. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawy nadsącz i/lub kolumna żelowa) w mikroprobówkach, należy zinterpretować jako wynik dodatni, po upewnieniu się, że nie jest to wynik problemów z pobraniem i/lub obchodzeniem się z próbką.

KONTROLA JAKOŚCI

1. Do każdej serii badań zaleca się włączenie kontroli dodatniej i ujemnej.
2. Jeżeli otrzymano nieoczekiwaną wartość kontrolną, należy przeprowadzić pełną weryfikację urządzenia, użytych odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna:

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w kartach DG-Gel Confirm[®], w celu oznaczenia antygenów w układzie ABO oraz Rh, była zbadana na reprezentacyjnej liczbie próbek dodatnich i ujemnych.

Przeciwciało	Liczba próbek	Wrażliwość [®]	Swoistość [®]
anty-A	3041	100%	100%
anty-B	3046	100%	100%
anty-D	3057 [®]	99,5%	100%

- (a) Wrażliwość: (liczba prawdziwych wyników dodatnich / (liczba prawdziwych wyników dodatnich + liczba fałszywych wyników ujemnych)) x 100
- (b) Swoistość: (liczba prawdziwych wyników ujemnych / (liczba prawdziwych wyników ujemnych + liczba fałszywych wyników dodatnich)) x 100
- (c) Próbkę te obejmują 52 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli tylko te próbki bierze się pod uwagę, wrażliwość odczynnika anti-D wynosi 73,1%.

Dokładność

Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Confirm została określona w badaniach obejmujących powtarzalność, odwrotność wyników pomiędzy partiami oraz międzylaboratoryjną odwrotność wyników. Nie uzyskano żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych a różnice pomiędzy natężeniem aglutynacji w próbkach z wynikiem dodatnim wynosiły 1 stopień lub mniej we wszystkich próbach.

OGRA NICZENIA:

W odniesieniu do próbek:

Nie należy używać zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych próbek krwi, lub też próbek ze skrzepami.

Próbka: czerwone krwinki

1. Czerwone krwinki pochodzące od osób z odmianami A lub B mogą mieć słabą ekspresję antygenów. Ekspresja antygenów może być osłabiona na czerwonych krwinkach u ludzi chorych na białaczkę lub inne choroby nowotworowe[®].
2. Zbyt duże stężenia białek surowicy, obecność w surowicy / osoczu roztworów makromolekularnych lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi mogą wywoływać nieswoistość aglutynacji czerwonych krwinek. Zaleca się przemycie czerwonych krwinek przed wykonaniem badania[®].
3. Pacjenci po przetoczeniu krwi oraz poddani przeszczepowi szpiku kostnego mogą dawać obraz podwójnej populacji[®].
4. Pacjenci z silnie reagującymi przeciwciałami typu zimnego mogą posiadać całkowicie opłaszczone czerwone krwinki, co jest przyczyną spontanicznej aglutynacji[®].

W odniesieniu do produktu:

Przed użyciem należy sprawdzić stan mikroprobówek na kartach:

1. Nie należy używać karty, jeżeli zaobserwowano zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub zmianę koloru mikroprobówki.
2. Jeżeli w wyniku niewłaściwego transportu lub przechowywania można zaobserwować rozproszone kropelki w górnej części mikroprobówki, zaleca się odwirowanie kart przed ich użyciem. Jeżeli kropelki nie zostaną usunięte, nie należy używać karty.
3. Jeżeli zaobserwowano pęcherzyki powietrza uwieszone w żelu, mikroprobówkę bez nadsączu, zmniejszenie się objętości żelu lub pokruszony żel, nie należy używać karty.
4. Odczynnik anti-A zawarty w tej karcie może reagować z antygenem Tn.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników diagnostycznych „in vitro” dla celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniem:

- Odczynniki kart DG Gel Confirm pochodzenia monoklonalnego ludzkiego wytworzone są za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB_s oraz przeciwciałami anti-HIV i anti-HCV podczas badań z użyciem zatwierdzonych odczynników. Niemniej jednak, nie istnieje żadna procedura pozwalająca na jednoznaczne stwierdzenie, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przenoszą czynników zakaźnych zapalenia wątroby lub AIDS. Z produktami i problemami z ludzką krew należy się obchodzić w taki sposób, jakby był to materiał potencjalnie zakaźny.
- Produkt może być użyty tylko przez wykwalifikowany personel.

- Zawiesina czerwonych krwinek o stężeniu innym niż zalecane może spowodować reakcje fałszywie dodatnie bądź fałszywie ujemne.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol dla zawiesiny czerwonych krwinek może zmienić reakcję.
- Dodanie objętości innych niż zalecane może zmienić reakcję.
- Nie należy używać kart po upływie terminu ważności.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition; 2007.
4. NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
5. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998), November 2007.
6. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-103/03), July 2003.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI013/07-3), May 2007.
8. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

210339 DG Gel Confirm 50 karty Profil: 2x(A/B/D/Ct.)

Data sporządzenia: Czerwiec 2010

Dokument ten dostępny jest w kilku wersjach językowych. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

GRIFOLS

Wyrob do diagnostyki „in vitro”

Kod partii

Użyć przed

Przestrzegać zakresu temperatury

Sprawdź w instrukcji obsługi

Numer katalogowy

Karty



Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA

Potwierdzenie grup krwi ABO oraz układu Rh (D), w technice żelowej.

WSTĘP

Układ ABO był pierwszym, odkrytym przez Landsteinaera w roku 1900¹, układem grupowym krwi człowieka i nadal pozostaje najważniejszym układem w praktyce przetwarzania krwi. Układ ABO oznaczany jest poprzez obecność lub nieobecność antygenów A (ABO1) lub/i B (ABO2) na czerwonych krwinkach oraz poprzez obecność w surowicy przeciwciał, skierowanych przeciwko antygenowi lub antygenom, których brak na czerwonych krwinkach.

Oznaczenia układu Rh (D) dokonuje się poprzez obecność lub nieobecność antygenu D (RH1) na krwinkach czerwonych.

W celu oznaczenia grupy krwi ABO oraz Rh używa się odczynników diagnostycznych anti-A, anti-B i anti-D².

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a³ służącej do wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych. Aglutynacja ma miejsce, kiedy antygeny obecne na czerwonych krwinkach, zetkną się z odpowiednimi przeciwciałami, obecnymi w odczynniku lub w próbce osocza czy surowicy.

Karta DG Gel jest to plastikowy statyw złożony z 8 mikroprobówek. Każda mikroprobówka składa się z kolumny oraz komory do zakrapiania / inkubacji.

Każda kolumna zawiera polimerizowane mikrogranulki dekstranu w buforowanym środowisku, które działają jako filtr. Dekstrany wymieszane są z odczynnikiem, zawierającym swoiste przeciwciała, lub ze środkiem buforującym.

Mikroprobówki, zawierające swoiste przeciwciała w roztworze żelowym, działają jako środowisko reakcji – aglutynacja czerwonych krwinek następuje w efekcie zetknięcia z przeciwciałami.

Mikroprobówki bez przeciwciał stosowane są w technikach, w których przeciwciała reagują bezpośrednio z czerwonymi krwinkami w komorze inkubacyjnej oraz do kontroli.

Podczas wirowania, zależnie od rozmiaru, zaglutynowane czerwone krwinki zatrzymują się na powierzchni lub wzdłuż całej kolumny żelowej. Nie zaglutynowane czerwone krwinki opadają na dno mikroprobówki.

SKŁAD:

Każda mikroprobówka karty DG Gel Confirm P zawiera polimerizowane dekstrany w środowisku buforowanym oraz środki konserwujące, wymieszane z różnymi odczynnikami. Każda mikroprobówka jest podpisana na etykiecie z przodu karty:

- mikroprobówka A: monoklonalne anti-A (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon Birma-1).
 - mikroprobówka B: monoklonalne anti-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon LB-2).
 - mikroprobówka D²: monoklonalne anti-D (mieszanka przeciwciał IgG i IgM pochodzenia ludzkiego, klon MS-201).
 - mikroprobówka Ctl: roztwór buforowany bez przeciwciał (mikroprobówka kontrolna)
- Odczynniki są gotowe do użycia. Mikroprobówki należy użyć natychmiast po zdjęciu folii zabezpieczającej.

OKRES WAŻNOŚCI

Karty DG Gel Confirm P nadają się do użycia do momentu upływu terminu ważności, podanego na etykiecie pod warunkiem, że folia zabezpieczająca jest nienaruszona oraz przechowywane są w temperaturze 2-25 °C w pozycji określonej na opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

MATERIAŁ WYMAGANY, LECZ NIE DOSTARCZONY

- Pipety automatyczne 10 µl, 50 µl i 1 ml.
- Jednorazowe końcówki do pipety.
- Szklane probówki.
- DG Gel Sol.
- Wirówka do kart DG Gel.

PRÓBKİ

Świeżo pobrane próbki krwi na powszechnie stosowany antykoagulant (EDTA, cytrynian i heparynę). Nie należy używać próbek zhemolizowanych, zmetnialych lub zanieczyszczonych, lub też ze skrzepami.

Procedura pobierania, gromadzenia i przenoszenia krwi musi być przeprowadzona przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z obowiązującymi normami i dyrektywami^{3,4} oraz zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

- Oznaczenie antygenów w układzie ABO/Rh: należy użyć czerwonych krwinek pobranych na antykoagulant. Jeżeli jest to konieczne, można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2-8 °C do 48 godzin od ich pobrania.

Można też użyć czerwonych krwinek pobranych do pojemników na CPD, CPDA lub SAG-Mannitol przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie znajdującej się na pojemniku, jeżeli były przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

Jeżeli używane są czerwone krwinki z fragmentów pojemnika (drenów), zaleca się przemyć ich roztworem soli fizjologicznej przed przygotowaniem zawiesiny. Nie należy ich używać, jeżeli zaobserwowano skrzepy lub hemolizę.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA

DG Gel Confirm P może być używany zarówno w metodzie manualnej, jak też przy użyciu aparatury półautomatycznej lub automatycznej. Dla systemów automatycznych, zob. instrukcja obsługi danego urządzenia.

Próbki i odczynniki należy pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (18-25 °C).

Przed użyciem, należy sprawdzić stan kart (zob. rozdział OGRANICZENIA „W odniesieniu do produktu”).

Należy oznaczyć karty i próbki, które mają zostać użyte.

Każda karta jest indywidualnie oznaczona za pomocą kodu kreskowego. Jeżeli nie jest używany czynniki kodów kreskowych, należy oznaczyć karty ręcznie.

Jeżeli stosuje się metodę ręczną: należy ostrożnie usunąć metalową folię pokrywającą mikroprobówki tak, by zapobiec ich wzajemnemu zanieczyszczeniu, a następnie ostrożnie zakropić zawiesziny czerwonych krwinek, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówki.

Metoda ręczna:

1. Potwierdzenie grup ABO/Rh (mikroprobówki A/B/D²/Ctl.).
- Przygotować 5% zawiesinę czerwonych krwinek w DG Gel Sol (50 µl osadu czerwonych krwinek lub koncentrat w 1 ml DG Gel Sol). Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.
- Dodać 10 µl zawiesiny 5% czerwonych krwinek do każdej ze wskazanych probówek.
2. Odwirować w wirówce dla kart DG Gel.
3. Odczytać wyniki.

WYNIKI

Odczyt wyników:

Ujemny:	-	Osad czerwonych krwinek na dnie kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny.
+/-	+/-	Rzadka aglutynacja małych rozmiarów w dolnej połowie kolumny.
1+:	1+	Kilka aglutynacji małych rozmiarów w kolumnie.
Dodatni:	2+	Aglutynacje małe lub średnich rozmiarów wzdłuż całej kolumny.
	3+	Górne pasmo aglutynacji średnich rozmiarów, w górnej połowie kolumny.
	4+	Pasmo zlepionych czerwonych krwinek w górnej części kolumny.
DP	DP	Podwójna Populacja (podwójne pasmo czerwonych krwinek, na dnie i w górnej części kolumny).

Trwałość wyników: zaleca się odczytanie wyników natychmiast po odwirowaniu kart. Nie należy pozostawiać używanych kart w pozycji poziomej.

Jeżeli jest to konieczne, można wykonać opóźniony odczyt do 24 godzin od wykonania badania, jeśli karty są przechowywane w pozycji pionowej, w lodówce (2-8 °C) i są zabezpieczowane za pomocą parafiny lub podobnego materiału, w celu uniknięcia wyparowania nadsącza.

Interpretacja wyników:

Układ ABO

Badanie antygenów układu ABO			
mikroprobówka A	mikroprobówka B	mikroprobówka Ctl.	Grupa ABO
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

Układ Rh (antygen D)

Grupa Rh (D)		
mikroprobówka D ²	mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	0	D dodatni
0	0	D ujemny

Uwagi:

1. Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą być one ocenione razem z klinicznymi informacjami o pacjencie i innymi danymi.
2. Wynik w mikroprobówce Ctl. musi być ujemny. Jeżeli jest dodatni, należy unieważnić badanie. Badanie należy powtórzyć po przemyciu czerwonych krwinek roztworem soli fizjologicznej i po przygotowaniu nowej zawiesiny przemytych czerwonych krwinek. Jeżeli przy powtórzeniu badania wynik w mikroprobówce Ctl. jest ujemny, wyniki badania można zinterpretować; jeżeli jest dodatni, należy unieważnić badanie.

3. Układ ABO/Rh: w przypadku uzyskania reakcji między +/- a +3, należy zbadać próbkę pod kątem obecności słabych odmian antygenów.
4. Ujemne reakcje z odczynnikami anty-D⁺ muszą być potwierdzone przy pomocy innych odczynników i technik, które mogą wykryć inne kategorie antygenu D.
5. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawy nadzacz i/lub kolumna żelowa) w mikroprobówkach, należy interpretować jako wynik dodatni, po upewnieniu się, że nie jest to wynik problemów z pobraniem i/lub obchodzeniem się z próbką.
6. Sporadycznie może wystąpić zatrzymanie czerwonych krwinek w komorze inkubacyjnej przy próbkach dodatnich na 4+, co nie przeszkadza w odczytaniu wyników.

KONTROLA JAKOŚCI

1. Do każdej serii badań zaleca się włączenie kontroli dodatniej i ujemnej.
2. Jeżeli otrzymano nieoczekiwaną wartość kontrolną, należy przeprowadzić pełną weryfikację urządzenia, użytych odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna:

Układ ABO/Rh

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna przeciwciół obecnych w kartach DG Gel Confirm P[®], w celu oznaczenia antygenów w układzie ABO oraz Rh, była zbadana na reprezentacyjnej liczbie próbek dodatnich i ujemnych.

Przeciwciało	Liczba próbek	Wrażliwość ^(a)	Swoistość ^(b)
anty-A	3041 ^c	100%	100%
anty-B	3046 ^c	100%	100%
anty-D ⁺	1329 ^(c)	99,7%	100%

(a) Wrażliwość: (liczba prawdziwych wyników dodatnich / (liczba prawdziwych wyników dodatnich + liczba fałszywych wyników ujemnych)) x 100

(b) Swoistość: (liczba prawdziwych wyników ujemnych / (liczba prawdziwych wyników ujemnych + liczba fałszywych wyników dodatnich)) x 100

(c) Próbkę te obejmują 49 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli tylko te próbki bierze się pod uwagę, wrażliwość odczynnika anty-D⁺ wynosi 93,9 %.

Dokładność:

Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Confirm P została określona w badaniu^{2a} obejmującym powtarzalność, odwarzalność wyników pomiędzy partiami oraz międzylaboratoryjną odwarzalność wyników. Nie uzyskano żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych a różnice pomiędzy natężeniem aglutynacji w próbkach z wynikiem dodatnim wynosiły 1 stopień lub mniej we wszystkich próbkach.

OGRAŃCZENIA

W odniesieniu do próbki:

Nie należy używać zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych próbek krwi, lub też próbek ze skrzepami.

Próbka: czerwone krwinki

1. Czerwone krwinki pochodzące od osób z odmianami A lub B mogą mieć słabą ekspresję antygenów. Ekspresja antygenów może być osłabiona na czerwonych krwinkach u ludzi chorych na białaczkę lub inne choroby nowotworowe³.
2. Zbyt duże stężenia białek surowicy, obecność w surowicy / osoczu roztworów makromolekularnych lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pepinowej mogą wywoływać nieswoistość aglutynacji czerwonych krwinek. Zaleca się przemycie czerwonych krwinek przed wykonaniem badania³.
3. Pacjenci po przetoczeniu krwi oraz poddani przeszczepowi szpiku kostnego mogą dawać obraz podwójnej populacji³.
4. Pacjenci z silnie reagującymi przeciwciałami typu zimnego mogą posiadać całkowicie opłaszczoną czerwone krwinki, co jest przyczyną spontanicznej aglutynacji³.

W odniesieniu do produktu:

Przed użyciem należy sprawdzić stan mikroprobówek na kartach:

1. Nie należy używać karty, jeżeli zaobserwowano zanieczyszczenie mikrobiologiczne lub zmianę koloru mikroprobówki.
2. Jeżeli w wyniku niewłaściwego transportu lub przechowywania można zaobserwować rozproszone kropelki w górnej części mikroprobówki, zaleca się odwirowanie kart przed ich użyciem. Jeżeli kropelki nie zostaną usunięte, nie należy używać karty.
3. Jeżeli zaobserwowano pęcherzyki powietrza uwieszone w żelu, mikroprobówkę bez nadzacz, zmniejszenie się objętości żelu lub pokruszony żel, nie należy używać karty.
4. Odczynnik anty-A może nie wykrywać niektórych wariantów słabej odmiany Ax.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników diagnostycznych „in vitro” dla celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniem:

- Odczynniki kart DG Gel Confirm P pochodzenia monoklonalnego ludzkiego wytworzone są za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB, oraz przeciwciałami anty-HIV i anty-HCV podczas badań z użyciem zatwierdzonych odczynników. Niemniej jednak, nie istnieje żadna procedura pozwalająca na jednoznaczne stwierdzenie, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przenoszą czynników zakaźnych zapalenia wątroby lub AIDS. Z produktami i próbkami z ludzkiej krwi należy się obchodzić w taki sposób, jakby był to materiał potencjalnie zakaźny.

- Produkt może być użyty tylko przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesina czerwonych krwinek o stężeniu innym niż zalecane może spowodować reakcje fałszywie dodatnie bądź fałszywie ujemne.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol dla zawiesiny czerwonych krwinek może zmienić reakcję.
- Dodanie objętości innych niż zalecane może zmienić reakcję.
- Nie należy używać kart po upływie terminu ważności.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
5. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998), November 2007.
6. External evaluation and internal study Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0012469), January 2013
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
8. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1013/07-03), May 2007.
9. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

210351 DG Gel Confirm P 50 karty Profil: 2x(A/B/D⁺)/CtL)

Data sporządzenia: Styczeń 2013

Dokument ten dostępny jest w kilku wersjach językowych. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku hiszpańskim.

IVO	Wyrob medyczny do diagnozy „in vitro”
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Zakres temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy
	Karty

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

CE 0318

GRIFOLS

Stężony roztwór czyszczący do analizatorów Grifols. Do celów laboratoryjnych.

ZASTOSOWANIE

DG Fluid A przeznaczony jest do czyszczenia układu przepływowego analizatorów Grifols. Przed użyciem roztwór należy rozcieńczyć.

ODCZYNNIK

12 butelek po 125 mL zabarwionego stężonego roztworu soli.

Środek konserwujący: azydek sodu, 0,1% po rozcieńczeniu.

Ostrzeżenie: Stężony roztwór zawiera 1,6% azydku sodu. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowianymi lub miedzianymi rurami instalacji wodno-kanalizacyjnych, tworząc silnie wybuchowy azydek metalu. Przy wylewaniu należy spuścić dużą ilość wody, by zapobiec gromadzeniu się azydku.

STABILNOŚĆ

Stężony roztwór zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie, o ile jest przechowywany lub używany w temperaturze od 2 do 25°C. Rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność przez 4 tygodnie w temperaturze pokojowej (od 18°C do 25°C). Roztwór może tracić kolor w trakcie okresu użytkowania, jednak nie ma to wpływu na jego działanie.

POSTĘPOWANIE

Rozcieńczyć zawartość butelki DG Fluid A w 2 litrach wody oczyszczonej do celów laboratoryjnych lub równorzędnej.

Rozcieńczony DG Fluid A należy przełożyć do właściwego pojemnika dostarczonego wraz z analizatorami Grifols.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
2. H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
3. P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
4. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
5. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
6. P301+P330+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.
7. P302+P352+P312: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem.
8. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
9. P501: Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi oraz krajowymi przepisami.
10. Nie używać po upływie terminu ważności.

OPAKOWANIE

213679 DG Fluid A 12 x 125 mL

Data weryfikacji: Wrzesień 2014

Niniejszy dokument jest dostępny w różnych językach. Tłumaczenie zostało wykonane na podstawie wersji oryginalnej dokumentu sporządzonej w języku angielskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności obowiązują treści zawarte w wersji oryginalnej dokumentu sporządzonej w języku angielskim.

LEGENDA SYMBOLI:

Na etykiecie/opakowaniu tego produktu może być umieszczony jeden lub więcej z poniższych symboli.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



	Uwaga
	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Użyć przed
	Zakres temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Numer katalogowy

GRIFOLS

Stężony roztwór czyszczący do analizatorów Grifols. Do celów laboratoryjnych.

ZASTOSOWANIE

DG Fluid B przeznaczony jest do czyszczenia układu przepływowego analizatorów Grifols. Przed użyciem roztwór należy rozcieńczyć.

ODCZYNNIK

12 butelek po 125 mL zabarwionego stężonego roztworu surfaktantu.

Środek konserwujący: azydek sodu, 0,1% po rozcieńczeniu.

Ostrzeżenie: Stężony roztwór zawiera 1,6% azydku sodu. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowianymi lub miedzianymi rurami instalacji wodno-kanalizacyjnych, tworząc silnie wybuchowy azydek metalu. Przy wylewaniu należy spuścić dużą ilość wody, by zapobiec gromadzeniu się azydku.

STABILNOŚĆ

Stężony roztwór zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie, o ile jest przechowywany lub używany w temperaturze od 2 do 25°C. Rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność przez 4 tygodnie w temperaturze pokojowej (od 18°C do 25°C). Roztwór może tracić kolor w trakcie okresu użytkowania, jednak nie ma to wpływu na jego działanie.

POSTĘPOWANIE

Rozcieńczyć zawartość butelki DG Fluid B w 2 litrach wody oczyszczonej do celów laboratoryjnych lub równorzędnej.

Rozcieńczony DG Fluid B należy przełąć do właściwego pojemnika dostarczonego wraz z analizatorami Grifols.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
2. H312: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
3. P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
4. P264: Dokładnie umyć ręce po użyciu.
5. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
6. P301+P330+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.
7. P302+P352+P312: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC lub z lekarzem.
8. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
9. P501: Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi oraz krajowymi przepisami.
10. Nie używać po upływie terminu ważności.

OPAKOWANIE

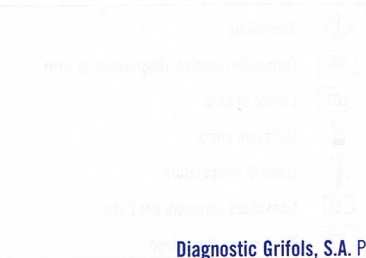
213678 DG Fluid B 12 x 125 mL

Data weryfikacji: Wrzesień 2014

Niniejszy dokument jest dostępny w różnych językach. Tłumaczenie zostało wykonane na podstawie wersji oryginalnej dokumentu sporządzonej w języku angielskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności obowiązują treści zawarte w wersji oryginalnej dokumentu sporządzonej w języku angielskim.

LEGENDA SYMBOLI:

Na etykiecie/opakowaniu tego produktu może być umieszczony jeden lub więcej z poniższych symboli.



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

	Uwaga
IVD	Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Zakres temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy





Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszą ulotkę. Do użytku wyłącznie w diagnostyce „in vitro”.

PLANOWANY SPOSÓB UŻYCIA

DG Gel Sol jest odczynnikiem służącym do przygotowywania zawiesin czerwonych krwinek, używanym w technikach żelowych.

ZASADA

Zmniejszenie siły jonowej środowiska, w którym zawieszone są czerwone krwinki, w istotny sposób poprawia łączenie się przeciwciał z antygenami. DG Gel Sol jest roztworem o niskiej sile jonowej ułatwiającym związanie się przeciwciał z czerwonymi krwinkami poprzez obniżenie gęstości chmury kationowej dookoła krwinek i tym samym polepszenie procesu uczulania.

SKŁAD

Każdy zestaw DG Gel Sol zawiera:

DG Gel Sol:

- 2 butelki płynu po 100 ml. Każda fiolka zawiera roztwór o niskiej sile jonowej, którego najważniejszymi składnikami są: glicyna 1,37% oraz glukoza 0,85%.

Przygotowanie odczynników



DG Gel Sol:

Roztwór gotowy do użycia.

Trwałość po otwarciu: w temperaturze 2-8 °C, preparat ma taką samą trwałość jak wtedy, gdy nie jest otwarty, pod warunkiem, że przechowywany jest w odpowiedniej temperaturze, unikając zanieczyszczenia zawartości i przedłużonego narażenia na temperatury, które nie są odpowiednie do przechowywania. Nie zamrażać.

OKRES WAŻNOŚCI

Wszystkie nie otwarte odczynniki nadają się do użytku do momentu upływu terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie, jeżeli przechowywane są w temperaturze 2-8 °C.

METODA

DG Gel Sol może być używany zarówno w metodzie ręcznej, jak i z użyciem aparatury automatycznej i półautomatycznej. Dla systemów automatycznych, należy zapoznać się z instrukcją obsługi danego urządzenia.

Metoda ręczna:

Należy zastosować się do instrukcji użycia danej karty DG Gel, zwłaszcza do punktów wskazujących na użycie preparatu DG Gel Sol.

OGRANICZENIA

Ograniczenia w odniesieniu do odczynnika

Przed użyciem odczynnika należy go sprawdzić.

1. Nie należy używać preparatu, jeżeli pojemnik uległ uszkodzeniu lub przecieka.
2. Nie należy używać preparatu, jeżeli zaobserwowano zanieczyszczenie bakteriami lub grzybami.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użycie odczynników do diagnostyki „in vitro” do celów profesjonalnych wymaga zapoznania się z poniższymi wskazaniem:

- Produkt może być używany tylko przez wykwalifikowany personel.
- Zawiesina czerwonych krwinek o stężeniu innym niż zalecane, może wpłynąć na uzyskanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol do zawiesiny czerwonych krwinek może zmienić reakcję
- Dodanie objętości innych niż zalecane dla danej metody może zmienić reakcję.
- Należy ściśle przestrzegać procedur oraz okresowo sprawdzać używane narzędzia.
- Nie należy używać produktu po upływie terminu ważności.
- Po użyciu, produkt należy umieścić w specjalnych pojemnikach na odpady biologiczne.
- W przypadku wątpliwości lub jeżeli potrzebne są dalsze informacje na temat sposobu użycia tego produktu, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w danym kraju.

DOSTĘPNE OPAKOWANIE

210354 DG Gel Sol 2x100 ml

Data sporządzenia: kwiecień 2004.

Dokument ten dostępny jest w kilku językach. Tłumaczenia zostały wykonane z oryginalnego dokumentu w języku angielskim. W przypadku wątpliwości lub rozbieżności, obowiązywać będą sformułowania z oryginalnego dokumentu w języku angielskim.

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)



WID	Wyrób do diagnostyki „in vitro”
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

GRIFOLS