Signature Not Verified
Dokument podpisany przez
Mirosław Krawczyński
Data: 2022.09.07 15:06:35 CEST

3046399

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

Polski

Odczynnik do oznaczania grup krwi

Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) służy do określenia 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 Landsteinera w 1900 r.[1] 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 antygenowi 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 antygenu D (RH1) na powierzchni czerwonych krwinek.

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

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej opisanej przez Yvesa Lapierre'a[2] i polega na wykrywaniu reakcji aglutynacji czerwonych krwinek. Karty DG Gel składają się z ośmiu 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, próbce surowicy bądź próbce osocza (w przypadku oznaczenia przeciwciał grupowych układu ABO). Kolumna żelowa działa jak filtr wychwytujący poddane aglutynacji czerwone krwinki w miarę ich przedostawania się przez kolumnę żelową w trakcie wirowania karty. Kolumna żelowa oddziela na podstawie wielkości czerwone krwinki, dla których zaszła aglutynacja, od czerwonych krwinek niezaglutynowanych. 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: przeciwciało monoklonalne anty-A (mieszanina przeciwciał IgM i IgG pochodzenia mysiego, klony 16243 G2+16247 E6).
- Mikroprobówka B: przeciwciało monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621 A8).
- Mikroprobówka AB: przeciwciało monoklonalne anty-AB (mieszanina przeciwciał IgM i IgG pochodzenia mysiego, klony 16245 F11 D8, 16247 E6 i 7821 D9).
- Mikroprobówka D^{VI-}: przeciwciało monoklonalne anty-D (przeciwciała IgM pochodzenia ludzkiego, klon MS-201). Ten odczynnik z przeciwciałem monoklonalnym anty-D nie wykrywa wariantu DVI.
- Mikroprobówka D^{VI+}: przeciwciało monoklonalne anty-D (mieszanina przeciwciał IgM pochodzenia ludzkiego, klony 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 azydek sodu (NaN_3) 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 mieć temperaturę pokojową (18 - 25 °C).

Materiał potrzebny, ale niedołączony

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 Sol.
- Wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Odczynnik krwinek czerwonych (A_1/B) do oznaczenia przeciwciał układu ABO firmy Grifols.
- Czytnik do kart żelowych firmy Grifols (opcjonalny).

W przypadku metod w pełni zautomatyzowanych

- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- Odczynnik krwinek czerwonych (A_1/B) do oznaczenia przeciwciał układu ABO firmy Grifols.
- Płyn DG Fluid A i płyn DG Fluid B.
- Automat firmy Grifols.

PRZECHOWYWANIE 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.
- 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 PRÓBKI

Należy używać próbek krwi pobranych na EDTA, cytrynian sodu lub heparynian sodu. Pobieranie, oddzielanie 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 aparatów 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 (A_1/B) firmy Grifols do oznaczenia przeciwciał układu ABO.
4. Ostrożnie oderwać aluminiową powłokę, zapobiegając zanieczyszczeniu krzyżowemu zawartości mikroprobówek.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu uszczelnienia.
5. Napipetować 50 µL odczynnika czerwonych krwinek A_1 do mikroprobówki $N_{/A1}$ i 50 µL odczynnika czerwonych krwinek B do mikroprobówki $N_{/B}$.
6. Dodać 50 µL surowicy lub osocza do odpowiednich mikroprobówek ($N_{/A1}$ i $N_{/B}$).
   Uwaga: Ostrożnie pipetować zawiesinę erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu roztworów między mikroprobówkami.
7. Przygotować 5% zawiesinę czerwonych krwinek w odczynniku DG Gel Sol (50 µL koncentratu czerwonych krwinek w 1 mL odczynnika DG Gel Sol).
8. Przed użyciem należy zapewnić homogeniczność 5% zawiesiny czerwonych krwinek.
9. Napipetować 10 µL 5% zawiesiny czerwonych krwinek do każdej mikroprobówki (A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl.).
   Uwaga: Ostrożnie pipetować zawiesinę erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu roztworów między mikroprobówkami.
10. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
11. 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 codzienne dołączanie do badań dodatnich i ujemnych próbek kontrolnych. W przypadku otrzymania nieoczekiwanego wyniku próbki kontrolnej należy dokładnie sprawdzić stosowaną aparaturę, odczynniki 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.

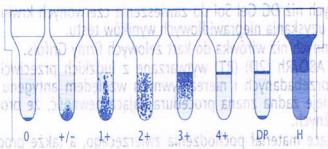
Wyniki dodatnie: w mikroprobówce jest widoczny proces aglutynacji i/lub hemolizy czerwonych krwinek.

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 A_1 układu ABO również może wykazywać słabą ekspresję.

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 zlepionych 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 uszczelnionych folią laboratoryjną w celu uniknięcia odparowania supernatantu.

Interpretacja wyników

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

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

Antygen D. Oczekiwaną reakcję w mikroprobówkach D^{VI-} i D^{VI+} oraz jej interpretację przedstawiono w tabeli poniżej (+ = dodatnia a 0 = ujemna).

Mikroprobówka D^{VI-}	Mikroprobówka D^{VI+}	Mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	+	0	Dodatni D
0	0	0	Ujemny D
0	+	0	Słabe lub częściowe D
+	0	0	

Uwagi:

1. Skrót „Ctl." oznacza „mikrokolumnę kotrolną".
2. Wynik w mikroprobówce kontrolnej powinien być ujemny. Jeśli wynik jest dodatni, np. w wyniku tworzenia się rulonów, obecności zbyt mocnych zimnych autoaglutynin lub innych przyczyn, należy unieważnić test. Oznaczenie należy powtórzyć po przepłukaniu czerwonych krwinek fizjologicznym roztworem soli i przygotowaniu nowej zawiesiny 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^{VI-} i D^{VI+} 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[5] mogą występować u pacjentów po przetoczeniu krwi lub przeszczepie szpiku kostnego. Podwójną populację obserwuje się także u niektórych podgrup ABO (A_3), w kryptoantygenach Tn, w przypadku chimeryzmu grup krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach mozaicyzmu spowodowanego dispermią[5-6].
7. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawe 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 z próbką.
8. Czasami w przypadku próbek dodatnich stopnia 4+ może dojść do zatrzymania czerwonych krwinek w komorze inkubacyjnej - nie wpływa to na odczyt wyników.

OGRANICZENIA 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 uzyskiwanymi przy użyciu świeżej próbki.
3. Próbki zawierające silne przeciwciała mogą całkowicie pokryć czerwone krwinki, powodując samoczynną aglutynację[5].
4. Anormalne stężenia białek surowicy, obecność roztworów makrocząsteczkowych w surowicy/osoczu lub też obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej mogą być przyczyną nieswoistej aglutynacji czerwonych krwinek. Zaleca się przepłukanie czerwonych krwinek przed przeprowadzeniem testu[5].
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 mógł reagować z kryptoantygenami Tn.
8. Ekspresja antygenu może być osłabiona w czerwonych krwinkach u pacjentów z białaczką lub innymi nowotworami złośliwymi[5].
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 czerwonawa warstwa. Choć wyniki można zinterpretować prawidłowo, to w przypadku odczynu 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[5].
10. Rozbieżności między grupami normalnymi oznaczeniem przeciwciał układu ABO mogą być obserwowane u pacjentów z niskimi lub nieistniejącymi poziomami izoaglutynin: noworodków w wieku od 4 do 6 miesięcy, osób w podeszłym wieku, pacjentów z niedoborem odporności lub bardzo rozcieńczonymi przeciwciałami z powodu procedur wymiany osocza[3].
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^{VI-}	1329[(c)]	99,70%	100%
Anty-D^{VI+}	3253[(d)]	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) Próbki te obejmują 49 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli rozważane są tylko te próbki, odczynnik anty-D^{VI-} mikroprobówki D^{VI-} ma czułość 93,90%.

(d) Próbki te obejmują 104 próbki ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli rozważane są tylko te próbki, odczynnik anty-D^{VI+} mikroprobówki D^{VI+} 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.

Precyzja

Precyzję odczynników obecnych w DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) określono w badaniu z uwzględnieniem testów powtarzalności, odtwarzalności pomiędzy seriami oraz odtwarzalności 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. Lapierre 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^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./N_{A_1}/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	Wyrób 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		

CE 0318

GRIFOLS

DG Gel Coombs

Przeciwciała PrzeciwkoLudzkim Globulinom. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową. Testy te umożliwiają wykrywanie opłaszczonych krwinek czerwonych, wykonywanie testów przesiewowych pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz identyfikację takich przeciwciał, określanie zgodności krwi, oznaczanie krwinek czerwonych oraz oznaczenie miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wieloswoisty Odczynnik Skierowany Przeciwko Globulinom Ludzkim zawarty w karcie DG Gel Coombs może być używany podczas Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych w celu wykrywania krwinek czerwonych pokrytych immunoglobuliną (IgG) i/lub składnikami układu dopełniacza.

W Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym (BTA) wykrywane są krwinki czerwone opłaszczone *in vivo* przez immunoglobuliny i/lub składniki układu dopełniacza. Podczas badań pod kątem Niedokrwistości Autoimmunohemolitycznej przy użyciu testów BTA istotna jest aktywność przeciwciał anty-C3d.

Pośrednie Testy Antyglobulinowe (PTA) są stosowane:

- Do identyfikacji i badań przesiewowych pod kątem klinicznie istotnych przeciwciał, obecnych w surowicy lub osoczu, poprzez opłaszczenie *in vitro* czerwonych krwinek. Opcjonalny test autokontroli pomaga odróżnić autoprzeciwciała od alloprzeciwciał.
- W celach badawczych takich jak oznaczenie miana przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom krwinek czerwonych. W tym przypadku, przed wykonaniem Pośredniego Testu Antyglobulinowego, próbka surowicy lub osocza powinna zostać rozcieńczona w odpowiednim buforze (rozcieńczalnik firmy Grifols) w celu przygotowania zestawu rozcieńczeń.
- W celu określenia zgodności serologicznej krwi pomiędzy dawcą a pacjentem w teście Próby Krzyżowej (Crossmatch Test, CT).
- W celu oznaczenia krwinek czerwonych przy użyciu odczynników z surowicą odpornościową.

Należy pamiętać, że podczas testów PTA wykonywanych przy użyciu kart DG Gel Coombs procedury przemywania krwinek nie są wymagane, ponieważ zawiesina krwinek czerwonych jest dodawana do mikroprobówki przed osoczem/surowicą, tworząc w ten sposób nad zawiesiną żelową barierę, która zapobiega neutralizacji przeciwciał przeciwko globulinom ludzkim przez białka IgG zawarte w surowicy.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.[1] Karty DG Gel Coombs składają się z ośmiu mikroprobówek wstępnie wypełnionych buforowanym roztworem żelu, zawierającym mieszaninę przeciwciał poliklonalnych skierowanych przeciwko ludzkiej globulinie (przeciwciała anty-IgG) oraz przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko składnikowi układu dopełniacza, białku C3d (przeciwciała anty-C3d).

Aglutynacja zachodzi gdy krwinki czerwone, opłaszczone *in vivo* lub *in vitro* przez ludzkie przeciwciała IgG lub składnik układu dopełniacza, reagują z przeciwciałami skierowanymi przeciwko globulinom ludzkim zawartymi w roztworze żelu. Kolumna z żelem działa jak filtr, który zatrzymuje zaglutynowane czerwone krwinki u szczytu lub wzdłuż kolumny podczas ich przemieszczania się przez żel w trakcie odwirowywania karty. Niezaglutynowane czerwone krwinki docierają do dna mikroprobówki tworząc tam osad.

Każda karta została oznaczona unikalnym kodem kreskowym. Mikroprobówki są zabezpieczone folią aluminiową.

DG Gel Coombs

ODCZYNNIKI

Każda mikroprobówka będąca częścią karty DG Gel Coombs zawiera buforowany roztwór żelu z przeciwciałami i środkiem konserwującym. Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący, w stężeniu końcowym 0,09%.

Mikroprobówki są identyfikowane za pomocą etykiety z przodu karty:

- Mikroprobówki **AHG**: Wieloswoiste Przeciwciała Skierowane Przeciwko Globulinom Ludzkim w buforowanym Roztworze o Niskiej Sile Jonowej (Low Ionic Strength Solution, LISS). Mieszanina króliczych przeciwciał poliklonalnych anty-IgG oraz mysich przeciwciał monoklonalnych anty-C3d (przeciwciała IgM, klon 12011D10). Te mikroprobówki są zielone.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Same wyniki nie są podstawą do postawienia diagnozy klinicznej; podczas oceny wyników należy uwzględnić pozostałe dane kliniczne pacjenta.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Wszystkie produkty, które zawierają materiał pochodzenia zwierzęcego i próbki krwi ludzkiej należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- W przypadku stosowania metod manualnych, używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.
- Z kartami DG Gel należy używać wirówki firmy Grifols. Używanie wirówek innych firm może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez dwie strzałki na opakowaniu zewnętrznym), z nienaruszoną plombą, w temperaturze 2-25 ºC.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać kart na działanie nadmiernego ciepła, źródeł klimatyzacji oraz nie umieszczać ich w bezpośrednim sąsiedztwie otworów wentylacyjnych.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać kart w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbki. Próbki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek krwi lub procedurami lokalnego laboratorium.[2,3] Zaleca się, aby próbki odwirowywać przez 5 minut przy 1000-2000 x g.

Próbki należy badać jak najszybciej.

- W Pośrednich Testach Antyglobulinowych (PTA) należy używać próbek osocza lub surowicy. Można używać próbek zamrożonych, przechowywanych przez maksymalnie 5 lat w temperaturze -20 ºC lub niższej. Przed użyciem próbki należy rozmrozić. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 ºC można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania. Próbki przechowywane w temperaturze 2-8 ºC pobrane od ciężarnych pacjentek lub osób, które przeszły transfuzję krwi w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy wykorzystać w ciągu 72 godzin od ich pobrania.
- W Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych (BTA), próbach krzyżowych i do autokontroli należy używać czerwonych krwinek. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 ºC mogą zostać użyte w ciągu 7 dni od ich pobrania do autokontroli lub do przeprowadzenia prób krzyżowych, natomiast w przypadku testów BTA zalecane jest używanie próbek przechowywanych przez maksymalnie 48 godzin. Próbki przechowywane w temperaturze 2-8 ºC pobrane od ciężarnych pacjentek lub osób, które przeszły transfuzję krwi w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy wykorzystać do autokontroli lub w próbach krzyżowych w ciągu 72 godzin od ich pobrania.

DG Gel Coombs

- Krwinki czerwone pobrane do worków na krew zawierających płyny CPD, CPD-A lub SAG-Mannitol mogą być stosowane do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie worka. Jeśli stosowane są krwinki czerwone z segmentu worka, zalecane jest, aby przed przygotowaniem zawiesiny przepłukać je roztworem soli fizjologicznej.
- W przypadku oznaczania krwinek czerwonych należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanego odczynnika z surowicą odpornościową.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan kart.

Karty nie należy używać jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Skażenie mikrobiologiczne, zmiany koloru lub obecność innych artefaktów.
- Pęcherzyki powietrza uwięzione w żelu, pęknięcia lub rozszczepienie żelu, wysychanie żelu lub żel bez widocznej, cienkiej linii supernatantu.
- Uszkodzona lub otwarta folia aluminiowa.
- Obecność rozproszonych kropli u góry mikroprobówki. W takim przypadku kartę przed użyciem należy odwirować w wirówce do kart żelowych firmy Grifols. Karty nie należy używać, jeśli krople nie opadną po pojedynczym odwirowaniu.

Dostarczone materiały

Karty DG Gel Coombs są gotowe do użytku.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie	Profil
210342	DG Gel Coombs	2 x 25 Kart	8x (AHG)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Metoda Manualna

- Pipety automatyczne 10 µL, 25 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Probówki szklane lub plastikowe.
- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Inkubator do kart DG Gel firmy Grifols.
- Wirówka do kart DG Gel firmy Grifols.
- Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%.
- Odczynniki z surowicą odpornościową.
- Czytnik do kart DG Gel firmy Grifols (opcjonalny).

Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%.
- Odczynniki z surowicą odpornościową.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowane aparaty firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Pozwolić, aby karty DG Gel Coombs, dodatkowe odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 ºC).
   Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.
2. Określić, które karty będą używane i które próbki będą badane.

DG Gel Coombs

- **Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA)**

3. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych (10 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols).
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Przed użyciem należy zapewnić jednorodność 1% zawiesiny krwinek czerwonych.
6. Odmierzyć 50 µL 1% zawiesiny krwinek czerwonych do odpowiedniej mikroprobówki.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Testy identyfikujące i/lub przesiewowe pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał (PTA)**

3. Dokładnie wymieszać zawartość fiolek z Odczynnikiem Krwinek Wzorcowych, aby zapewnić jednorodność zawiesiny czerwonych krwinek przed jej użyciem.
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Odmierzyć po 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych do mikroprobówek.
6. Dodać po 25 µL surowicy lub osocza do tych samych mikroprobówek.
7. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 ºC.
8. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
9. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Próba Krzyżowa (PTA) i Autokontrola**

3. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych (10 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols). Należy zapewnić jednorodność 1% zawiesiny krwinek czerwonych.
   Uwaga: Do autokontroli należy użyć krwinek czerwonych oraz osocza lub surowicy pacjenta.
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Odmierzyć 50 µL 1% zawiesiny krwinek czerwonych do mikroprobówki.
6. Dodać 25 µL surowicy lub osocza do tej samej mikroprobówki.
7. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 ºC.
8. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
9. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Oznaczenie miana przeciwciał (PTA)**

3. W probówkach przygotować serię rozcieńczeń przeciwciała przy użyciu rozcieńczalnika firmy Grifols (100 µL osocza lub surowicy w 100 µL rozcieńczalnika firmy Grifols).
   Uwaga: Zestaw rozcieńczeń należy wykorzystać niezwłocznie. W razie konieczności może zostać wykorzystany maksymalnie do 1 godziny od przygotowania.
4. Wybrać Odczynnik Krwinek Wzorcowych o takiej samej swoistości co przeciwciało obecne w próbce. Dokładnie wymieszać zawartość fiolki z Odczynnikiem Krwinek Wzorcowych, aby zapewnić jednorodność zawiesiny czerwonych krwinek przed jej użyciem.
   Uwaga: Jeśli użycie Odczynnika Krwinek Wzorcowych nie jest możliwe, w rozcieńczalniku firmy Grifols należy przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych.
5. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które zostaną użyte do badania.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
6. Odmierzyć po 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych do mikroprobówek.
7. Dodać po 25 µL (dla nieoczekiwanych przeciwciał) lub 50 µL (dla przeciwciał anty-A i anty-B) każdego rozcieńczenia surowicy/osocza do tych samych probówek.

DG Gel Coombs

8. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 ºC.
9. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
10. Po odwirowaniu odczytać wyniki samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Test typowania krwinek czerwonych (PTA)**
  Należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanego odczynnika z surowicą odpornościową.

Stabilność wyników

Nie należy pozostawiać wykorzystanych kart w pozycji poziomej. W razie potrzeby opóźniony odczyt można przeprowadzić do 24 godzin po wykonaniu testów, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, schłodzone (2-8 ºC) i zamknięte folią laboratoryjną, aby zapobiec parowaniu supernatantu.

Nie należy odczytywać wyników uzyskanych dla mikroprobówek, które odwirowywano więcej niż jeden raz.

Uwaga: W przetworzonych kartach z próbkami słabo dodatnimi, dla których odczytu wyników dokonano po upływie 24 godzin, może dojść do utraty intensywności aglutynacji.

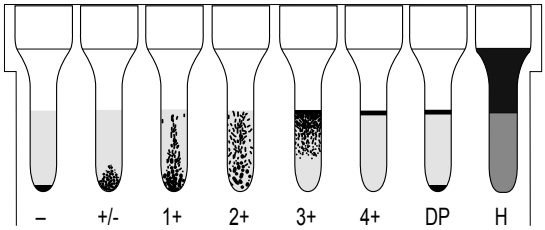
Kontrola jakości

Zalecane jest, aby w testach uwzględnić kontrole dodatnie i ujemne zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium. W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku kontroli należy przeprowadzić pełną ocenę stosowanego urządzenia, odczynników i materiałów.

WYNIKI

Wyniki należy zgłaszać jako: stopień aglutynacji, brak aglutynacji, hemoliza lub Podwójna Populacja:

Ujemny	-	Wyraźny osad niezaglutynowanych krwinek czerwonych na dnie kolumny żelowej i brak widocznej hemolizy lub widocznych zaglutynowanych krwinek w pozostałej części kolumny żelowej.
Dodatni	+/-	Ledwie widoczne niewielkie agregaty zaglutynowanych krwinek w dolnej części kolumny żelowej i osad niezaglutynowanych krwinek na dnie.
	1+	Kilka małych agregatów zaglutynowanych krwinek, najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Możliwa jest też obecność drobnego osadu krwinek na dnie kolumny żelowej.
	2+	Małe lub średnie agregaty krwinek w całej kolumnie żelowej. Kilka niezaglutynowanych krwinek może być widocznych na dnie kolumny żelowej.
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Dobrze zdefiniowane pasma zaglutynowanych krwinek czerwonych w górnej części kolumny żelowej. Kilka zaglutynowanych krwinek może być widocznych pod pasmem.
Podwójna Populacja	DP	Pasmo czerwonych krwinek w górnej części kolumny żelowej lub krwinki rozsiane wzdłuż kolumny żelowej oraz osad niezaglutynowanych komórek na dnie mikroprobówki.
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo niewielką liczbą krwinek czerwonych lub ich brakiem w kolumnie żelowej. Należy odnotować, jeżeli hemoliza występuje w mikroprobówce, ale nie w próbce.



Rysunek 1. Przykłady stopni aglutynacji

DG Gel Coombs

Interpretacja wyników

- **Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA)**
  - Reakcja ujemna: Wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał anty-IgG lub anty-C3d (przeciwko składnikowi układu dopełniacza) na powierzchni krwinek czerwonych.
  - Reakcja dodatnia: Wskazuje na opłaszczenie krwinek czerwonych pacjenta (krwinki czerwone pokryte przeciwciałami anty-IgG i/lub anty-C3d).

- **Testy identyfikujące i testy przesiewowe pod kątem obecności przeciwciał (PTA)**
  - Wynik ujemny: Wskazuje na brak wykrywalnych nieoczekiwanych przeciwciał w surowicy lub osoczu pacjenta lub dawcy.
  - Wynik dodatni: Wskazuje na to, że w surowicy lub osoczu pacjenta lub dawcy występują nieoczekiwane przeciwciała skierowane przeciwko co najmniej jednemu antygenowi zawartemu w Odczynniku Krwinek Wzorcowych.

    W przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania przesiewowego należy przeprowadzić test przy użyciu panelu identyfikacyjnego w celu identyfikacji przeciwciała obecnego w próbce osocza lub surowicy.

  Uwaga: Wynik uzyskany dla autokontroli powinien być ujemny. Jeśli wynik uzyskany dla autokontroli jest dodatni, może on wskazywać na obecność autoprzeciwciała w próbce lub na reakcje nieswoiste.

  Aby zidentyfikować przeciwciało obecne w próbce, należy użyć tabeli antygenów dostarczonej z odczynnikiem krwinek czerwonych.

- **Próba Krzyżowa (PTA)**
  - Reakcja ujemna: Wskazuje na zgodność krwi dawcy i biorcy.
  - Reakcja dodatnia: Wskazuje na niezgodność krwi dawcy i biorcy spowodowaną obecnością przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom obecnym na powierzchni krwinek czerwonych dawcy. Należy wykonać dodatkowe badania w celu identyfikacji swoistości przeciwciał.

  Uwaga: Wynik uzyskany dla autokontroli powinien być ujemny. Jeśli wynik uzyskany dla autokontroli jest dodatni, może on wskazywać na obecność autoprzeciwciała w próbce lub na reakcje nieswoiste.

- **Oznaczenie miana przeciwciał (PTA)**
  Miano jest odwrotnością najwyższego rozcieńczenia, w którym wystąpiła reakcja dodatnia (≥1+), a po którym wystąpiła reakcja ujemna (np. dla rozcieńczenia 1:16 miano = 16).[4]

- **Test typowania krwinek czerwonych (PTA)**
  Należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanych odczynników z surowicą odpornościową.

Uwagi:

1. Zaleca się, aby sprawdzić i zbadać przyczyny wszelkich rozbieżności w wynikach.
2. Obserwację pełnej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po sprawdzeniu czy nie jest to problem związany z pobieraniem i/lub postępowaniem z próbką. Hemoliza krwinek czerwonych zwykle wskazuje na obecność alloprzeciwciał lub autoprzeciwciał w wysokich mianach. Obecność przeciwciał anty-A i anty-B może również prowadzić do choroby hemolitycznej noworodka spowodowanej niezgodnością w układzie ABO.
3. Krwinki czerwone czasami mogą zostać zatrzymane w komorze inkubacyjnej razem z próbkami dodatnimi 4+, lecz nie ma to wpływu na odczyt wyników.

DG Gel Coombs

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbki silnie zhemolizowane, mętne lub zanieczyszczone, bądź próbki ze skrzepem mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
2. Próbki stare lub zhemolizowane mogą powodować słabsze reakcje w porównaniu do reakcji uzyskanych z próbką świeżą.
3. Próbki z przeciwciałami o dużej sile wiązania mogą całkowicie opłaszczać krwinki czerwone, powodując w ten sposób spontaniczną aglutynację.[4]
4. Nieprawidłowe stężenia białek surowicy, obecność makrocząsteczkowych roztworów w surowicy/osoczu lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej może prowadzić do nieswoistej aglutynacji krwinek czerwonych. Przed wykonaniem testu zalecane jest przepłukanie krwinek czerwonych.[4]
5. Obecność niektórych leków lub roztworów dekstranu albo pozostałości żelu silikonowego z probówki do izolacji w próbce może prowadzić do otrzymywania dodatnich wyników w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych.[4]
6. Obecność immunoglobulin lub pozostałych białek surowicy w wysokich stężeniach w próbce może prowadzić do otrzymywania wyników fałszywie ujemnych w testach antyglobulinowych.[4]
7. Jeśli w badanej próbce obecne są przeciwciała skierowane przeciwko składnikom roztworu środka konserwującego, mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie.
8. Aktywność przeciwciała może być obniżona w próbkach osób starszych, niemowląt lub osób chorych.
9. Zastosowanie Papainizowanych Odczynnik Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji.[5,6]
10. Jeśli w testach używane jest osocze, reakcje hemolityczne zależne od układu dopełniacza mogą nie zostać wykryte.
11. W przypadku stosowania osocza, którego krzepnięcie zostało słabo zahamowane lub niekompletnie wykrzepionej surowicy resztki fibryny mogą powodować uwięzienie u góry żelu niezaglutynowanych krwinek czerwonych - tworzą one wówczas różowawą lub czerwonawą warstwę. Chociaż wyniki mogą być interpretowane prawidłowo, w reakcji ujemnej fałszywy obraz Podwójnej Populacji może prowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku próbek niekompletnie wykrzepionej surowicy zalecane jest ponowne wykrzepianie surowicy w temperaturze 37 ºC przez 10 minut, odwirowanie i powtórne przeprowadzenie testu.[4]
12. Niezaglutynowane krwinki czerwone mogą czasem pozostać w kolumnie żelowej, gdzie wyglądają jak bardzo małe czerwone kropki lub plamki; ta nieswoista retencja nie powinna jednak wpływać na interpretację wyników.
13. W przypadku Bezpośrednich Testów Antyglobulinowych nie wszystkie reakcje ujemne wskazują na brak choroby hemolitycznej noworodka, szczególnie w przypadkach, dla których istnieje podejrzenie niezgodności układu ABO.
14. W przypadku Bezpośrednich Testów Antyglobulinowych nie wszystkie reakcje dodatnie wskazują na obecność klinicznie istotnych przeciwciał. Próbki z wynikami dodatnimi można poddać dodatkowym testom z wykorzystaniem swoistego odczynnika anty-IgG i elucji.
15. Wyniki fałszywie dodatnie, uzyskiwane w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych, mogą być spowodowane obecnością składnika dopełniacza przyłączonego do krwinek czerwonych pochodzących z próbek pobranych z linii infuzyjnych używanych do dożylnego podawania roztworów zawierających dekstrozę[4] lub z próbek pobranych do probówek zawierających żel silikonowy.[4]
16. Nieswoiście adsorbowane białka (np. immunoglobulina podawana dożylnie w dużych dawkach, w szpiczaku mnogim, chorobach autoimmunologicznych i innych chorobach związanych z podwyższonym poziomem globulin surowicy) oraz modyfikacje błony komórkowej krwinek czerwonych spowodowane przez niektóre leki mogą być przyczyną uzyskiwania wyników dodatnich w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych.[4]
17. Jeśli w Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym otrzymano nieoczekiwany wynik zalecane jest, aby przepłukać krwinki czerwone roztworem soli fizjologicznej, przygotować nową zawiesinę z przepłukanych krwinek czerwonych, a następnie ponownie przeprowadzić test.
18. Próbki krwinek czerwonych, dla których w Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym otrzymano wynik dodatni, nie powinny być używane w Pośrednich Testach Antyglobulinowych.
19. Poliklonalne przeciwciało anty-IgG zawarte w karcie DG Gel Coombs nie jest swoiste względem łańcucha ciężkiego, dlatego może również słabo reagować z krwinkami czerwonymi pokrytymi cząsteczkami IgA i/lub IgM ze względu na aktywność skierowaną przeciwko łańcuchowi lekkiemu.

DG Gel Coombs

20. W przypadku oznaczenia miana przeciwciał anty-A i anty-B w procedurze testowej można użyć 25 µL rozcieńczonego osocza lub rozcieńczonej surowicy. Każde laboratorium na podstawie danych klinicznych i laboratoryjnych powinno samo ustalić wartość progową miana przeciwciała, używając w tym celu procedury mianowania, aby zapewnić odpowiednią interpretację wyników opartą o wartości uzyskiwane podczas oznaczania miana w danym laboratorium.
21. Wykrycie wszystkich nieoczekiwanych przeciwciał nie jest możliwe przy użyciu jednej metody. Optymalne warunki reakcji (np. objętość próbki, czas inkubacji) mogą się zmieniać w zależności od różnic w swoistości przeciwciał. W przypadku testów przesiewowych i testów identyfikujących pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz próby krzyżowej, oznaczenia miana czy autokontroli zastosowanie większej objętości surowicy lub osocza, czyli zamiast 25 µL zastosowanie 50 µL, jest dopuszczalne. Ta zmiana stężenia przeciwciał obniża stosunek antygen/przeciwciało i może mieć pozytywny wpływ na wykrywanie przeciwciał przy bardzo niskich stężeniach.[4]
22. Jeśli próbka zawiera przeciwciała skierowane przeciwko antygenom o wysokiej częstości występowania lub wiele przeciwciał, to cały Odczynnik Krwinek Wzorcowych użyty do badania może ulec aglutynacji.
23. Wyniki uzyskane w autokontroli pacjenta, który niedawno przebył transfuzję, powinny być ostrożnie interpretowane, ponieważ alloprzeciwciało, zdolne do reagowania z krążącymi krwinkami czerwonymi dawcy, może doprowadzić do aglutynacji podczas kontroli autologicznej.
24. Podczas oznaczania krwinek czerwonych, należy z ostrożnością interpretować rezultaty w postaci DP (Podwójna Populacja). Nie wszystkie zdarzenia DP są wykrywane. Do ustalenia wyniku będą niezbędne dodatkowe informacje dotyczące historii choroby pacjenta oraz dodatkowe badania. Ten rodzaj rekacji może wystąpić u pacjentów, którzy przebyli transfuzję lub pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego.[4]
25. Wykazano, że czułość wykrywania słabych reakcji aglutynacji układu ABO w Pośrednich Testach Antyglobulinowych, z zastosowaniem temperatury 37 ºC, jest niższa przy użyciu technik żelowych i technik wykorzystujących kulki szklane niż w przypadku zastosowania technik probówkowych.[7]
26. Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcji Stosowania lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

Działanie odczynnika zostało potwierdzone w badaniu porównawczym metod, gdzie odczynnik ten porównano z innymi produktami z oznaczeniem CE (z zastosowaniem metody manualnej). W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

Przeciwciało	Technika	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna granica 95% Przedziału Ufności)	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna granica 95% Przedziału Ufności)
AHG (anty-IgG, anty-C3d)	BTA[(a)]	98,6% (97,2%)	98,9% (94,9%)
	PTA[(b)] - Badanie	99,9% (99,9%)	100,0% (98,0%)
	PTA[(b)] - Próba Krzyżowa	100,0% (95,1%)	100,0% (95,1%)

(a) BTA: Bezpośredni Test Antyglobulinowy

(b) PTA: Pośredni Test Antyglobulinowy

DG Gel Coombs

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami z oznaczeniem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawidłowe wyniki.

Skuteczność kart DG Gel używanych podczas oznaczenia miana przeciwciał wykazano poprzez uzyskanie oczekiwanego miana. Taki wynik wskazuje na to, że karty DG Gel mogą być używane podczas oznaczania miana nieoczekiwanych i naturalnie występujących przeciwciał zawartych we krwi ludzkiej.

Więcej informacji na temat skuteczności oznaczania krwinek czerwonych można znaleźć w Instrukcji Stosowania odczynnika z surowicą odpornościową.

Precyzja

Oceniono precyzję odczynników zawartych w karcie DG Gel Coombs, w tym powtarzalność, odtwarzalność międzyseryjną i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjną. Nie uzyskano rozbieżnych wyników, a różnice między intensywnością aglutynacji w próbkach dodatnich nie przekraczały wartości 1+ we wszystkich oznaczeniach.

PIŚMIENNICTWO

1. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
2. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
3. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
4. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011.
6. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005.
7. 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.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España
Tel. 935 71 04 00
www.grifols.com

Data wydania: Grudzień 2021 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

IVD Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro*	Zakres temperatur	Karty	Ostrożnie, szkło!
LOT Kod partii	Sprawdź w instrukcji obsługi	Wytwórca	Chronić przed wilgocią
Użyć przed	REF Numer katalogowy	Tą stroną do góry	

DG Gel Coombs

HISTORIA ZMIAN

Data Zmiany	Zmiany*
2021-07	Pierwsze wydanie
2021-12	• Do Części „Ograniczenia procedury” dodano ograniczenie „Zastosowanie Papainizowanych Odczynnik Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji”. • Do Części „Piśmiennictwo” dodano następujące pozycje piśmiennictwa: John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011 i Mollison’s Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005. • Utworzono nową Część „Historia zmian”.

*** Uwaga:** Zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji są oznaczone kolorem szarym. Usunięcie tekstu oznaczono symbolem Δ.

3034009

DG Gel Newborn

Polski

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

ZALECANY SPOSÓB UŻYCIA

Oznaczanie antygenów układów ABO oraz Rh (D) oraz bezpośredni test Coombsa u noworodków, z technice żelowej.

WSTĘP

Układ ABO był pierwszym układem grup krwi u ludzi, odkrytym przez Landsteinera w roku 1900[1], i nadal jest najważniejszym układem w praktyce przetaczania krwi. Układ ABO oznaczany jest poprzez obecność lub nieobecność antygenów A (ABO1) i/lub B (ABO2) na czerwonych krwinkach oraz poprzez obecność antygenów w surowicy, odpowiadających antygenowi lub antygenom, których brak jest na czerwonych krwinkach.

U noworodków, antygeny te nie są całkowicie rozwinięte i można zaobserwować reakcje słabsze niż u dorosłych. Co więcej, przeciwciała odpowiadające antygenowi lub antygenom, których brak na czerwonych krwinkach noworodków, pojawiają się w surowicy dopiero w 4-6 miesiącu po narodzinach. Dlatego też u noworodków nie można oznaczyć przeciwciał grupowych ABO.

Układ Rh (D) oznaczany jest poprzez obecność lub nieobecność antygenu D (RH1) na czerwonych krwinkach.

Odczynniki anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D^{VI-} oraz anty-D^{VI+} używane są w celu wykonania oznaczenia grupy krwi ABO oraz Rh, a bezpośredni test Coombsa w celu sprawdzenia, czy czerwone krwinki noworodków zostały uczulone.

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a[2] 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 plastykowy 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 swoiste przeciwciała, surowicę antyglobulinową lub bufor.

Mikroprobówki zawierające w płynie swoiste przeciwciała, działają jako środowisko reakcji, w którym następuje zetknięcie czerwonych krwinek z przeciwciałami i aglutynacja.

Mikroprobówki zawierające odczynnik antyglobulinowy działają poprzez aglutynację czerwonych krwinek uczulonych „in vivo" lub „in vitro", przeciwciałami klasy IgG lub fragmentami dopełniacza.

Mikroprobówki bez przeciwciał służą jako kontrola.

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

SKŁAD:

Każda mikroprobówka karty DG Gel Newborn zawiera polimeryzowane dekstrany w środowisku buforowanym ze środkami konserwującymi, wymieszane z różnymi odczynnikami. Każda mikroprobówka jest podpisana na etykiecie z przodu karty:

- mikroprobówka **A**: monoklonalne anty-A (przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klon DAM-1).
- mikroprobówka **B**: monoklonalny anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621 A8)
- mikroprobówka **AB**: monoklonalny anty-AB (mieszanka przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klony LA-2, LB-2 oraz ES-15).
- mikroprobówka **D^{VI-}**: monoklonalny anty-D (przeciwciała IgM pochodzenia ludzkiego, klon P3x61).
- mikroprobówka **D^{VI+}**: monoklonalny anty-D (mieszanka przeciwciał IgM pochodzenia ludzkiego, klony RUM-1 i ESD-1M).

  Ten monoklonalny odczynnik anty-D wykrywa słabe D oraz D częściowe, łącznie z kategorią D^{VI}.
- mikroprobówka **Ctl.**: roztwór buforowany bez przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).
- mikroprobówka **IgG**: poliklonalne anty-IgG pochodzenia króliczego w buforowanym roztworze o niskiej sile jonowej (LISS).
- mikroprobówka **AHG**: roztwór buforowany o niskiej sile jonowej (LISS) z poliwalentną surowicą antyglobulinową. Mieszanka przeciwciał poliklonalnych anty-IgG i monoklonalnych anty-C3d pochodzenia króliczego, oraz 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 Newborn 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.
- Wirówka do kart DG Gel.

PRÓBKI

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

Procedura pobierania, gromadzenia i zajmowania się krwią 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 / bezpośredni test Coombsa: 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 użyć czerwonych krwinek z pępowiny noworodka lub krwi pobranej z pięty.

  Jeżeli używane są czerwone krwinki z pępowiny, należy unikać zanieczyszczenia galaretą Whartona.

SPOSÓB PRZEPROWADZENIA BADANIA

DG Gel Newborn 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 zakroplić zawiesinę czerwonych krwinek, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówki.

Metoda ręczna:

1. Oznaczenie antygenów układu ABO/Rh oraz bezpośredni test Coombsa (mikroprobówki A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG):
   - Przygotować 1% zawiesinę czerwonych krwinek w DG Gel Sol (10 µl osadu czerwonych krwinek lub koncentrat w 1 ml DG Gel Sol). Przed użyciem, należy uzyskać jednorodną zawiesinę czerwonych krwinek.
   - Zakroplić 50 µl zawiesiny 1% czerwonych krwinek do każdej ze wskazanych probówek.
2. Odwirować w wirówce do kart DG Gel.
3. Odczytać wyniki.

WYNIKI

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+	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 nadsączu.

Interpretacja wyników:

Układ ABO

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

Układ Rh (antygen D)

Mikroprobówka D^{VI-}	Mikroprobówka D^{VI+}	Mikroprobówka Ctl.	**Interpretacja**
+	+	0	D dodatni
0	0	0	D ujemny
0	+	0	D słabe lub częściowe
+	0	0	

+ = dodatni
0 = ujemny

Bezpośredni test Coombsa: badanie zależne od wyników uzyskanych w mikroprobówkach IgG oraz AHG.

Uwagi:

1. Same wyniki nie stanowią diagnozy. Muszą być one ocenione wspólnie 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. Zaleca się sprawdzenie / zbadanie wszystkich uzyskanych rozbieżnych wyników.
4. Układ ABO/Rh: w przypadku uzyskania reakcji między +/- a +3, należy zbadać próbkę pod kątem obecności słabych odmian antygenów.
5. Ujemne reakcje z odczynnikiem anty-D muszą być potwierdzone przy pomocy innych odczynników i technik, które mogą wykryć inne kategorie antygenu D.
6. W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników w mikroprobówce D^{VI-} i D^{VI+}, wynik należy zinterpretować jako słaby lub częściowy antygen D. Zaleca się sprawdzenie ekspresji tego antygenu.
7. 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.
8. Bezpośredni test Coombsa: ujemny wynik wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał na czerwonych krwinkach noworodków. Wynik dodatni wskazuje, że czerwone krwinki noworodka są uczulone (opłaszczone przeciwciałami przechodzącymi przez łożysko).
9. Wyniki w mikroprobówkach IgG i AHG, zarówno dodatnie, jak i ujemne, muszą być zbieżne.
10. Czasami może wystąpić zatrzymanie czerwonych krwinek w komorze inkubacyjnej przy próbkach dodatnich 4+, co nie wpływa na odczyt wyników.

KONTROLA JAKOŚCI

1. Zaleca się włączenie znanych kontroli dodatniej i ujemnej do każdej serii badań.
2. Jeżeli otrzymana jest nieoczekiwana wartość kontrolna, należy przeprowadzić całkowitą weryfikację użytego narzędzia, odczynników i materiału.

CHARAKTERYSTYKA CZYNNOŚCI

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna:

Układ ABO/Rh:

Wrażliwość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w kartach DG Gel Newborn[5], służących do oznaczenia antygenów układu ABO oraz Rh, została zbadana na reprezentacyjnej liczbie próbek dodatnich i ujemnych.

Przeciwciało	Liczba próbek	Wrażliwość[(a)]	Swoistość[(b)]
Anty-A	3041	100%	100%
Anty-B	3046	100%	100%
Anty-AB	3038	100%	100%
Anty-D^{VI-}	3054[(c)]	99,6%	100%
Anty-D^{VI+}	3057[(d)]	99,6%	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) Próbki te obejmują 51próbek ze slaba ekspresja antygenu D. Jezeli tylko te próbki bierze sie pod uwage, wrazliwosc odczynnika anti-D^{VI-} wynosi 80,4%.
(d) Próbki te obejmują 52 próbek ze slaba ekspresja antygenu D. Jezeli tylko te próbki bierze sie pod uwage, wrazliwosc odczynnika anty-D^{VI+} wynosi 78,8%.

Dokładność:

Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Newborn została określona w badaniu[6,7] 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 próbach.

OGRANICZENIA:

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 nowotworowe[8].
2. Zbyt duże stężenia białek surowicy, obecność w surowicy / osoczu roztworów makromolekularnych lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej mogą wywoływać nieswoistą aglutynację czerwonych krwinek. Zaleca się przemycie czerwonych krwinek przed wykonaniem badania[8].
3. Pacjenci po przetoczeniu krwi oraz poddani przeszczepowi szpiku kostnego mogą dawać obraz podwójnej populacji[8].
4. Pacjenci z silnie reagującymi przeciwciałami typu zimnego mogą posiadać całkowicie opłaszczone czerwone krwinki, co jest przyczyną spontanicznej aglutynacji[8].
5. Obecność w próbce niektórych leków, roztworów dekstranu lub pozostałości żelu silikonowego z probówki do pobierania krwi, może spowodować uzyskanie dodatniego wyniku w bezpośrednim teście Coombsa[8].

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 uwięzione w żelu, mikroprobówkę bez nadsączu, 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.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

- Odczynniki kart DG Gel Newborn pochodzenia monoklonalnego ludzkiego wytworzone są za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HBs 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. 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-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-I03/03), 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

210353 DG Gel Newborn 50 karty Profil: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG

Data sporządzenia: Czerwiec 2010

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

IVD	Wyrób do diagnistyki „in vitro"
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy
	Karty

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

CE 0318

3035710

DG Gel Confirm P

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 Landsteinera w roku 1900[1], 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 antygenu D (RH1) na krwinkach czerwonych.

W celu oznaczenia grupy krwi ABO oraz Rh używa się odczynników diagnostycznych anty-A, anty-B i anty-D^{VI-}.

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a[2] 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 plastykowy 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 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 polimeryzowane dekstrany w środowisku buforowanym oraz środki konserwujące, wymieszane z różnymi odczynnikami. Każda mikroprobówka jest podpisana na etykiecie z przodu karty:

- mikroprobówka **A**: monoklonalne anty-A (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon Birma-1).
- mikroprobówka **B**: monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon LB-2).
- mikroprobówka **D^{VI-}**: monoklonalne anty-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.

PRÓBKI

Świeżo pobrane próbki krwi na powszechnie stosowany antykoagulant (EDTA, cytrynian i heparynę).

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[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 przemycie 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 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 zakroplić zawiesinę czerwonych krwinek, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówki.

Metoda ręczna:

1. Potwierdzenie grup ABO/Rh (mikroprobówki A/B/D^{VI-}/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+	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).

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 nadsączu.

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^{VI-}	mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	0	D dodatni
0	0	D ujemny

+ = dodatni
0 = 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 odczynnikiem anty-D^{VI-} muszą być potwierdzone przy pomocy innych odczynników i technik, które mogą wykryć inne kategorie antygenu D.
5. 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.
6. Sporadycznie moze wystapic 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 przeciwciał obecnych w kartach DG Gel Confirm P[5,6], 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[5]	100%	100%
anty-B	3046[5]	100%	100%
anty-D^{VI-}	1329[(c),6]	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) Próbki te obejmują 49 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli tylko te próbki bierze się pod uwagę, wrażliwość odczynnika anty-D^{VI-} wynosi 93,9 %.

Dokładność:

Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Confirm P została określona w badaniu[7,8] obejmującym powtarzalność, odtwarzalność wyników pomiędzy partiami oraz międzylaboratoryjną odtwarzalność 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.

OGRANICZENIA

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 nowotworowe[9].
2. Zbyt duże stężenia białek surowicy, obecność w surowicy / osoczu roztworów makromolekularnych lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej mogą wywoływać nieswoistą aglutynację czerwonych krwinek. Zaleca się przemycie czerwonych krwinek przed wykonaniem badania[9].
3. Pacjenci po przetoczeniu krwi oraz poddani przeszczepowi szpiku kostnego mogą dawać obraz podwójnej populacji[9].
4. Pacjenci z silnie reagującymi przeciwciałami typu zimnego mogą posiadać całkowicie opłaszczone czerwone krwinki, co jest przyczyną spontanicznej aglutynacji[9].

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 uwięzione w żelu, mikroprobówkę bez nadsączu, 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 wskazaniami:

- Odczynniki kart DG Gel Confirm P pochodzenia monoklonalnego ludzkiego wytworzone są za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB_s 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. 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-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 evalutation 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-RI013/07-03), 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^{VI-}/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.

IVD	Wyrób 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

3031203

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 Landsteinera w roku 1900[1], 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 antygenu D (RH1) na krwinkach czerwonych.

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

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a[2] 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 plastykowy 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 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 anty-A (mieszanka przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klony 16243 G2 oraz 16247 E6).
- mikroprobówka **B**: monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621 A8).
- mikroprobówka **D**: monoklonalne anty-D (mieszanka przeciwciał IgG i IgM pochodzenia ludzkiego, klony P3x290, P3x35, P3x61 oraz P3x21223 B10).
  Ten monoklonalny odczynnik anty-D wykrywa słabe kategorie antygenu D oraz D częściowe, łącznie z kategorią D[vi].
- 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 probówki.
- DG Gel Sol.
- Wirówka do kart DG Gel.

PRÓBKI

Świeżo pobrane próbki krwi na powszechnie stosowany antykoagulant (EDTA, cytrynian i heparynę).

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[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 przemycie 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 zakroplić zawiesinę 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+	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).

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 nadsączu.

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	mikroprobówka Ctl.	Interpretacja	
+	0	D dodatni	+ = dodatni 0 = ujemny
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 odczynnikiem anty-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[5], 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	100%	100%
anty-B	3046	100%	100%
anty-D	3057[c]	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) Próbki te obejmują 52 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeżeli tylko te próbki bierze się pod uwagę, wrażliwość odczynnika anty-D wynosi 73,1%.

Dokładność

Dokładność odczynników obecnych na kartach DG Gel Confirm została określona w badaniu[6,7] obejmującym powtarzalność, odtwarzalność wyników pomiędzy partiami oraz międzylaboratoryjną odtwarzalność 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.

OGRANICZENIA:

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 nowotworowe[8].
2. Zbyt duże stężenia białek surowicy, obecność w surowicy / osoczu roztworów makromolekularnych lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej mogą wywoływać nieswoistą aglutynację czerwonych krwinek. Zaleca się przemycie czerwonych krwinek przed wykonaniem badania[8].
3. Pacjenci po przetoczeniu krwi oraz poddani przeszczepowi szpiku kostnego mogą dawać obraz podwójnej populacji[8].
4. Pacjenci z silnie reagującymi przeciwciałami typu zimnego mogą posiadać całkowicie opłaszczone czerwone krwinki, co jest przyczyną spontanicznej aglutynacji[8].

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 uwięzione w żelu, mikroprobówkę bez nadsączu, zmniejszenie się objętości żelu lub pokruszony żel, nie należy używać karty.
4. Odczynnik anty-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 wskazaniami:

- Odczynniki kart DG Gel Confirm pochodzenia monoklonalnego ludzkiego wytworzone są za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB_s 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. 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-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-I03/03), 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/Ctl.)

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.

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

CE 0318

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

GRIFOLS

3026699

Serigrup Diana A_1/B

Polski

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

PLANOWANY SPOSÓB UŻYCIA

Określanie przeciwciał grupowych AB0: potwierdzenie oznaczenia grupy AB0, w technice żelowej.

WSTĘP

Układ AB0 był pierwszym, odkrytym przez Landsteinera w roku 1900[1], układem grupowym krwi człowieka i nadal pozostaje najważniejszym układem w praktyce przetaczania krwi.
Układ AB0 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 AB0 opiera się na stwierdzeniu obecności lub nieobecności izoaglutynin anty-A i/lub anty-B w surowicy pacjenta, przy pomocy znanych czerwonych krwinek grup: A_1 i B. Izoaglutyniny anty-A i anty-B są naturalnymi przeciwciałami wytwarzanymi przez osoby, u których nie stwierdza się odpowiednio antygenów A i B.

ZASADA

Zasada badania opiera się na technice żelowej, opisanej przez Y.Lapierre'a[2] 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 A_1/B zawiera 10 ml zawiesiny 0,8% ludzkich czerwonych krwinek z grup krwi odpowiednio: A_1 i B, w roztworze buforowanym ze środkami konserwującymi.
Każda fiolka Serigrup Diana A_1/B produkowana jest z krwi pojedynczego dawcy. Odczynnik dostarczany jest w zakorkowanych szklanych fiolkach z zakraplaczem niebieskiego koloru dla krwinek z grupy A_1 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 A_1/B nadaje się do użycia do momentu upłynięcia terminu ważności podanego na etykiecie, jeżeli przechowuje się 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.

PRÓBKI

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[3,4], oraz zgodnie z instrukcjami producenta materiału używanego do pobierania próbek.

- Oznaczenie przeciwciał z grupy AB0: 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 A_1/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 AB0:

1. Ujednorodnić fiolki z zawiesiną czerwonych krwinek Serigrup Diana A_1/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 A_1/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.
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+	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).

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 nadsączu.

Interpretacja wyników

Przeciwciała grupowe AB0		
Mikroprobówka N Serigrup Diana A_1	Mikroprobówka N Serigrup Diana B	GRUPA AB0
+	+	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 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 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 próbki:

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 włóknika mogą przechwytywać nie zaglutynowane czerwone krwinki w górnej części żelu, co przejawia się jako różowawa lub czerwonawa warstwa, lecz można w ten sposób zinterpretować reakcję ujemną. Zaleca się wykrzepienie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórzenie badania[5].
3. Tworzenie się rulonów, spowodowane nadmiarem białek w surowicy, obecnością nietypowych białek, leków, środków zwiększających objętość osocza, itd., może być przyczyną reakcji fałszywie dodatniej[5].
4. Próbki 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].
5. U niektórych pacjentów, posiadających podgrupy A_1 lub A_1B, mogą występować przeciwciała anty-A_1, co jest przyczyną rozbieżności pomiędzy grupą krwi a wykrytymi przeciwciałami grupowymi. Zaleca się włączyć krwinki wzorcowe Serigrup Diana A_1 do badania przeciwciał grupowych.

6. W surowicy mogą występować nieregularne przeciwciała, które reagują z innymi antygenami czerwonych krwinek Serigrup Diana A$_1$/B. W celu ustalenia, czy są to autoprzeciwciała, należy wykonać autokontrolę (surowica pacjenta zostaje skonfrontowana z jego czerwonymi krwinkami). Jeżeli autokontrola jest ujemna, alloprzeciwciało/alloprzeciwciała 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 używaniem/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 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.

W odniesieniu do metody:

1. Oznaczenie przeciwciał grupowych AB0 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$_1$/B jest pochodzenia ludzkiego i wytworzony został za pomocą materiałów, które nie reagują z antygenem HB$_s$ 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.
- 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 A$_1$/B (2x10 ml) (A$_1$/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)

CE 0318

IVD Wyrób do diagnostyki „In vitro"
LOT Kod partii
Użyć przed
Przestrzegać zakresu temperatury
Sprawdź w instrukcji obsługi
REF Numer katalogowy

GRIFOLS

3026694

Serascan Diana 4
Serascan Diana 4P

Polski

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 wykaże, czy stało się tak na skutek obecności autoprzeciwciał, alloprzeciwciał, czy też jednych i drugich.[1]

Odczynniki 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 wytwarzanie[2]. W związku z tym, można zidentyfikować przeciwciało 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. Lapierre'a[3] 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 czerwonym 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 upłynięcia 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.

PRÓBKI
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 BADANIA
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").

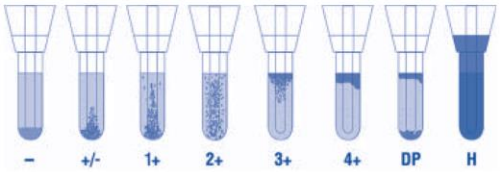
Przed użyciem, należy ujednorodnić zawiesinę krwinek czerwonych w fiolkach Serascan Diana 4 i Serascan Diana 4P, poprzez delikatne odwracanie.

Metoda ręczna
Odczynniki 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.

Równolegle 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.
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+	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 nadsącz 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 nadsączu.

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 otrzymany wzorzec reaktywności z profilem antygenowym użytego odczynnika czerwonych krwinek.

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

+ = 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. Badania[6] 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 próbki:
Nie należy używać zhemolizowanych, mętnych 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 włóknika mogą przechwytywać nie zaglutynowane czerwone krwinki w górnej części żelu, co przejawia się jako różowawa lub czerwonawa warstwa, lecz można w ten sposób zinterpretować reakcję ujemną. Zaleca się wykrzepienie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórzenie badania[1].
3. Tworzenie się rulonów, spowodowane nadmiarem białek w surowicy, obecnością nietypowych białek, leków, środków zwiększających objętość osocza, itd., może być przyczyną reakcji fałszywie dodatniej[1].
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 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 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. Odczynniki 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 zacienienia.

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 HB_S 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.
- 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. Lapierre 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; ApprovedGuideline - 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.

IVD	Wyrób do diagnistyki „in vitro"
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegać zakresu temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

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

CE 0318

GRIFOLS

3037560/112
(10/2014)

Essential II Control

Polski

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: AB0, Rh i Kell, (ii) określania przeciwciał grup krwi układu AB0 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/rozmrożone czerwone krwinki.

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

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

Przeciwciało	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 zakaźne. 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. Nieobecności mysich wirusów nie ustalono.

Zużyty produkt należy wyrzucać do specjalnych pojemników na odpady biologiczne.

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

STABILNOŚĆ

Nie narażać na działanie ekstremalnych temperatur. Pomiędzy 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.

Nieznaczną zmianę 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 stosownej 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. Powtórzyć test po wdrożeniu stosownych zmian.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Nieprawidłowa technika może unieważnić wyniki otrzymane podczas stosowania Essential II Control.
2. Fałszywie 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.
3. Nie stosować w przypadku zauważenia oczywistych zmian koloru i/lub hemolizy.
4. 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.
5. Reakcje pomiędzy Rh negatywne(D) czerwonych krwinek i anti-D odczynnikiem (P3x290, P3x35, P3x61 i P3 x21223B10) mogą być obserwowane jako naturalne właściwości odczynników.
6. 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

Wydajność 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
Probówka	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

IVD	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro
CONTROL	Kontrola
	Producent

IVD

CE 0123

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düdingen/Switzerland

3024502

DG Gel Sol

Polski

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 przechowuje się go i obchodzi z nim właściwie, 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 wskazaniami:
- 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.

IVD	Wyrób do diagnistyki „in vitro"
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Przestrzegac zakresu temperatury
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

CE

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

GRIFOLS

3040484

DG Fluid A

Polski

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 spłukać dużą ilością 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 przelać 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 POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ 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 ZATRUĆ 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.

⚠	Uwaga
IVD	Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro*
LOT	Kod partii
⌛	Użyć przed
🌡	Zakres temperatur
ℹ	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

CE

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

GRIFOLS

3040491

DG Fluid B

Polski

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 spłukać dużą ilością 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 przelać 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 POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ 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 ZATRUĆ 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.

!	Uwaga
IVD	Wyrób medyczny do diagnozy *in vitro*
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Zakres temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy

CE

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