

DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping ID-Card

Polski

B001385 08.13

A, B, DVI+, DVI- / A₁, B

Oznaczanie grup krwi ABO i podwójne oznaczenie RhD połączone z badaniem przeciwciał grupowych

Identyfikacja produktu: 50981

WSTĘP

Według Mollisona [1] częstotliwość występowania różnych grup krwi układu ABO w populacji kaukaskiej jest następująca:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

W celu wykrycia obecności lub braku antygenów A/B na krwinkach czerwonych używa się przeciwciał skierowanych do odpowiednich antygenów, anty-A i anty-B, które mogą być ludzkiego lub monoklonalnego pochodzenia. Oznaczenie grup krwi musi opierać się na obu badaniach, zarówno antygenów, jak i przeciwciał grupowych.

Okolo 85% populacji kaukaskiej posiada antygen RhD [1].

Oznaczenie "Rh dodatni" lub "Rh ujemny" opiera się na obecności lub braku antygenu RhD na krwinkach czerwonych. Może być on oznaczany przy użyciu surowicy diagnostycznej anty-D, która może być ludzkiego lub monoklonalnego pochodzenia.

Pierwsze przeciwciała anty-D na tej ID-Karcie wykrywają obecność odmian DVI, drugie przeciwciała anty-D nie wykrywają odmian DVI. Czułość ID-System umożliwia bezpośrednie wykrycie słabych antygenów D, wcześniej znanych jako Du.

Przeciwciała z układu ABO oznacza się przy użyciu krwinek wzorcowych o znanych antygenach, co pozwala na stwierdzenie obecności lub braku izoaglutynin anty-A i anty-B. Rozbieżności między oznaczeniem antygenów i przeciwciał grupowych wymagają przeprowadzenia dalszych badań.

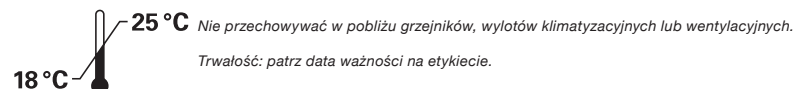
ID-Karta "DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping" pozwala na jednoczesne oznaczenie antygenów, przeciwciał grupowych, jak również RhD.

ODCZYNNIKI



ID-Karta "DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping" zawiera monoklonalne przeciwciała anty-A [linia komórkowa A5], anty-B [linia komórkowa G^{1/2}], anty-D [linie komórkowe ESD-1M, 175-2] i anty-D [linie komórkowe LHM 50/3 (LDM1)/TH-28/ RUM-1] wewnątrz macierzy żelowej. Dwie mikroprobówki z żelem "obojętnym" są przeznaczone do badania przeciwciał grupowych z krwinkami A₁ i B.
Środek konserwujący: < 0,1% NaN₃.

Uwaga: Wszystkie odczynniki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesiny krwinek czerwonych.
- Krwinki wzorcowe: ID-DiaCell A₁ i B, gotowe do użycia.
(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy
- ID-Wirówka 6,12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

Do oznaczania grup krwi:

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbkę pobraną do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

Do badania przeciwciał grupowych:

Jeżeli wymagane jest użycie surowicy zamiast osocza, to musi być ona dobrze wyklarowana, dzięki wirowaniu przed użyciem z siłą 1500 g przez 10 minut usunięte zostaną pozostałości włókna, które mogą wpływać na reakcje (zobacz Ograniczenia).

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI KRWI

a) Do oznaczania ABO/D

Przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 w następujący sposób:
Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

- Odmierzyć 0,5 ml ID-Diluent 2 do czystej szklanej probówki.
- Dodać 50 µl pełnej krwi lub 25 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

b) Do badania przeciwciał grupowych

Surowica lub osocze

Próbki, które nie będą badane od razu, po oddzieleniu powinny być przechowywane w 2-8 °C (zobacz także "Materiał do badań") maksymalnie przez 48 godzin, a następnie w -20 °C lub zgodnie z lokalnymi/ krajowymi przepisami/ wytycznymi.

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone znane próbki krwi stanowiące kontrolę dodatnią i ujemną, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

BIO-RAD

DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping ID-Card

Polski

B001385 08.13

PROCEDURA TESTU

- Nie używać ID-Kart, które wykazują oznaki wyschnięcia, posiadają pęcherzyki powietrza, uszkodzone zamknięcie, krople żelu lub supernatantu w górnej części mikroprobówek lub na wewnętrznej stronie folii aluminiowej.
- Przed użyciem poczekać aż krwinki wzorcowe osiągną temperaturę pokojową.*
1. Oznaczyć ID-Kartę odpowiednim nazwiskiem/ indywidualnym numerem pacjenta lub dawcy.
 2. Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
 3. Napiętować 50 µl "ID-DiaCell A₁" do mikroprobówki 5 (A₁).
 4. Napiętować 50 µl "ID-DiaCell B" do mikroprobówki 6 (B).
 5. Dodać po 50 µl surowicy lub osocza pacjenta do obydwu mikroprobówek 5 i 6. Zalecana jest 10 minutowa inkubacja w temperaturze pokojowej (zobacz "Uwagi 3").
 6. Napiętować po 10 lub 12,5 µl zawiesiny krwinek czerwonych pacjenta do mikroprobówek 1–4 (A, B, D, D).
 7. Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
 8. Odczytać i zapisać wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada [2]

- Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.
- Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

B) Reakcje dla grup krwi ABO

Anty-A	Anty-B	Grupa krwi
+++ do ++++	ujemna	A
ujemna	+++ do ++++	B
+++ do ++++	+++ do ++++	AB
ujemna	ujemna	O

Reakcje słabsze niż +++ mogą wskazywać na obecność podgrup A i/lub B. W celu prawidłowej interpretacji należy wykonać pełne oznaczenie grupy krwi (anty-A, anty-B, anty-AB z krwinkami A₁, A₂, B i O). Przy obecności słabych antygenów lub ich bardzo słabej ekspresji reakcja może być ujemna. Przeciwciała anty-B monoklonalne pochodzenia nie reagują z nabytym antygenem B.

C) Reakcje dla oznaczenia przeciwciał grupowych

Krwinki A ₁	Krwinki B	Grupa krwi
+ do ++++	ujemna	B
ujemna	+ do ++++	A
+ do ++++	+ do ++++	O
ujemna	ujemna	AB

W przypadku uzyskania reakcji wątpliwych, należy powtórzyć badanie przeciwciał grupowych z 4 rodzajami krwinek wzorcowych (A₁, A₂, B i O).

D) Reakcje dla RhD

Anty-DVI+	Anty-DVI-	Interpretacja
+++ do ++++	+++ do ++++	RhD dodatni
± do ++*	± do ++*	RhD słaby
ujemna	ujemna	RhD ujemny
+ do +++	ujemna	* odmiana D – możliwy DVI
ujemna	+ do +++	* odmiana D – nie DVI

* Dla bezpieczeństwa interpretacji, zaleca się dalsze badanie próbki przy użyciu "ID-Partial D Typing" (REF 001451) lub "Extended Partial RhD Typing Set" (REF 001461); zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania.

** ±, śladowe lub słabe reakcje powinny być przedmiotem dalszych badań w celu różnicowania typów słabego i częściowego D oraz ustalenia jego odpowiedniej kategorii w badanej próbce.

Nasilenie reakcji pomiędzy poszczególnymi odczynnikami anty-D może różnić się w przypadku słabych odmian antygenu D. Jeżeli istnieje potrzeba wykrywania wszystkich fenotypów słabego D, należy wówczas przeprowadzić dalsze badania ujemnych próbek. Do tego celu odpowiednia jest ID-Karta "Anti-D" z ludzkimi przeciwciałami z użyciem zawiesiny krwinek czerwonych w ID-Diluent 1 lub zastosowanie anty-D do wykrywania słabych antygenów D w połączeniu z ID-Kartami ID-LISS/Coombs / Coombs Anti-IgG (zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania).

UWAGI

1. Niektóre krwinki czerwone DVI mają słabszą ekspresję w reakcjach serologicznych niż inne krwinki, ponieważ posiadają mniej miejsc antygenowych. Dlatego nasilenie reakcji dla krwinek czerwonych DVI może być różne.
2. W badaniu przeciwciał grupowych, przynajmniej 10 minutowa inkubacja w 18–25 °C przed wirowaniem, wzmocni reakcje i zminimalizuje ryzyko powtarzania badania z powodu słabych izoaglutynin.

OGRANICZENIA

- a) ID-Karty, w których widoczne są pęcherzyki powietrza lub krople żelu w górnej części mikroprobówek i/lub na zamknięciu, muszą być wirowane przed użyciem.
- b) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
- c) Pozostałości włókna w zawieszynie krwinek czerwonych mogą zatrzymać niezaglutynowane krwinki na powierzchni żelu w postaci cienkiej różowej linii, podczas gdy większość krwinek, po wirowaniu, znajdzie się na dnie mikroprobówki.
- d) Konieczne jest ścisłe przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- e) Użycie innych roztworów do sporządzania zawiesin niż ID-Diluent 2 może modyfikować reakcje.
- f) Zbyt gęste lub zbyt rzadkie zawiesiny krwinek czerwonych mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników.

BIBLIOGRAFIA

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford
2. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

PRODUKTY

ID-Karta "DiaClon ABO/D (DVI+, DVI-) + Reverse Grouping"

60 x 12 REF 001386

112 x 12 REF 001385

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Changes to the version 03.12 are shaded grey.

A, B, AB, DVI+, cti, DAT**Oznaczenie grup krwi ABO/Rh****z bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA) u noworodków****Identyfikacja produktu: 50961****WSTĘP**

Do wykrycia antygenów A/B na ludzkich krwinkach czerwonych konieczne są surowice diagnostyczne anti-A, anti-B i anti-AB. Ponieważ antygeny A i B nie są w pełni rozwinięte w chwili urodzenia, można uzyskać słabsze reakcje z krwinkami czerwonymi noworodków niż osób dorosłych, a podgrupy często pozostają nie wykryte.

Surowica osób dorosłych zawiera przeciwciała skierowane do antygenów A i B, których nie ma na własnych krwinkach czerwonych. Obydwa przeciwciała pojawiają się po pierwszych 4 do 6 miesiącach życia. W rezultacie zazwyczaj nie wykonuje się badania przeciwciał grupowych w próbkach krwi noworodka. Wskazane jest potwierdzenie oznaczenia grupy krwi noworodka, kiedy ekspresja antygeny A i B jest w pełni wyrażona (2–4 lata).

Zarówno antygen D, jak również słaba odmiana antygeny D, są całkowicie rozwinięte w chwili urodzenia. Oznaczenie RhD u noworodka jest ważne, jeśli matka jest RhD ujemna.

Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA) stał się standardową procedurą przeprowadzaną w próbce krwi noworodka, ponieważ ważne jest sprawdzenie, czy krwinki czerwone noworodka zostały opłaszczone matczynymi przeciwciałami in-utero.

ODCZYNNIKI

ID-Karta "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" zawiera monoklonealne przeciwciała anti-A [linia komórkowa LM 297/628 (LA-2)], anti-B [linia komórkowa LM 306/686 (LB-2)], anti-AB [linie komórkowe ES131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4] i anti-D [linie komórkowe ESD-1M + 175-2] wewnątrz macierzy żelowej.

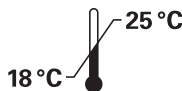
Mikroprobówka (cti) stanowi kontrolę ujemną.

Surowica antyglobulinowa jest mieszaniną króliczych przeciwciał anti-IgG i monoklonealnych anti-C3d [linia komórkowa C 139-9].

Środek konserwujący: < 0,1% NaH₂PO₄.

Surowica antyglobulinowa IgG zastosowana w ID-Karcie "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+" nie jest skierowana do łańcuchów ciężkich, dlatego może reagować z łańcuchami lekkimi Kappa (κ) i Lambda (λ) w cząsteczkach IgA i IgM.

Uwaga: Wszystkie odczynniki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



Nie przechowywać w pobliżu grzejników, wylotów klimatyzacyjnych lub wentylacyjnych.

Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych.

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy
- ID-Wirówka 6,12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

Pobrać próbki krwi zgodnie z obowiązującą techniką pobierania. Można użyć próbki krwi pepowinowej lub pobranej z pięty. Zwykle nie jest konieczne przemywanie krwinek przed użyciem (zobacz "Uwagi"). Kiedy używa się krwi pepowinowej należy unikać zanieczyszczenia żelem Whartona.

Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. W celu uzyskania wiarygodnych wyników, wskazane jest użycie świeżo pobranej próbki krwi.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII KRWI

Przygotować 0,8% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 w następujący sposób:

Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

- Odmierzyć 1,0 ml ID-Diluent 2 do czystej probówki.
- Dodać 10 µl gęstych krwinek lub 20 µl pełnej krwi, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone znane próbki krwi stanowiące kontrolę dodatnią i ujemną, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

PROCEDURA TESTU

Nie używać ID-Kart, które wykazują oznaki wyschnięcia, posiadają pęcherzyki powietrza, uszkodzone zamknięcie, krople żelu lub supernatantu w górnej części mikroprobówek lub na wewnętrznej stronie folii aluminiowej.

- Oznaczyć ID-Kartę odpowiednim nazwiskiem/ indywidualnym numerem pacjenta lub dawcy.
- Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
- Napiętać po 50 µl zawiesiny krwinek czerwonych do wszystkich 6 mikroprobówek ID-Karty.
- Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
- Odczytać i zapisać wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada [2]

Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.

Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

B) Reakcje dla grup krwi ABO

Anty-A	Anty-B	Anty-AB	Grupa krwi
+ do ++++	ujemna	+ do ++++	A
ujemna	+ do ++++	+ do ++++	B
+ do ++++	+ do ++++	+ do ++++	AB
ujemna	ujemna	ujemna	O

Przy obecności słabych antygenów lub ich bardzo słabej ekspresji reakcja może być ujemna. Przeciwciała anty-B monoklonalnego pochodzenia nie reagują z nabytym antygenem B.

Ważne: Mikroprobówka ctl musi wskazywać reakcję ujemną. Jeżeli ctl jest dodatnia oznaczenie ABO jest nieważne. Należy powtórzyć badanie jak opisano w Uwagi 1..

C) Reakcje dla RhD

+++ do ++++	± do ++*	ujemna
RhD dodatni	RhD słaby	RhD ujemny

* ±, śladowe lub słabe reakcje powinny być przedmiotem dalszych badań w celu różnicowania typów słabego i częściowego D oraz ustalenia jego odpowiedniej kategorii w badanej próbie.

Surowice diagnostyczne anty-D zostały tak wyselekcjonowane **by reagować** z odmianami DVI. Niektóre odmiany DVI mogą dawać bardzo słabe reakcje.

Ważne: Mikroprobówka ctl musi wskazywać reakcję ujemną. Jeżeli ctl jest dodatnia oznaczenie RhD jest nieważne. Należy powtórzyć badanie jak opisano w Uwagi 1..

D) Reakcje dla bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA)

Reakcja ujemna wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał na krwinkach czerwonych noworodka.

Reakcja dodatnia (± do ++++) wskazuje, że krwinki czerwone noworodka są uczulone (krwinki czerwone opłaszczone przeciwciałami).

UWAGI

- Kontrola ujemna (ctl) zawsze musi wskazywać reakcję ujemną. Jeżeli kontrola ujemna ctl jest dodatnia, należy postępować w następujący sposób:
 - Przed przygotowaniem 0,8% zawiesiny krwinek należy najpierw przemyć krwinki czerwone izotonicznym roztworem soli (lub ID-Diluent 2).
 - Następnie postępować jak opisano w "Przygotowanie próbki krwi" i "Procedura testu".
- Jeżeli kontrola ujemna pozostaje dodatnia, nie można dokonać bezpiecznej interpretacji grup krwi ABO i RhD i konieczne są dalsze badania.

OGRANICZENIA

- ID-Karty, w których widoczne są pęcherzyki powietrza lub krople żelu w górnej części mikroprobówek i/lub na zamknięciu, muszą być wirowane przed użyciem.
- Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
- Pozostałości włókna w zawieszynie krwinek czerwonych mogą zatrzymać niezaglutynowane krwinki na powierzchni żelu w postaci cienkiej różowej linii, podczas gdy większość krwinek, po wirowaniu, znajdzie się na dnie mikroprobówki.
- Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Użycie innych roztworów do sporządzania zawiesin niż ID-Diluent 2 może modyfikować reakcje.
- Zbyt gęste lub zbyt rzadkie zawiesiny krwinek czerwonych mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- American Association of Blood Banks: Technical Manual; 11th ed. 1993
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.; The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

PRODUKTY

ID-Karta "DiaClon ABO/Rh for Newborns DVI+"

4 x 12 REF 001047
 24 x 12 REF 001048
 60 x 12 REF 001049
 112 x 12 REF 001050

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Zmiany w stosunku do wersji 06.13 zostały zaznaczone kolorem szarym.



DiaMed GmbH
 Pra Rond 23
 1785 Cressier FR
 Switzerland



0123



Pośredni i bezpośredni test antyglobulinowy**Identyfikacja produktu: 50531****WSTĘP**

Wieloswoiste odczynniki antyglobulinowe (AHG) są używane rutynowo do wykrywania i identyfikacji alloprzeciwciał, testów zgodności serologicznej i do bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA).

Najważniejszym zadaniem wieloswoistego odczynnika antyglobulinowego AHG jest wykrycie obecności przeciwciał klasy IgG. Znaczenie przeciwciał obecnych w odczynniku antyglobulinowym AHG i skierowanych do składników dopełniacza jest dyskusyjne, ponieważ przeciwciała, wykrywane tylko dzięki ich zdolności do wiązania dopełniacza, są raczej rzadkie. Jednakże aktywność anti-C3d jest istotna dla BTA podczas badania niedokrwistości autoimmunohemolitycznej (NAIH) [4]. Dodatni BTA wskazuje, że krwinki czerwone są *in vivo* opłaszczane immunoglobulinami i/lub dopełniaczem.

Mikroprobówki ID-Karty "LISS/Coombs" zawierają poliwalentną AHG, która jest wykorzystywana do screeningu przeciwciał, identyfikacji przeciwciał, próby krzyżowej i BTA. W pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) nie przemywa się krwinek czerwonych, ponieważ najpierw do mikroprobówki dodaje się ich zawiesinę przed osoczem/surowicą, tworząc w ten sposób barierę nad żelą, unikając zobojętnienia AHG przez białka IgG zawarte w osoczu/surowicy pacjenta.

Surowica antyglobulinowa IgG zastosowana w ID-Karcie "LISS/Coombs" nie jest skierowana do łańcuchów ciężkich, dlatego może reagować z łańcuchami lekkimi Kappa (k) i Lambda (l) w cząsteczkach IgA i IgM.

ID-Karta "LISS/Coombs" jest przydatna do BTA, próby zgodności, screeningu i identyfikacji przeciwciał z zastosowaniem krwinek wzorcowych "ID-DiaCell" i "ID-DiaPanel".

ODCZYNNIKI



ID-Karta "LISS/Coombs" z 6 mikroprobówkami zawierającymi poliwalentną AHG (królicze przeciwciała anti-IgG i monoklonalne anti-C3d, linia komórkowa C139-9) wewnątrz macierzy żelowej.

Środek konserwujący: < 0,1% NaN₃.



Nie przechowywać w pobliżu grzejników, wylotów klimatyzacyjnych lub wentylacyjnych.

Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesiny krwinek czerwonych.
- ID-DiaCell, ID-DiaPanel: krwinki wzorcowe.

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy
- ID-Inkubator 37 °C
- ID-Wirówka 6, 12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami dane-

go laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbkę pobraną do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

Jeżeli wymagane jest użycie surowicy zamiast osocza, to musi być ona dobrze wyklarowana, dzięki wirowaniu przed użyciem z siłą 1500 g przez 10 minut usunięte zostaną pozostałości włókniaka, które mogą wpływać na wzorzec reakcji.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI KRWI

a) Zawiesina krwinek czerwonych do BTA lub autokontroli

Przygotować 0,8% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 w następujący sposób:

Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

1. Odmierzyć 1,0 ml ID-Diluent 2 do czystej probówki.

2. Dodać 10 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

b) Zawiesina krwinek czerwonych do prób zgodności

Przygotować 0,8% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 jak opisano powyżej. W przypadku użycia pełnej krwi bezpośrednio z segmentu drenu pojemnika z krwią, dodać 20 µl krwi do 1,0 ml ID-Diluent 2.

c) Osocze lub surowica do pośredniego testu antyglobulinowego (PTA)

Jeżeli próbki nie będą badane od razu, po oddzieleniu powinny być przechowywane w 2–8 °C (zobacz także poniżej "Materiał do badań") maksymalnie przez 48 godzin, a następnie w -20 °C lub zgodnie z lokalnymi / krajowymi regulacjami/ wytycznymi.

PROCEDURY TESTÓW

Nie używać ID-Kart, które wykazują oznaki wyschnięcia, posiadają pęcherzyki powietrza, uszkodzone zamknięcie, krople żelu lub supernatantu w górnej części mikroprobówek lub na wewnętrznej stronie folii aluminiowej.

I. Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA)

1. Oznaczyć odpowiednie mikroprobówki ID-Karty "LISS/Coombs" nazwiskiem lub numerem pacjenta lub dawcy.
2. Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
3. Napipetować 50 µl zawiesiny krwinek czerwonych do odpowiedniej mikroprobówki.
4. Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
5. Odczytać i zapisać wyniki.

II. Screening przeciwciał (PTA)

Zastosować gotowe do użycia krwinki wzorcowe "ID-DiaCell".

Przed użyciem poczekać aż krwinki wzorcowe i próbki osiągną temperaturę pokojową.

1. Oznaczyć odpowiednie mikroprobówki ID-Karty "LISS/Coombs" nazwiskiem lub numerem pacjenta lub dawcy.
2. Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
3. Napipetować po 50 µl każdego rodzaju krwinek wzorcowych do właściwych mikroprobówek (oznaczonych dla odpowiednich krwinek wzorcowych).
4. Jeżeli autokontrola jest włączona do badania, napipetować 50 µl **zawiesiny** własnych krwinek czerwonych badanej próbki do odpowiedniej mikroprobówki.
5. Dodać po 25 µl osocza lub surowicy pacjenta lub dawcy do każdej mikroprobówki.
6. Inkubować ID-Kartę przez 15 minut w 37 °C w ID-Inkubatorze.
7. Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
8. Odczytać i zapisać wyniki.

III. Identyfikacja przeciwciał (PTA)

Zastosować gotowe do użycia krwinki wzorcowe "ID-DiaPanel".

Przed użyciem poczekać aż krwinki wzorcowe i próbki osiągną temperaturę pokojową.

1. Oznaczyć dwie ID-Karty "LISS/Coombs" nazwiskiem lub numerem pacjenta lub dawcy.
2. Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
3. Napipetować po 50 µl każdego rodzaju krwinek wzorcowych "ID-DiaPanel" do odpowiednich mikroprobówek (oznaczonych 1 do 11).
4. Napipetować 50 µl zawiesiny własnych krwinek czerwonych badanej próbki do 12 mikroprobówki (autokontrola).
5. Dodać po 25 µl osocza lub surowicy pacjenta lub dawcy do wszystkich 12 mikroprobówek.
6. Inkubować ID-Kartę przez 15 minut w 37 °C w ID-Inkubatorze.
7. Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
8. Odczytać i zapisać wyniki.

IV. Próba zgodności

1. Oznaczyć odpowiednie mikroprobówki ID-Karty "LISS/Coombs" nazwiskiem lub numerem biorcy lub dawcy.
2. Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
3. Napipetować po 50 µl zawiesin krwinek czerwonych dawców do odpowiednich mikroprobówek.
4. Do autokontroli, napipetować 50 µl zawiesiny własnych krwinek czerwonych pacjenta do odpowiedniej mikroprobówki.
5. Dodać po 25 µl osocza lub surowicy pacjenta do każdej mikroprobówki.
6. Inkubować ID-Kartę przez 15 minut w 37 °C w ID-Inkubatorze.
7. Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
8. Odczytać i zapisać wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada

Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.

Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

B) Reakcje dla:

I. Bezpośredni test antyglobulinowy (BTA)

- Reakcja ujemna wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał IgG lub składnika C3d dopełniacza na krwinkach czerwonych.
- Reakcja dodatnia (\pm do ++++) wskazuje, że krwinki czerwone pacjenta są uczulone (krwinki czerwone opłaszczane przeciwciałami IgG i/lub C3d).

II. Screening przeciwciał

- Reakcja ujemna wskazuje na brak wykrywalnych nieregularnych przeciwciał w surowicy lub osoczu pacjenta lub dawcy.
- Reakcja dodatnia wskazuje na obecność nieregularnych przeciwciał. Należy wpisać uzyskane reakcje do tabeli antygenowej. Sprawdzić czy numer serii krwinek wzorcowych "ID-DiaCell I-II" lub "ID-DiaCell I-II-III" odpowiada numerowi w tabeli antygenowej.
- W zależności od schematu reakcji i konfiguracji antygenów można wskazać typ obecnych przeciwciał. Należy przeprowadzić dalsze badania w celu identyfikacji przeciwciał.
- Reakcja dodatnia z jedną lub więcej krwinkami wzorcowymi i ujemna autokontrola sugeruje obecność swoistych przeciwciał (zobacz Uwagi).
- Reakcja dodatnia z wszystkimi krwinkami wzorcowymi i dodatnia autokontrola mogą być związane z reakcjami nieswoistymi.
- Reakcja dodatnia z wszystkimi krwinkami wzorcowymi i dodatnia autokontrola ale z jedną lub więcej krwinkami wzorcowymi wskazująca silniejszą reakcję dodatnią niż autokontrola, próbka pacjenta powinna być poddana dalszym badaniom, w celu wykrycia możliwych alloprzeciwciał.

III. Identyfikacja przeciwciał

- Reakcja dodatnia wskazuje na obecność nieregularnych przeciwciał. Należy wpisać uzyskane reakcje do tabeli antygenowej. Sprawdzić czy numer serii krwinek wzorcowych "ID-DiaPanel" odpowiada numerowi w tabeli antygenowej.
- W zależności od schematu reakcji i konfiguracji antygenów, w większości przypadków można zidentyfikować swoistość obecnych przeciwciał (autokontrola musi być ujemna).
- Reakcja dodatnia z wszystkimi krwinkami wzorcowymi "ID-DiaPanel" i ujemna autokontrola mogą być związane z reakcjami nieswoistymi lub mogą wskazywać na obecność alloprzeciwciał skierowanych do powszechnego antygeny.
- Reakcja dodatnia z wszystkimi krwinkami wzorcowymi "ID-DiaPanel" i dodatnia autokontrola mogą być związane z reakcjami nieswoistymi.
- Reakcja dodatnia z wszystkimi krwinkami wzorcowymi "ID-DiaPanel" i dodatnia autokontrola, przy większym niż autokontrola nasileniu reakcji z jedną lub więcej krwinkami wzorcowymi, może wskazywać na obecność alloprzeciwciał i powinny być podjęte dalsze badania.

IV. Próba zgodności

- Reakcja ujemna wskazuje na zgodność dawcy i biorcy krwi.
- Reakcja dodatnia wskazuje na niezgodność między dawcą i biorcą krwi, związaną z obecnością przeciwciał skierowanych do antygenów na krwinkach czerwonych dawcy. Należy przeprowadzić dalsze badania w celu identyfikacji przeciwciał.

UWAGI

Tak jak we wszystkich procedurach laboratoryjnych zgodnych z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP), czułość powyższych procedur powinna być walidowana za pomocą przeciwciał o znanej aktywności. Odczynnik Bio-Rad Anti-D jest referencyjnym odczynnikiem do przeprowadzania regularnych kontroli wszystkich procedur wykrywania przeciwciał (zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania).

OGRANICZENIA

- a) ID-Karty, w których widoczne są pęcherzyki powietrza lub krople żelu w górnej części mikroprobówek i/lub na zamknięciu, muszą być wirowane przed użyciem.
 - b) Niektóre leki powodują dodatnie reakcje podczas przeprowadzania testu antyglobulinowego.
 - c) Niektóre stany chorobowe mogą również powodować dodatnie reakcje podczas przeprowadzania testu antyglobulinowego.
 - d) Krwinki, które mogą ulegać poliaglutynacji, ze względu na ujawnienie się *in vivo* lub *in vitro* kryptoantygeny np.: antygeny T, mogą reagować ze wszystkimi ludzkimi surowicami. Należy wykonać dodatkowe badania takich próbek.
 - e) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
 - f) Pozostałości włókniaka w zawiesinie krwinek czerwonych mogą zatrzymać niezaglutynowane krwinki na powierzchni żelu w postaci cienkiej różowej linii, podczas gdy większość krwinek, po wirowaniu, znajdzie się na dnie mikroprobówki.
 - g) Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
 - h) Użycie innych roztworów do sporządzania zawiesin niż ID-Diluent 2 może modyfikować reakcje.
 - i) Użycie innych krwinek wzorcowych niż "ID-DiaCell" lub "ID-DiaPanel" może modyfikować wzorzec reakcji.
 - j) Zbyt gęste lub zbyt rzadkie zawiesiny krwinek czerwonych mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników.
-

CHARAKTERYSTYKA

Swoistość/czułość

Została przeprowadzona analiza oceny działania ID-Kart "LISS/Coombs". Uzyskane wyniki wykazały, że parametry użytkowe każdej z procedur przeprowadzanych na kartach są zgodne z zakresem zastosowania i porównywalne do innych zatwierdzonych produktów.

Powtarzalność

Powtarzalność (odtwarzalność) wewnątrz testów i powtarzalność pomiędzy badaniami na ID-Kartach "LISS/Coombs" zostały ocenione wewnętrznie. Nie zaobserwowano wyników ani fałszywie dodatnich, ani fałszywie ujemnych. Różnice w nasileniu reakcji w próbkach dodatnich były mniejsze niż jeden plus.

BIBLIOGRAFIA

1. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.
2. Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.
3. Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Technical Manual; Roback, J.D. (ed.); 17th ed. 2012; American Association of Blood Banks.

PRODUKTY

ID-Karta "LISS/Coombs"

4 x 12. REF 004014
24 x 12. REF 004017
60 x 12. REF 004016
112 x 12. REF 004015

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakiegokolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz



0123

Changes to the version 05.10 are
shaded gray.

Polski

B001254 06.13

A, B, DVI-/A, B, DVI-**monoklonalna****Potwierdzenie grupy krwi ABO i RhD****Identyfikacja produktu: 50053****WSTĘP**

Badanie zgodności serologicznej musi zawierać ocenę wcześniejszych informacji o transfuzjologicznej i serologicznej historii biorcy [1]. Jeśli wcześniej były wykonywane badania, to należy porównać obecne wyniki z poprzednimi wynikami oznaczenia grupy krwi. Zbieżność wyników daje pewność, że nie ma błędów i że testy przeprowadzono i zinterpretowano poprawnie.

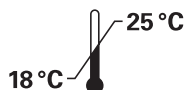
Bieżące zalecenia dla oznaczenia RhD wskazują, że u biorców krwi oraz u kobiet ciężarnych odczynnik anty-D nie powinien wykrywać fenotypu DVI. Antygen D składa się z wielu epitopów, a w modelu 9 epitopów, antygenowi DVI brakuje wszystkich poza trzema epitopami. To oznacza, że osoby posiadające fenotyp DVI mogą wytwarzać przeciwciała anty-D do brakujących epitopów po alloimmunizacji krwinkami RhD dodatnimi płodowymi lub przetoczonymi. Aby być pewnym, że odpowiednie lecznicze postępowanie zostanie zastosowane, pacjenci DVI powinni być oznaczeni jako "Rh ujemni". Przeciwnie, dawcy krwi powinni być badani za pomocą przeciwciała anty-D, które wykrywają antygen DVI i powinni być oznaczeni jako "Rh dodatni", aby uniknąć przetoczenia ich krwinek pacjentom RhD ujemnym lub pacjentom z częściowymi antygenami D.

Karta do potwierdzania antygenów ABD może być używana do kontrolnego badania grupy krwi ABO/RhD u pacjentów.

ODCZYNNIKI

ID-Karta "DiaClon ABD-Confirmation for Patients" zawiera monoklonalne przeciwciała anty-A (linia komórkowa LM297/628 [LA-2]), anty-B (linia komórkowa LM306/686 [LB-2]) i anty-D (linie komórkowe TH-28, RUM-1, LDM1) wewnątrz macierzy żelowej. Środek konserwujący: < 0,1% NaN₃.

Uwaga: Wszystkie odczynniki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



Nie przechowywać w pobliżu grzejników, wylotów klimatyzacyjnych lub wentylacyjnych.

Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych.

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy
- ID-Wirówka 6,12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbkę pobraną do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII KRWI

Przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 w następujący sposób:
Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

- Odmierzyć 0,5 ml ID-Diluent 2 do czystej probówki.
- Dodać 50 µl pełnej krwi lub 25 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone znane próbki krwi stanowiące kontrolę dodatnią i ujemną, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

PROCEDURA TESTU

Nie używać ID-Kart, które wykazują oznaki wyschnięcia, posiadają pęcherzyki powietrza, uszkodzone zamknięcie, krople żelu lub supernatantu w górnej części mikroprobówek lub na wewnętrznej stronie folii aluminiowej.

- Oznaczyć ID-Kartę odpowiednim nazwiskiem/ indywidualnym numerem pacjenta lub dawcy.
- Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
- Dodać po 10 lub 12,5 µl zawiesiny krwinek czerwonych do pierwszych 3 mikroprobówek ID-Karty.
- Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
- Odczytać i zapisać wyniki.

Uwaga: Jeżeli bada się tylko jednego pacjenta, należy usunąć folię aluminiową z pierwszych 3 mikroprobówek. Pozostałe mikroprobówki mogą być użyte w późniejszym czasie dla następnej próbki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada [2]

Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.
Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

B) Reakcje dla grup krwi ABO

Anty-A	Anty-B	Grupa krwi
+++ do ++++	ujemna	A
ujemna	+++ do ++++	B
+++ do ++++	+++ do ++++	AB
ujemna	ujemna	O

Reakcje słabsze niż +++ mogą wskazywać na obecność podgrup A lub B i należy wówczas wykonać dalsze badania. W celu prawidłowej interpretacji należy wykonać pełne oznaczenie grupy krwi (anty-A, anty-B, anty-AB). Przy obecności słabych antygenów lub ich bardzo słabej ekspresji reakcja może być ujemna. Przeciwciała anty-B monoklonalne pochodzenia nie reagują z nabytym antygenem B.

C) Reakcje dla RhD

+++ do ++++	± do ++*	ujemna
RhD dodatni	RhD słaby	RhD ujemny

* ±, śladowe lub słabe reakcje powinny być przedmiotem dalszych badań w celu różnicowania typów słabego i częściowego D oraz ustalenia jego odpowiedniej kategorii w badanej próbce.

Surowice diagnostyczne anty-D zostały tak wyselekcjonowane by **nie reagować** z odmianami DVI.

Należy pamiętać, że większość wytycznych nie zaleca dalszych badań pacjentów ze słabymi lub częściowymi antygenami D.

OGRANICZENIA

- a) ID-Karty, w których widoczne są pęcherzyki powietrza lub krople żelu w górnej części mikroprobówek i/lub na zamknięciu, muszą być wirowane przed użyciem.
- b) Test potwierdzający antygeny ABD nie może zastąpić pełnego oznaczenia grupy ABO/Rh. Powinien być stosowany tylko do potwierdzania wcześniejszego oznaczenia grup krwi, które zgodnie z obowiązującymi zasadami składa się z oznaczenia antygenów i przeciwciał układu ABO/Rh, w obecności kontrolnych ujemnych testów.
- c) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
- d) Pozostałości włókna w zawiesinie krwinek czerwonych mogą zatrzymać niezaglutynowane krwinki na powierzchni żelu w postaci cienkiej różowej linii, podczas gdy większość krwinek, po wirowaniu, znajdzie się na dnie mikroprobówki.
- e) Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z **zasadami** Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- f) Użycie innych roztworów do sporządzania zawiesin niż ID-Diluent 2 może modyfikować reakcje.
- g) Zbyt gęste lub zbyt rzadkie zawiesiny krwinek czerwonych mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników.

BIBLIOGRAFIA

- Holland P.V. ed.: Standards for Blood Banks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington, V.A: American Association of Blood Banks, 1984.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113

PRODUKTY

ID-Karta "DiaClon ABD-Confirmation for Patients"

4 x 12 REF 001254
24 x 12 REF 001257
60 x 12 REF 001256
112 x 12 REF 001255

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Changes to the version 07.11 are shaded grey.

Polski

B001134 06.13

A, B, DVI+/A, B, DVI+

Potwierdzenie grup krwi ABO i RhD dla dawców

Identyfikacja produktu: 51051

WSTĘP

Badanie zgodności serologicznej musi zawierać ocenę wcześniejszych informacji o transfuzjologicznej i serologicznej historii biorcy [1]. Jeśli wcześniej były wykonywane badania, to należy porównać obecne wyniki z poprzednimi wynikami oznaczenia grupy krwi. Zbieżność wyników daje pewność, że nie ma błędów, i że testy przeprowadzono i zinterpretowano poprawnie.

Bieżące zalecenia dla oznaczenia RhD wskazują, że u biorców krwi oraz u kobiet ciężarnych odczynniki anty-D nie powinny wykrywać fenotypu DVI. Antygen D składa się z wielu epitopów, a w modelu 9 epitopów, antygenowi DVI brakuje wszystkich poza trzema epitopami. To oznacza, że osoby posiadające fenotyp DVI mogą wytwarzać przeciwciała anty-D do brakujących epitopów po alloimmunizacji krwinkami RhD dodatnimi płodowymi lub przetoczonymi. Aby być pewnym, że odpowiednie lecznicze postępowanie zostanie zastosowane, pacjenci DVI powinni być oznaczeni jako "Rh ujemni". Przeciwnie, dawcy krwi powinni być badani za pomocą przeciwciał anty-D, które wykrywają antygen DVI i powinni być oznaczeni jako "Rh dodatni", aby uniknąć przetoczenia ich krwinek pacjentom RhD ujemnym lub pacjentom z częściowymi antygenami D.

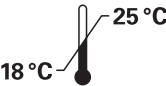
Karta do potwierdzania antygenów ABD może być używana do kontrolnego badania grupy krwi ABO/RhD u dawców.

ODCZYNNIKI



ID-Karta "DiaClon ABD-Confirmation for Donors" zawiera monoklonalne przeciwciała anty-A (linia komórkowa LM297/628 [LA-2]), anty-B (linia komórkowa LM306/686 [LB-2]) i anty-D (linie komórkowe ESD-1M, 175-2) wewnątrz macierzy żelowej. Środek konserwujący: < 0,1% NaN₃.

Uwaga: Wszystkie odczynniki powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



Nie przechowywać w pobliżu grzejników, wylotów klimatyzacyjnych lub wentylacyjnych.

Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych.

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy
- ID-Wirówka 6,12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Probki pobrane do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKI KRWI

Przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych w ID-Diluent 2 w następujący sposób:
Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

- Odmierzyć 0,5 ml ID-Diluent 2 do czystej szklanej probówki.
- Dodać 50 µl pełnej krwi lub 25 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone znane próbki krwi stanowiące kontrolę dodatnią i ujemną, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

PROCEDURA TESTU

Nie używać ID-Kart, które wykazują oznaki wyschnięcia, posiadają pęcherzyki powietrza, uszkodzone zamknięcie, krople żelu lub supernatantu w górnej części mikroprobówek lub na wewnętrznej stronie folii aluminiowej.

- Oznaczyć ID-Kartę odpowiednim nazwiskiem/ indywidualnym numerem pacjenta lub dawcy.
- Usunąć folię aluminiową z tyłu mikroprobówek z ilu potrzeba, trzymając ID-Kartę w pozycji pionowej.
- Napipetować po 10 lub 12,5 µl zawiesiny krwinek czerwonych dawcy do pierwszych 3 mikroprobówek ID-Karty. Druga próbka dawcy może być napipetowana do 3 następnych mikroprobówek.
- Wirować ID-Kartę przez 10 minut w ID-Wirówce.
- Odczytać i zapisać wyniki.

Uwaga: Jeżeli bada się tylko jednego dawcę, należy usunąć folię aluminiową z pierwszych 3 mikroprobówek. Pozostałe mikroprobówki mogą być użyte w późniejszym czasie dla następnej próbki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada

- Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.
- Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

B) Reakcje dla grup krwi ABO

Anty-A	Anty-B	Grupa krwi
+++ do ++++	ujemna	A
ujemna	+++ do ++++	B
+++ do ++++	+++ do ++++	AB
ujemna	ujemna	O

Reakcje słabsze niż +++ mogą wskazywać na obecność podgrup A lub B i należy wówczas wykonać dalsze badania. W celu prawidłowej interpretacji należy wykonać pełne oznaczenie grupy krwi. Przy obecności słabych antygenów lub ich bardzo słabej ekspresji reakcja może być ujemna. Przeciwciała anty-B monoklonalnego pochodzenia nie reagują z nabytym antygenem B.

C) Reakcje dla RhD

+++ do ++++	± do ++*	ujemna
RhD dodatni	RhD słaby	RhD ujemny

* ±, śladowe lub słabe reakcje powinny być przedmiotem dalszych badań w celu różnicowania typów słabego i częściowego D oraz ustalenia jego odpowiedniej kategorii w badanej próbce.

Surowice diagnostyczne anty-D zostały tak wyselekcjonowane by **reagować** z odmianami DVI. Niektóre odmiany DVI mogą dawać bardzo słabe reakcje.

Jeżeli istnieje potrzeba wykrywania wszystkich słabych odmian antygenu D, to wszystkie próbki z ujemnymi wynikami muszą zostać ponownie zbadane. Z pełną procedurą badania należy zapoznać się w instrukcjach użycia ID-Kart "ABO/Rh" lub "Anti-D", zawierających poliklonalne odczynniki ludzkiego pochodzenia.

OGRANICZENIA

- a) ID-Karty, w których widoczne są pęcherzyki powietrza lub krople żelu w górnej części mikroprobówek i/lub na zamknięciu, muszą być wirowane przed użyciem.
- b) Test potwierdzający antygeny ABD nie może zastąpić pełnego oznaczenia grupy ABO/RhD. Powinien być stosowany tylko do potwierdzania wcześniejszego oznaczenia grup krwi, które zgodnie z obowiązującymi zasadami składa się z oznaczenia antygenów i przeciwciał układu ABO/Rh, w obecności kontrolnych ujemnych testów.
- c) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
- d) Pozostałości włókna w zawieszinie krwinek czerwonych mogą zatrzymać niezaglutynowane krwinki na powierzchni żelu w postaci cienkiej różowej linii, podczas gdy większość krwinek, po wirowaniu, znajdzie się na dnie mikroprobówki.
- e) Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- f) Użycie innych roztworów do sporządzania zawiesin niż ID-Diluent 2 może modyfikować reakcje.
- g) Zbyt gęste lub zbyt rzadkie zawiesiny krwinek czerwonych mogą być przyczyną nieprawidłowych wyników.

BIBLIOGRAFIA

1. Holland P.V.ed.; Standards for Bloodbanks and Transfusion Service, 13th ed., Arlington,V.A: American Association of Blood Banks, 1984:
2. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.; The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

PRODUKTY

ID-Karta "DiaClon ABD-Confirmation for Donors"	4 x 12	REF 001134
	24 x 12	REF 001133
	60 x 12	REF 001136
	112 x 12	REF 001135

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Changes to the version 03.12 are shaded grey.

Krwinki wzorcowe do badania przeciwciał grupowych

WSTĘP

Krwinki wzorcowe są używane rutynowo w serologii grup krwi do wykrywania obecności lub braku izoaglutynin anty-A i anty-B (w badaniu przeciwciał grupowych).

W badaniu przeciwciał grupowych stosuje się krwinki wzorcowe: A₁ i B/A₁, A₂ i B/A₁, B i O lub A₁, A₂, B i O, zgodnie z różnymi wymaganiami i przepisami.

Te krwinki wzorcowe są dedykowane specjalnie do badań przy użyciu ID-System.

ODCZYNNIKI

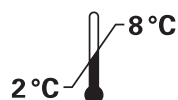


Wszystkie krwinki wzorcowe są ludzkiego pochodzenia, w postaci 0,8% zawiesin ($\pm 0.1\%$) w zbuforowanym roztworze. Środki konserwujące: antybiotyki trymetoprym i sulfametoksazol.

ID-DiaCell ABO: A₁, A₂, B, O/A₁, A₂, B/A₁, B, O/A₁, B/A₁/A₂/B/O

Dostawa na abonament, co 4 tygodnie.

Uwaga: Materiał biologiczny użyty do wytworzenia produktów nie reagował w testach na obecność HBsAg, HCV i HIV (1+2) przeprowadzonych za pomocą licencjonowanych odczynników. Jednakże żadna ze znanych metod badań nie może wykluczyć obecności czynników zakaźnych. Produkty otrzymane z ludzkiej krwi powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Karta "NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins" z 6 mikroprobówkami zawierającymi żel obojętny (ID-n°: 50520).
- ID-Karta "Reverse Grouping with Antibody Screening" z 3 mikroprobówkami zawierającymi żel obojętny i 3 mikroprobówkami zawierającymi poliwalentną surowicę antyglobulinową (AHG) (ID-n°: 50510).
- ID-Karta "ABO/D + Reverse Grouping", A, B, D, cti/A₁, B (ID-n°: 50081).
- ID-Karta "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping", A, B, DVI-, cti/A₁, B (ID-n°: 50092).

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- ID-Statyw roboczy
- Probówki do zawiesin
- ID-Inkubator 37 °C
- ID-Wirówka 6, 12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbki pobrane do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

Jeżeli wymagane jest użycie surowicy zamiast osocza, to musi być ona dobrze wyklarowana, dzięki wirowaniu przed użyciem z siłą 1500 g przez 10 minut usunięte zostaną pozostałości włókna, które mogą wpływać na reakcje.

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone kontrole, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

ZASTOSOWANIE ID-KRWINEK WZORCOWYCH

- Wszystkie krwinki wzorcowe są przeznaczone do stosowania tylko z ID-Kartami do metody ID-System.
- Należy postępować ściśle według procedur testów zawartych w odpowiednich instrukcjach dołączonych do opakowań stosowanych ID-Kart.
- Zawsze należy delikatnie mieszać krwinki czerwone, poprzez kilkakrotne odwracanie buteleczek przed użyciem, a także przed umieszczeniem ich w automacie pipetującym.
- Należy upewnić się, że używane krwinki wzorcowe mają temperaturę pokojową (18–25 °C).
- W czasie przeprowadzania badań należy sprawdzać, czy krwinki wzorcowe pozostają w zawiesinie. Jeśli opadną na dno, należy je ponownie zamieszać.
- Dla ID-System bardzo ważna jest precyzja pipetowania. Do seryjnego pipetowania należy używać ID-Pipetorów.
- Należy unikać zanieczyszczenia krwinek wzorcowych.
- Po użyciu zamknąć buteleczki i umieścić je w lodówce.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada

Aglutynacja wskazuje na obecność aglutynin (przeciwciał).
Brak aglutynacji wskazuje na nieobecność aglutynin (przeciwciał).

B) Reakcje z ID-DiaCell ABO

A ₁	A ₂	B	O	Izoaglutyniny	Grupy krwi
-	-	+	-	anty-B	A
+	+	-	-	anty-A	B
-	-	-	-	brak	AB
+	+	+	-	anty-A i anty-B	O

Uwaga: Wyniki oznaczania przeciwciał muszą zgadzać się z wcześniejszym oznaczeniem antygenów grupowych. Rozbieżne wyniki powinny być przedmiotem dalszych badań, najlepiej z nowej próbki.

UWAGI

- Optymalna temperatura reakcji izoaglutynin wynosi 4°C. W przypadku reakcji słabych lub wątpliwych należy powtórzyć badanie z inkubacją w temperaturze 2–8°C przez 15 minut.
- Nietypowe reakcje wymagają dalszych badań.
- Na ogół przeciwciała anty-A i anty-B nie są wykrywane u noworodków i niemowląt. Starsi ludzie oraz pacjenci z agammaglobulinemią mogą również nie mieć tych przeciwciał.

OGRANICZENIA

- A) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
B) Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

BIBLIOGRAFIA

- Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990; 30:109-113.

PRODUKTY

ID-DiaCell ABO (ID-n°: 45022)	A ₁ , A ₂ , B, O	zestaw 4 buteleczek	4 x 10 ml.	REF 003619
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 45082)	A ₁ , A ₂ , B	zestaw 3 buteleczek	3 x 10 ml.	REF 003617
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 45352)	A ₁ , B, O	zestaw 3 buteleczek	3 x 10 ml.	REF 003615
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 45092)	A ₁ , B	zestaw 2 buteleczek	2 x 10 ml.	REF 003624
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 06012)	A ₁	pojedyncza buteleczka	1 x 10 ml.	REF 003620
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 06022)	A ₂	pojedyncza buteleczka	1 x 10 ml.	REF 003621
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 06032)	B	pojedyncza buteleczka	1 x 10 ml.	REF 003622
ID-DiaCell ABO (ID-n°: 06042)	O	pojedyncza buteleczka	1 x 10 ml.	REF 003623

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją.
Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakkolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Changes to the version 05.10 are shaded grey.

Test Cell Reagents for the ID-System

Polski

B004350 02.15

Krwinki wzorcowe do ID-System, do screeningu przeciwciał: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainowane), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; do identyfikacji przeciwciał: ID-DiaPanel, ID-DiaPanel-P; specjalne antygeny: ID-Di^a (Diego) dodatkowo, ID-I krwinki ujemne

WSTĘP

Niezawodność wykrywania przeciwciał zależy w dużym stopniu od dostępności krwinek wzorcowych z odpowiednimi antygenami oraz od czułości stosowanych metod.

Istnieją ścisłe wymagania dotyczące konfiguracji antygenów: muszą one umożliwiać wykrycie wszystkich klinicznie istotnych przeciwciał. Antygeny w zakresie układów grupowych Rh, MNSS, Duffy i Kidd muszą być homozygotyczne. Muszą być obecne antygeny Lewis i powinien być rzadki antygen Kp^a.

Powszechnie uważa się, że najbardziej wydajne jest stosowanie w badaniu przeglądowym przeciwciał dwóch metod - pośredniego testu antyglobulinowego (PTA) i testu enzymatycznego. W związku z wysoką czułością pośredniego testu antyglobulinowego (PTA) wykonywanego techniką taką jak ID-System, niektórzy uczeni, w różnych krajach przedstawili opinię, że test enzymatyczny stał się nieco mniej istotny.

Tym niemniej techniki enzymatyczne są użyteczne, kiedy potrzebne jest zwiększenie czułości w badaniu przeglądowym przeciwciał lub gdy mogą być obecne więcej niż jedno przeciwciało. Zwiększają one reakcje niektórych przeciwciał szczególnie z układu Rh, Kell i Kidd, podczas gdy przeciwciała skierowane do antygenów wrażliwych na enzymy mogą pozostać nie wykryte, zwłaszcza z układów Duffy i MNS.

Te krwinki wzorcowe są dedykowane specjalnie do badań przy użyciu ID-System.

ODCZYNNIKI



Wszystkie krwinki wzorcowe są ludzkiego pochodzenia, w postaci 0,8% zawiesin ($\pm 0,1\%$) w zbuforowanym roztworze. Środki konserwujące: trymetoprym i sulfametoksazol.

Do screeningu przeciwciał, pojedynczy dawcy, grupa krwi O:

ID-DiaCell I-II	R ₁ "R ₁ +R ₂ R ₂ do PTA i testu NaCl
ID-DiaCell I-II-III	R ₁ "R ₁ +R ₂ R ₂ + rr do PTA i testu NaCl
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainowane, do testu enzymatycznego
ID-DiaCell Pool	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ (2 spulwane rodzaje krwinek do screeningu dawców)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ + krwinki o fenotypie GP.MUR, do PTA i testu NaCl

Do identyfikacji przeciwciał, pojedynczy dawcy, grupa krwi O:

ID-DiaPanel	11 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl
ID-DiaPanel-P	11 krwinek wzorcowych papainowanych, do testu enzymatycznego

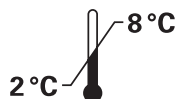
Specjalne antygeny:

Te krwinki przeznaczone są do użycia jako wspomagające z innymi rutynowo stosowanymi zestawami krwinek do screeningu przeciwciał.

ID-Di^a (Diego) dodatkowo
ID-I krwinki ujemne

Dostawa na abonament, co 4 tygodnie.

Uwaga: Materiał biologiczny użyty do wytworzenia produktów nie reagował w testach na obecność HBsAg, HCV i HIV (1+2) przeprowadzonych za pomocą licencjonowanych odczynników. Jednakże żadna ze znanych metod badań nie może wykluczyć obecności czynników zakaźnych. Produkty otrzymane z ludzkiej krwi powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne.



Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE ODCZYNNIKI

- ID-Karta "LISS Coombs + Enzyme Test" 3 mikroprobówki z poliwalentną surowicą antyglobulinową (AHG) i 3 mikroprobówki zawierające żel obojętny (Id-nr: 50581).
- ID-Karta "LISS/Coombs" 6 mikroprobówek z poliwalentną surowicą antyglobulinową (AHG) (Id-nr: 50531).
- ID-Karta "Coombs Anti-IgG" 6 mikroprobówek zawierających królicze przeciwciała anti-IgG (Id-nr: 50540).
- ID-Karta "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" 6 mikroprobówek zawierających żel obojętny (Id-nr: 50520).
- ID-Karta "Reverse Grouping with Antibody Screening" 3 mikroprobówki zawierające żel obojętny i 3 mikroprobówki zawierające poliwalentną surowicę antyglobulinową (AHG) (Id-nr: 50510).
- ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych (Id-nr: 50761).

(zobacz odpowiednią instrukcję dołączoną do opakowania)

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY

- ID-Dozownik
- ID-Pipetor
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- ID-Statyw roboczy
- Probówki do zawiesin
- ID-Inkubator 37 °C
- ID-Wirówka 6,12 lub 24

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbkę pobraną do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

Test Cell Reagents for the ID-System

Polski

B004350 02.15

KONTROLE

Do badania powinny być dołączone znane próbki krwi stanowiące kontrolę dodatnią i ujemną, zgodnie z obowiązującymi przepisami o zapewnieniu jakości.

ZASTOSOWANIE ID-KRWINEK WZORCOWYCH

- Wszystkie krwinki wzorcowe są przeznaczone do stosowania tylko z ID-Kartami do metody ID-System.
- **Należy postępować ściśle według procedur testów zawartych w odpowiednich instrukcjach dołączonych do opakowań stosowanych ID-Kart.**
- Zawsze należy delikatnie mieszać krwinki czerwone, poprzez kilkakrotne odwracanie buteleczek przed użyciem, a także przed umieszczeniem ich w automacie pipetującym.
- Należy upewnić się, że używane krwinki wzorcowe mają temperaturę pokojową (18–25 °C).
- W czasie przeprowadzania badań należy sprawdzać, czy krwinki wzorcowe pozostają w zawiesinie. Jeśli opadną na dno, należy je ponownie zamieszać.
- **Dla ID-System bardzo ważna jest precyzja pipetowania.** Do seryjnego pipetowania należy używać ID-Pipetorów.
- Należy unikać zanieczyszczenia krwinek wzorcowych.
- Podczas zapisywania reakcji upewnić się, że numer seryjny tabeli antygenowej odpowiada numerowi seryjnemu na buteleczkach z krwinkami.
- Po użyciu zamknąć buteleczki i umieścić je w lodówce.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

A) Zasada [2]

Dodatni: Zaglutynowane krwinki tworzą czerwoną linię na powierzchni żelu lub są w nim rozproszone.

Ujemny: Ciasno upakowane krwinki znajdują się na dnie mikroprobówki.

Uwaga: Krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał zawierające krwinki spulowane mogą wskazywać podwójną populację krwinek w zależności od obecnych przeciwciał. Taki wynik należy uznać za dodatni.

B) Reakcje

zobacz odpowiednie instrukcje dołączone do opakowań ID-Kart

OGRANICZENIA

- a) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenia użytych materiałów mogą być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
b) Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 13th edition, 1999.
2. Lapiere, Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.









PRODUKTY

ID-DiaCell I-II-III (Id-nr: 45184)	zestaw 3 buteleczek (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-nr: 45330)	zestaw 3 buteleczek (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GP.MUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-nr: 45194)	zestaw 3 buteleczek (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainowane)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-nr: 45151)	zestaw 2 buteleczek (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-nr: 06070)	2 rodzaje spulowanych krwinek (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-nr: 06070)	2 rodzaje spulowanych krwinek (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-nr: 45161)	zestaw 11 buteleczek	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-nr: 45171)	zestaw 11 buteleczek	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di ^a (Diego) dodatnie (Id-nr: 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I krwinki ujemne (Id-nr: 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakiegokolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Zmiany w stosunku do wersji 02.13 zostały zaznaczone kolorem szarym.

IH-QC Modular System

Polski		B009321	12.18
Identyfikacja produktu:			
IH-QC1	Id-n°: 08710	4x6 ml	Zestaw 4 próbek  009321
IH-QC2	Id-n°: 08720	4x6 ml	Zestaw 4 próbek  009322
IH-QC3	Id-n°: 08730	4x6 ml	Zestaw 4 próbek  009323
IH-QC4	Id-n°: 08740	4x6 ml	Zestaw 4 próbek  009324
IH-QC5	Id-n°: 08750	4x6 ml	Zestaw 4 próbek  009325
IH-QC6	Id-n°: 08760	1x6 ml	Pojedyncza próbka  009326
IH-QC7	Id-n°: 08770	1x6 ml	Pojedyncza próbka  009327
IH-QC8	Id-n°: 08780	1x6 ml	Pojedyncza próbka  009328

PRZEZNACZENIE

Próbki IH-QC są przeznaczone do kontroli technik manualnych i/lub urządzeń pracujących z ID-System stosowanych podczas oznaczania grup krwi układu ABO, układu Rh (RH), układu Kell (KEL) i/lub innych badań immunohematologicznych wymienionych w tabeli 1 (PRZEZNACZENIE).

Tabela 1	IH-QC							
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC3	IH-QC4	IH-QC5	IH-QC6	IH-QC7	IH-QC8
Badanie, przeznaczenie								
Oznaczenie grup krwi ABO i/lub przeciwciał grupowych	X	X	X	X	X			
Oznaczenie RhD	X	X	X	X	X			
Oznaczenie fenotypu Rh/K	X	X	X	X	X			
Screening / Identyfikacja przeciwciał, Pośredni Test Antyglobulinowy (PTA)	X	X	X	X	X			
Screening / Identyfikacja przeciwciał, dwustopniowy test papainowy		X	X		X			
Próba krzyżowa, Pośredni Test Antyglobulinowy (PTA)	X	X	X	X	X			
Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA)	X	X	X	X	X	X	X	X
Oznaczenie RhD i przeciwciał anty-D w celu potwierdzenia antygenu D słaby						X		

STRESZCZENIE









Wytyczne dotyczące transfuzji zalecają regularne sprawdzanie badanych materiałów, stosowanych metod, procedur roboczych i urządzeń automatycznych/używanego sprzętu. Próbka kontrolna powinna zawsze posiadać te same cechy co próbka pacjenta, by móc je traktować identycznie. Działania te mają na celu zapewnienie dokładności i bezpieczeństwa serologicznych wyników grup krwi. Kontrole powinny być wykonywane w regularnych odstępach czasu. Należy zapoznać się z lokalnymi/krajowymi przepisami.

ZASADA TESTU

W odniesieniu do zasady wykonania testu (testów); należy zapoznać się z instrukcją użycia (instrukcjami) kontrolowanego produktu (produktów), zgodnie z wymienionym zastosowaniem poszczególnych próbek IH-QC w tabeli 1 (PRZEZNACZENIE).

CHARAKTERYSTYKA ODCZYNNIKÓW

- Probki od IH-QC1 do IH-QC8 zawierają po 6 ml zawiesiny ludzkich krwinek czerwonych.
- Hematokryt dla IH-QC1 / IH-QC2 / IH-QC3 / IH-QC4 / IH-QC-5 wynosi 15 ±2%.
- Hematokryt dla IH-QC6 / IH-QC7 / IH-QC8 wynosi 10 ±2%.
- Odczynniki zawierają albuminę wołową.
- Środki konserwujące: antybiotyki trymetoprym i sulfametoksazol.

Tabela 2	ABO	RH	K	FY	Przeciwciała		BTA
 IH-QC1	A ₁ [ABO:1,-2,3,4]	ddcc _{ee} (rr) C ^w - [RH:-1,-2,-3,4,5,-8]	K+ [KEL:1]	N/D	Anty-B [Anty-ABO2]	Anty-D 0,05 ≤ IU/ml [Anty-RH1]	Neg
 IH-QC2	B [ABO:-1,2,3]	DCcE _e (R ₁ R ₂) C ^w - [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Anty-A [Anty-ABO1]	Anty-Fy ^a [Anty-FY1]	Neg
 IH-QC3	AB [ABO:1,2,3]	DCC _{ee} (R ₁ R ₁) C ^w - [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/D	Anty-c [Anty-RH4]		Neg
 IH-QC4	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R ₂ R ₂) C ^w - [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	N/D	Anty-A oraz Anty-B [Anty-ABO1 oraz Anty-ABO2]	Anty-K [Anty-KEL1]	Neg
 IH-QC5	A ₂ [ABO:1,-2,3,-4]	DCc _{ee} (R ₁ r) C ^w - [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/D	Anty-B [Anty-ABO2]		Neg
 IH-QC6	N/D	D słaby [RH:W1]	N/D	N/D	N/D		Neg
 IH-QC7	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D		Poz [IgG]
 IH-QC8	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D		Poz [C3b (c/d)]

DALSZA CHARAKTERYSTYKA ODCZYNNIKÓW

- IH-QC1: Anty-D ≤ 0,05 IU/ml wystandaryzowane względem międzynarodowego standardu 01/572 WHO (Światowa Organizacja Zdrowia), kontrolowane przez zewnętrzne akredytowane laboratorium referencyjne metodą Continuous Flow Assay
- IH-QC2: Anty-Fy^a wykazują reakcję dodatnią w PTA w mianie ≤ 4 z krwinkami o fenotypie Fy(a+b+) [FY:1,2]
- IH-QC3: Anty-c wykazują reakcję dodatnią w PTA o nasileniu ≤ ++ z krwinkami C+c+ [RH:2,4]
- IH-QC4: Anty-K wykazują reakcję dodatnią w PTA w mianie ≤ 4 z krwinkami o fenotypie K+k+ [KEL:1,2]
- IH-QC5: Brak dalszych charakterystyk odczynników.
- IH-QC6: Krwinki D słabe zostały wyselekcjonowane na podstawie uzyskanych reakcji serologicznych. W teście bezpośredniej aglutynacji krwinki D słaby mogą wykazywać nasilenie reakcji od + do +++.
- IH-QC7: Przygotowana poprzez uczulenie krwinek czerwonych przeciwciałami anty-IgG
- IH-QC8: Przygotowana przez opłaszczanie C3b (c/d) ludzkich krwinek czerwonych przy użyciu zmodyfikowanej metody Fruitstone [1].

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE

- Przechowywać w temperaturze 2–8 °C.
- Przechowywać w pozycji pionowej.
- Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.
- Po otwarciu każda próbka IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5 może być stosowana przez maksimum 7 dni, jeżeli jest używana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i prawidłowo przechowywana.
- Po otwarciu każda próbka IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8* może być stosowana przez maksimum 28 dni, jeżeli jest używana zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i prawidłowo przechowywana.
- W przypadku IH-QC8 należy zapoznać się z rozdziałem "OGRANICZENIA", aby uzyskać więcej informacji.

MATERIAŁY DOSTARCZANE

- IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8, patrz także "Identyfikacja produktu".
- Arkusz roboczy, IH-QC Modular System

MATERIAŁY WYMAGANE ALE NIE DOSTARCZANE

- Materiały i sprzęt do rutynowych procedur badań z ID-System.
- W celu użycia z innymi odczynnikami i / lub urządzeniami laboratorium muszą przestrzegać zatwierdzonych zwalidowanych procedur.

PROCEDURA TESTU

- Należy zapoznać się z procedurą roboczą kontrolowanego produktu ID-System.
- Przed użyciem poczekać aż odczynniki ID-System i próbki IH-QC osiągną temperaturę pokojową (18–25 °C).
- Probki IH-QC należy traktować dokładnie w taki sam sposób jak próbki pacjentów; np. w zakresie wirowania.
- Po użyciu próbki IH-QC należy z powrotem umieścić w lodówce w temperaturze 2–8 °C.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

- Odczynniki IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4/IH-QC5/IH-QC6/IH-QC7/IH-QC8 będą wykazywać odpowiednie cechy wymienione w tabeli "CHARAKTERYSTYKA ODCZYNNIKÓW" oraz w "Arkuszu roboczym IH-QC Modular System", jeśli są prawidłowo przechowywane i używane zgodnie z procedurami roboczymi ID-System.
- Jeśli otrzymane wyniki nie odpowiadają charakterystyce próbek opisanych w rozdziale "CHARAKTERYSTYKA ODCZYNNIKÓW" i "Arkuszowi roboczemu IH-QC Modular System", należy natychmiast sprawdzić metody badań, procedury robocze, urządzenia automatyczne/sprzęt i użyte materiały. Powtórzyć kontrolę po dokonaniu stosownych korekt.
- Różne partie krwinek czerwonych w IH-QC1/IH-QC2/IH-QC3/IH-QC4 mogą dawać różne nasilenie reakcji podczas screeningu i identyfikacji przeciwciał.

OCENA DZIAŁANIA

Przeprowadzono ocenę działania IH-QC Modular System dla wszystkich zastosowań wymienionych w Tabeli 1 w rozdziale "PRZEZNACZENIE" poszczególnych próbek IH-QC: oznaczenie grup krwi ABO i/lub przeciwciał grupowych, oznaczenie RhD, oznaczenie fenotypu Rh/K, screening/identyfikacja przeciwciał – Pośredni Test Antyglobulinowy (PTA), screening/identyfikacja przeciwciał – dwustopniowy test papainowy, próba krzyżowa – Pośredni Test Antyglobulinowy (PTA), Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA), oznaczenie RhD i przeciwciał anty-D w celu potwierdzenia antygenu D słaby. Przeprowadzono ocenę powtarzalności pomiędzy testami i pomiędzy lotami IH-QC Modular System. Uzyskane wyniki wykazały, że charakterystyka IH-QC Modular System (zgodnie z Tabelą 1) umożliwia powtarzalną kontrolę oceny działania ID-System zarówno w metodzie manualnej, jak i w automatycznej. W ramach procesu zwalniania partii towaru, każda partia IH-QC Modular System jest testowana w celu zapewnienia opisanych charakterystyk odczynników. Ostateczna kontrola odbywa się zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi właściwymi dla produktu.

OGRANICZENIA

- Błędne i nieprawidłowe wyniki mogą być spowodowane przez:
- Nieprzestrzeganie przewidzianego zastosowania produktu lub okresu przydatności do użycia lub okresu trwałości po otwarciu.
- Bakteryjne lub chemiczne zanieczyszczenie IH-QC Modular System.
- W przypadku, gdyby IH-QC8 była używana częściej niż raz dziennie przez 28 dni, może być obserwowane zmniejszanie się reaktywności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do użycia do diagnostyki *in vitro*.
- Konieczne jest ściśle przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- Nie używać odczynników po upływie daty ważności.
- Nie zamrażać ani nie wystawiać odczynników na nadmierne ciepło.
- Nie używać, jeśli produkt jest wyraźnie zhemolizowany.
- Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakażne. Materiał biologiczny użyty do wytworzenia produktów nie reagował w testach na obecność HBsAg, HCV i HIV (1+2) przeprowadzonych za pomocą licencjonowanych odczynników. Jednakże żadna ze znanych metod badań nie może zagwarantować, że produkty otrzymane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.
- Albumina wołowa użyta do produkcji tego odczynnika pochodzi ze źródeł wolnych od BSE.
- Używany materiał badany należy usuwać jak materiały niebezpieczne. Zarządzanie odpadami odbywa się zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i/lub krajowymi przepisami.


BIBLIOGRAFIA

[1] Fruitstone MJ. C3b sensitized erythrocytes. Transfusion 1978;18:125.

SŁOWNIK SYMBOLI


Do celów znakowania **mogą** być używane następujące symbole.

 Numer katalogowy


 Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

 Data ważności (RRRR-MM-DD)

 Wytwórca

 Numer serii

 Instrukcja użycia

 Temperatura przechowywania

 Oznakowanie CE

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

ID-Diluent 2

Polski

B009290 03.13

Zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych

Identyfikacja produktu: **05761**

WSTĘP

Roztwór o niskiej sile jonowej (LISS) zwiększa zdolność wiązania przeciwciał i tym samym wzmacnia reakcje antygen/przeciwciała.

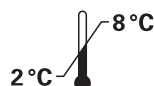
"ID-Diluent 2" jest zmodyfikowanym roztworem o niskiej sile jonowej przeznaczonym dla ID-System, do sporządzania 5% zawiesin krwinek czerwonych do oznaczania grup krwi, jak również 0,8% zawiesin krwinek czerwonych do wykonywania prób krzyżowych, autokontroli, bezpośredniego testu antyglobulinowego, oznaczania grup krwi u noworodków oraz do przygotowywania krwinek wzorcowych w laboratorium.

ODCZYNNIKI



ID-Diluent 2: zmodyfikowany LISS do zawiesin krwinek czerwonych, w 100 i 500 ml butelkach oraz kasetach 60 x 700 µl do Analizatorów-IH.
Środki konserwujące: antybiotyki trymetoprym i sulfametoksazol.

Po otwarciu, butelki 100 i 500 ml mogą być stosowane do upływu daty ważności lub przez okres 6 miesięcy, w zależności co nastąpi wcześniej, jeżeli są używane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) i prawidłowo przechowywane.



Trwałość: patrz data ważności na etykiecie.

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY (DO 100 I 500 ML BUTELEK)

- ID-Dozownik
- Pipeta 25 i 50 µl
- ID-Tips (końcówki do pipety)
- Probówki do zawiesin
- ID-Statyw roboczy

MATERIAŁ DO BADAŃ

W celu uzyskania najlepszych wyników, badanie powinno być wykonane przy użyciu świeżo pobranej próbki krwi lub zgodnie z procedurami danego laboratorium, w oparciu o przyjęte kryteria. Zaleca się pobieranie próbek krwi na antykoagulanty: cytrynian, EDTA lub CPD-A. Próbkę pobraną do czystych probówek (bez antykoagulantu) także mogą być używane.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII KRWI (100 I 500 ML BUTELKI)

A) Do oznaczania grup krwi

Przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych pacjenta w "ID-Diluent 2" w następujący sposób:

Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

1. Odmierzyć 0,5 ml "ID-Diluent 2" do czystej probówki.
2. Dodać 50 µl pełnej krwi lub 25 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

B) Do wykonania próby krzyżowej, bezpośredniego testu antyglobulinowego, autokontroli przy screeningu przeciwciał oraz innych testów określonych w odpowiednich instrukcjach użycia

Przygotować 0,8% zawiesinę krwinek czerwonych w "ID-Diluent 2" w następujący sposób:

Przed użyciem poczekać aż diluent osiągnie temperaturę pokojową.

1. Odmierzyć 1,0 ml "ID-Diluent 2" do czystej probówki.
2. Dodać 10 µl gęstych krwinek, delikatnie wymieszać.

Zawiesina krwinek może być użyta natychmiast.

C) Do przygotowania krwinek wzorcowych w laboratorium

1. Przemyc krwinki czerwone izotonicznym roztworem soli lub "ID-Diluent 2", trzy lub więcej razy, aż do momentu gdy nadsącz będzie klarowny.
2. Usunąć nadsącz i przygotować 0,8% zawiesinę krwinek czerwonych, mieszając gęste krwinki z "ID-Diluent 2".
3. W warunkach septycznych umieścić zawiesiny w sterylnej zamykanych, jałowych szklanych buteleczkach lub probówkach.

Przygotowane w ten sposób krwinki wzorcowe i przechowywane w 2–8 °C zachowują trwałość przez jeden dzień.

Ważne: należy zapoznać się z dokładnymi procedurami badań w odpowiednich instrukcjach stosowania ID-Kart.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII KRWI (KASETY 60 X 700 µL)

Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi Analizatorów-IH.

OGRANICZENIA

- a) Bakteryjne lub inne zanieczyszczenie użytych materiałów może być przyczyną fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
- b) Konieczne jest ścisłe przestrzeganie procedur i stosowanie zalecanego sprzętu laboratoryjnego. Sprzęt ten powinien być regularnie sprawdzany, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP).
- c) Formuła "ID-Diluent 2" została tak opracowana, by ograniczyć przypadki wykrywania nieistotnych składników dopełniacza związanych z krwinkami czerwonymi.
- d) Niektóre przeciwciała z układu Kell mogą reagować słabiej w środowisku LISS.
- e) Roztwory LISS mogą zwiększać aktywność autoprzeciwciał, co może powodować problemy podczas badania niektórych próbek.

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual; 11th ed. 1993; American Association of Blood Banks.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Issitt, P.D. Applied Blood Group Serology, 3rd ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
4. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109–113.

PRODUKTY

ID-Diluent 2	2 x 100 ml	REF 009260
ID-Diluent 2	1 x 500 ml	REF 009280
ID-Diluent 2 kasety do Analizatorów-IH	10 kaset 60 x 700 µl	REF 009290

Produkty te dają gwarancję wykonania badań, o ile są użyte zgodnie z ich oznaczeniem na etykiecie i instrukcją. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za skutki wynikające z użycia lub sprzedaży tych produktów w jakikolwiek inny sposób lub w innym celu niż opisano.

Changes to the version 08.12 are shaded grey.