Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Mirosław Krawczyński
Data: 2022.10.04 13:52:36 CEST

3045705

DG Gel Confirm P

Türkçe

Kan gruplama reaktifi
Kullanım talimatları. *In vitro* tanı kullanımı içindir.

KULLANIM AMACI
DG Gel Confirm P kart, jel tekniğinde ABO ve Rh (D) sistemi kan gruplarını doğrulamak için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA
ABO sistemi, 1900[1] yılında Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan gruplama sistemi olup, hâlâ en önemli transfüzyon uygulamasıdır. ABO sistemi, kırmızı insan kanı hücrelerinde A ve/veya B antijenlerinin olup olmamasına ve kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijene veya antijenlere karşılık gelen plazma veya serumdaki antikor varlığına göre tanımlanır. Transfüzyon tıbbında A ve B antijenlerinden sonra en önemli kan grubu antijeni, Rh kan grubu sisteminden D antijenidir.
Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D (RH1) antijeninin olup olmamasına göre tanımlanır.
Anti-A, anti-B ve anti-D^{VI-} reaktifleri, iki ayrı numunede ABO ve Rh (D) kan grubu tespiti için kullanılır.

TEST PRENSİBİ
Test prensibi, Yves Lapierre[2] tarafından 1985 yılında kırmızı kan hücresi aglütinasyon reaksiyonlarını tespit etmek için tanımlanan jel tekniğine dayanır. DG Gel kartları sekiz mikrotüpten oluşur. Her bir mikrotüp, kolon adı verilen uzun ve dar bir mikrotüpden ve bu mikrotüpün üst kısmında yer alan ve inkübasyon haznesi adıyla da bilinen bir kısımdan oluşur. Plastik kartın mikrotüpüne spesifik monoklonal antikorlar (anti-A, anti-B ve anti-D) içeren tamponlu jel solüsyon doldurulmuştur. Kırmızı kan hücresi antijenleri jel solüsyonda mevcut olan ilgili antikorlarla reaksiyona girdiğinde aglütinasyon gerçekleşir. Jel kolon, kartın santrifügasyonu sırasında jel kolonundan geçerken aglütine olan kırmızı kan hücrelerini tutan bir filtre görevi görür. Jel kolon, aglütine olan ve olmayan kırmızı kan hücrelerini büyüklüklerine göre ayırır. Aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri varsa jel kolonun üst kısmında veya ortasında tutulur ve aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün sonuna ulaşarak bir çökelti oluştururlar.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar
Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol edin.
- Mikrobiyolojik kontaminasyon, renklerde alterasyon ya da değişiklik veya başka bozukluklar görürseniz kartı kullanmayın.
- Jelde hapsolmuş kabarcıklar, çatlama, kırılma veya kuruma görürseniz ya da jelin üstünde supernatan kısmı, görünebilir ince bir faz halinde görmüyorsanız kartı kullanmayın.
- Kart açılmışsa veya koruyucu alüminyum film zarar görmüşse kartı kullanmayın.
- Mikrotüpün üstünde dağılmış damlacıklar görürseniz kartı kullanmayın. Bu durumda kullanılmadan önce kart Grifols jel kartlarına özel santifüjle santrifüjlenmelidir. Eğer santrifügasyon işleminden sonra damlalar çökmezse kartı kullanmayın.

Temin edilen materyaller
Her bir DG Gel Confirm P kart mikrotüpü, koruyucu içeren, tamponlu bir ortam ile karıştırılmış jel içerir. Mikrotüpler, kartın ön yüzünde bulunan etikete göre tanımlanır.
- Mikrotüpü **A**: monoklonal anti-A (fareden alınan IgM antikorları, Birma-1 klonu).
- Mikrotüpü **B**: monoklonal anti-B (fareden alınan IgM antikorları, LB-2 klonu).
- Mikrotüpü **D^{VI-}**: monoklonal anti-D (insandan alınan IgM antikorları, MS-201 klonu). Bu anti-D monoklonal, reaktifi, DVI varyantını tespit etmez.
- Mikrotüpü **Ctl.**: antikorsuz tamponlu solüsyon (kontrol mikrotüpleri).

Tüm mikrotüpler, koruyucu olarak %0,09 nihai konsantrasyonda sodyum azit (NaN_3) içerir.

Reaktifin hazırlanması
DG Gel Confirm P kartları kullanıma hazır olarak sunulur. Teste başlamadan önce jel kartlar oda sıcaklığına (18 - 25 °C) getirilmelidir.

Gerekli olan ancak temin edilmeyen materyaller
Manüel yöntem için
- 10 µL, 50 µL ve 1 mL otomatik pipetler.
- Tek kullanımlık pipet uçları.
- Cam veya plastik test tüpleri.
- Dilüent DG Gel Sol.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüj.
- Grifols jel kartlarına özel okuyucu (isteğe bağlı).

Tam otomatik yöntemler için
- Dilüent DG Gel Sol.
- DG Fluid A ve DG Fluid B.
- Grifols marka otomatik cihaz.

SAKLAMA VE STABİLİTE
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik konumda (ambalaj dışındaki iki okun gösterdiği gibi), mührü bozulmadan 2 - 25 °C'de muhafaza edin.
- Dondurmayın.
- Kartları aşırı ısıya, havalandırma kaynaklarına veya ventilasyon çıkışlarına maruz bırakmayın.
- Saklama veya nakliye sırasında yanlış sıcaklık koşulları olduğunu belirlerseniz kartları kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Sonuçlar tek başına klinik gösterge teşkil etmez. Sonuçları, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle bir arada değerlendirmeniz gerekir.
- Bu ürün yalnızca nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Yöntemde belirtilenlerin dışında konsantrasyonlardaki hacimlerin ve/veya kırmızı kan hücresi süspansiyonlarının kullanımı, reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir. Örneğin; yanlış pozitif veya yanlış negatif gibi.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonu için DG Gel Sol dışında sulandırıcıların kullanımı reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüjden başka bir santrifüj kullanmayın.
- İnsan monoklonal kaynaklı DG Gel Confirm P kart reaktifleri; HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilen materyaller kullanılarak üretilmiştir. Bununla birlikte, insan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı ajanlar yaymayacağını garanti eden bir prosedür mevcut değildir.
- Hayvanlardan elde edilen tüm ürünler insan kanı ürünleri ve numuneleri, bulaşıcı hastalık yayma potansiyeli varmış gibi kullanılmalıdır.
- Ürün bir kez kullanıldıktan sonra yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik atık kutularına atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, lütfen yerel Grifols servis yetkilisine başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA
EDTA, sodyum sitrat veya sodyum heparinde alınan kan örnekleri kullanılmalıdır. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi, nitelikli teknik personel tarafından, mevcut standartlara[3-4] ve numunenin alınması için kullanılan materyalin üreticisi tarafından belirtilen talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.
İleri derecede hemolize uğramış, bulutsu veya kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.
Numuneler mümkün olduğunca çabuk test edilmelidir. Gerekmesi halinde, 2 - 8 °C'de saklanan numuneler 7 güne kadar kullanılabilir.
CPD, CPDA veya SAG Manitol içeren kan torbasınan alınan kırmızı kan hücreleri de torbanın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Torba segmentinden alınan kırmızı kan hücreleri kullanılacaksa süspansiyonu hazırlamadan önce bunların fizyolojik tuzlu su ile yıkanması önerilir.

PROSEDÜR
1. DG Gel Confirm P kartlarının, ilave reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 - 25 °C).
   Not: Tam otomatik aletlerde sonraki aşamaları atlayın ve ilgili aletlerin kullanım talimatlarını uygulayın.
2. Kullanılacak kartları ve test edilecek numuneleri belirleyin.
3. DG Gel Sol içinde %5 kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayın (1 mL DG Gel Sol içinde 50 µL ambalajlı kırmızı kan sedimenti veya konsantrasyonu).
4. DG Gel kartın veya test için kullanılacak olan bireysel mikrotüplerin koruyucu folyosunu tamamen çıkarın. Mikrotüp içeriğinin birbirine karışmasını önlemek için koruyucu alüminyum filmi dikkatlice çıkarın.
   Not: Ambalaj açıldıktan sonra mikrotüpleri derhal kullanın.
5. Kullanmadan önce %5 kırmızı kan hücresi süspansiyonunun homojen olduğundan emin olun.
6. Mikrotüplerin (A/B/D^{VI-}/Ctl.) her birine %5 kırmızı kan hücresi süspansiyonu 10 µL dağıtın.
   Not: Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu dikkatlice dağıtarak pipet ucunun duvara veya mikrotüpün içeriğine temas etmesini ve taşmayı engelleyin.
7. Jel kartı, Grifols santrifüjünde santrifüjleyin.
8. Santrifügasyondan sonra jel kartı santrifüjden çıkarın ve sonuçları okuyun. Veya sonuçları okumak ve yorumlamak için Grifols jel kartı okuyucusundan yararlanabilirsiniz.

KALİTE KONTROL
Her kullanımın günü başlangıcında pozitif ve negatif kontrollerin teste dahil edilmesi önerilir. Eğer beklenmedik bir kontrol sonucuna ulaşılırsa, aletin, reaktiflerin ve kullanılan materyalin bütünüyle değerlendirilmesi gerekir.

SONUÇLAR
Rapor sonucunda aglütinasyon derecesi, aglütinasyon veya hemoliz olmadığı görünecektir.
Negatif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülmez. Negatif sonuçta, kırmızı kan hücreleri jel kolonun en altında yer alır.
Pozitif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülür.
Pozitif sonuçta, aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri jel kolon boyunca görülerek aşağıda açıklandığı şekilde farklı reaksiyon dereceleri gösterebilir. Bazı pozitif reaksiyonlarda da mikrotüpün altında topaklanma oluşabilir.
Normal A, B ve D antijeni ekspresyonu olan numuneler, güçlü pozitif reaksiyon dereceleri gösterir. Daha zayıf reaksiyonlar, A, B ve D antijenlerinin zayıf veya kısmi ekspresyonuna işaret edebilir. ABO sisteminin A_2 alt grubu da zayıf ekspresyon gösterebilir.

Reaksiyon dereceleri

Negatif:	0	Jel kolonun altında aglütine olmamış kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu iyi tanımlanmış topaklanma ve geriye kalan jel kolonunda aglütine olmuş hücre görülmemesi
Pozitif:	+/-	Jel kolonun alt bölümünde zorlukla görülen küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler ve en altta aglütine olmamış hücre kümeleşmesi
	1+	Jel kolonun genellikle alt yarısında görülen bazı küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında küçük bir topaklanma da gözlemlenebilir
	2+	Jel kolon boyunca küçük veya orta boy kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında aglütine olmamış birkaç hücre de gözlemlenebilir
	3+	Jel kolonun üst yarısında görülen orta boylu kümeler halinde aglütine olmuş hücreler
	4+	Jel kolonun üst bölümünde belirgin şerit halinde aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri. Şeridin altında aglütine olmuş birkaç hücre görülebilir
Çift Popülasyon	DP	Jelin üst bölümünde şerit halinde veya jel kolon boyunca dağılmış kırmızı kan hücreleri ve negatif sonuç olarak en altta topaklanma
Hemoliz	H	Mikrotüpte hemoliz ve jel kolon içinde hiç yada çok az kırmızı kan hücresi bulunması. Numunede değil de mikrotüpte hemoliz mevcut ise bunu rapor edin

3045705

DG Gel Confirm P

Lietuviu kalba

Kraujo grupės nustatymo reagentas
Naudojimo instrukcijos. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

PASKIRTIS
Kortelė „DG Gel Confirm P" naudojama kraujo grupėms pagal ABO ir Rh (D) sistemas patvirtinti gelio metodu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS
ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.[1]. Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A ir (arba) B antigenų buvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą plazmoje arba serume. Kraujo perpylimo medicinos srityje svarbiausias kraujo grupių antigenas po A ir B antigenų yra D antigenas iš Rh kraujo grupių sistemos.
Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.
Nustatant ABO ir Rh (D) kraujo grupes dviejuose atskiruose mėginiuose, naudojami anti-A, anti-B ir anti-D^{VI-} reagentai.

TYRIMO PRINCIPAI
Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Yves Lapierre[2]. „DG Gel" kortelėse yra aštuoni mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėlis iš anksto užpildytas gelio buferiniu tirpalu, kuriame yra specifinių monokloninių antikūnų (anti-A, anti-B ir anti-D). Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai sureaguoja su atitinkamais antikūnais gelio tirpale. Kortelę centrifuguojant, gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis gelio kolonėle judančius agliutinuotus eritrocitus. Gelio kolonėlėje agliutinuoti eritrocitai nuo neagliutinuotų eritrocitų atskiriami pagal dydį. Visi agliutinuoti eritrocitai sulaikomi gelio kolonėlės viršuje ar jos viduje, o neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Matomi požymiai
Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę.
- Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinės taršos požymių, pakitimų, spalvos pokyčių ar kitų artefaktų.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebite burbuliukų, jei gelyje yra įskilimų arba įtrūkių, jei gelis džiūsta arba jame nematyti plonos supernatanto linijos.
- Nenaudokite kortelės, jei ji atverta arba aliuminio plėvelės sandariklis pažeistas.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje pastebite pasklidusių lašelių. Tokiu atveju, prieš naudojant kortelę, ją reikia centrifuguoti „Grifols" gelio kortelių centrifugoje. Jei po vieno centrifugavimo seanso lašeliai nenusileidžia, kortelės nenaudokite.

Pateiktos medžiagos
Kiekviename „DG Gel Confirm P" kortelės mikromėgintuvėlyje yra gelio buferinėje terpėje su konservantu. Mikromėgintuvėlių tipas nurodytas priekinėje kortelės etiketėje.
- **A** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-A (pelių IgM antikūnai, klonas Birma-1).
- **B** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-B (pelių IgM antikūnai, klonas LB-2).
- **D^{VI-}** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-D (žmogaus IgM antikūnai, klonas MS-201). Šis anti-D monokloninis reagentas neaptinka DVI formos.
- **Ctl.** mikromėgintuvėlis: buferinis tirpalas be antikūnų (kontroliniai mikromėgintuvėliai).

Visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN_3), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagento paruošimas
„DG Gel Confirm P" kortelės tiekiamos paruoštos naudoti. Prieš pradedant tyrimą gelio korteles reikia atšildyti iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos
Rankinis metodas
- Automatinės 10 µL, 50 µL ir 1 mL pipetės.
- Vienkartiniai pipečių antgaliai.
- Stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- „Grifols" gelio kortelių centrifuga.
- „Grifols" gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinis).

Visiškai automatizuoti metodai
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- Skysčiai „DG Fluid A" ir „DG Fluid B".
- Automatinis „Grifols" instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodo dvi rodyklės ant išorinės pakuotės) 2 - 25 °C temperatūroje, nepažeisdami sandariklio.
- Neužšaldykite.
- Saugokite korteles nuo didelio karščio, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
- Nenaudokite kortelių, jei jas laikant ar gabenant temperatūra buvo netinkama.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Rezultatai patys savaime nėra klinikinė diagnozė. Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento klinikinę informaciją ir kitus duomenis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį ir (arba) kitokios koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol", gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudokite tik „Grifols" gelio kortelių centrifugą.
- Kortelės „DG Gel Confirm P" žmogus monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Su visais gaminiais, kuriuose yra iš gyvūnų išgautų medžiagų, ir žmogaus kraujo gaminiais bei mėginiais turi būti elgiamasi kaip su galinčiais perduoti užkrečiamąsias ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turėtumėte klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį „Grifols" klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS
Turi būti naudojami kraujo mėginiai, paimti naudojant EDTA, natrio citratą arba natrio hepariną. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais[3-4] ir laikydamasis mėginio paėmimo medžiagų gamintojo pateiktų instrukcijų.
Nenaudokite labai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.
Mėginius reikia ištirti kuo greičiau. Jei reikia, mėginius, laikytus 2 - 8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo.
Eritrocitus iš maišelių, surinktus naudojant CPD, CPDA arba SAGM manitolį, galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant maišelio etiketės. Jei naudojami eritrocitai iš maišelio segmento, prieš pradedant ruošti suspensiją rekomenduojama juos nuplauti fiziologiniu tirpalu.

PROCEDŪRA
1. Leiskite kortelėms „DG Gel Confirm P", papildomiems reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18 - 25 °C).
   Pastaba: Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.
2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.
3. Paruoškite 5% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol" (50 µL eritrocitų masės nuosėdų arba koncentrato ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol").
4. Nuo visos kortelės „DG Gel" arba atskirų mikromėgintuvėlių, kuriuos naudosite tirdami, nuimkite plėvelės sandariklį. Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos.
   Pastaba: Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.
5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 5% eritrocitų suspensijos suspendavimas homogeniškas.
6. Į kiekvieną mikromėgintuvėlį (A/B/D^{VI-}/Ctl.) įlašinkite po 10 µL 5% eritrocitų suspensijos.
   Pastaba: Eritrocitų suspensiją lašinkite atsargiai, stengdamiesi pipetės antgaliu nepaliesti sienelės ar mikromėgintuvėlio turinio, kad mėginys nebūtų pernešamas.
7. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols" centrifugoje.
8. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols" gelio kortelių skaitytuvą.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI
Pateikite rezultatus nurodydami agliutinacijos laipsnį, patvirtindami agliutinacijos nebuvimą arba hemolizę.
Neigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje nėra matoma agliutinacija ar eritrocitų hemolizė. Kai rezultatas neigiamas, eritrocitai yra gelio kolonėlės dugne.
Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma agliutinacija ir (arba) eritrocitų hemolizė.
Kai rezultatas neigiamas, agliutinuoti eritrocitai gali likti visame gelio kolonėlės tūryje, rodydami skirtingą reakcijos lygį, kaip apibūdinta toliau. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju mikromėgintuvėlio dugne taip pat gali susidaryti rutuliukas.
Mėginiams su normalia A, B ir D antigenų raiška būdingos stipriai teigiamos reakcijos. Silpnesnės reakcijos gali rodyti silpną arba dalinę A, B ir D antigenų raišką. ABO sistemos pogrupis A_2 taip pat gali pasižymėti silpna raiška.

Reakcijos lygis

Neigiamas:	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti
Teigiamas:	+/-	Vos matomi nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas dugne
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai dažniausiai gelio kolonėlės apačioje. Gelio kolonėlės dugne taip pat gali būti matomas nedidelis rutuliukas
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinuotos ląstelės
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Kelios agliutinuotos ląstelės gali būti matomos po juosta
Dviguba Populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje arba pasklidusi po visą gelio kolonėlę ir rutuliukas dugne, rodantis neigiamą rezultatą
Hemolizė	H	Mikromėgintuvėlyje stebima hemolizė, gelio kolonėlėje eritrocitų labai mažai arba visai nėra. Praneškite, jei hemolizė stebima mikromėgintuvėlyje, bet nestebima mėginyje

3045705

DG Gel Confirm P

Magyar

Vércsoport-meghatározó reagens
Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
A DG Gel Confirm P gélkártya az ABO és az Rh (D) rendszer vércsoportjainak géles technikával történő megerősítésére szolgál.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT
Az ABO rendszer az első ismert humán vércsoportrendszer, amelyet Landsteiner fedezett fel 1900-ban[1], és a mai napig ez a legfontosabb vércsoportrendszer a transzfúziós gyakorlatban. Az ABO rendszert az A és/vagy B antigének humán vörösvérsejteken való jelenléte vagy hiánya határozza meg, valamint a vérplazmában vagy -szérumban lévő antitestek jelenléte, amelyek megfelelnek a vörösvérsejt hiányzó antigénjének vagy antigénjeinek. A transzfúziós gyógyászat területén az A és B antigének utáni legfontosabb vércsoportantigén az Rh vércsoportrendszer D antigénje.
Az Rh (D) vércsoport meghatározásának alapja a D (RH1) antigén jelenléte vagy hiánya a vörösvérsejteken.
Az anti-A, anti-B és anti-D^{VI-} reagensek két különálló minta ABO és Rh (D) vércsoport-meghatározására szolgálnak.

A TESZT ALAPELVE
A teszt alapelve az Yves Lapierre[2] által 1985-ben leírt, a vörösvérsejtek agglutinációs reakcióinak meghatározására alkalmas géles technika. A DG gélkártyák nyolc mikrocsőből állnak. Minden mikrocsőben található egy kamra, az úgynevezett inkubációs kamra, amely a géloszlopnak nevezett hosszú és keskeny mikrocső tetején helyezkedik el. A pufferelt géles oldat – benne a specifikus monoklonális antitestekkel (anti-A, anti-B és anti-D) – a műanyag kártya előtöltött mikrocsöveiben található. Az agglutináció akkor következik be, amikor a vörösvérsejtek antigénjei reakcióba lépnek a géles oldatban található megfelelő antitestekkel. A géloszlop filterként szolgál, és megköti a kártya centrifugálásakor áthaladó agglutinált vörösvérsejteket. A géloszlop méret alapján szétválasztja az agglutinált és a nem agglutinált vörösvérsejteket. Az agglutinált vörösvérsejtek megkötődnek a géloszlop tetején vagy hossza mentén, míg a nem agglutinált vörösvérsejtek üledéket képeznek a mikrocső alján.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők
Felhasználás előtt vizsgálja meg a kártyák állapotát.
- Ne használja a kártyát, ha mikrobiológiai szennyeződés, színváltozás vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg benne.
- Ne használja a kártyát, ha a gélben buborékokat lát, ha a gél megrepedt, repedezik vagy kiszáradt, vagy ha a gél felülúszójának vékony csíkja nem látható.
- Ne használja a kártyát, ha kinyitották, vagy ha az alumínium zárófólia megsérült.
- Ne használja a kártyát, ha elszórtan cseppek figyelhetők meg a mikrocső tetején. Ebben az esetben használat előtt a kártyát le kell centrifugálni a Grifols gélkártyákhoz használt centrifugával. Ha egy centrifugálás után a cseppek nem süllyednek le, ne használja a kártyát.

Biztosított anyagok
A gél a DG Gel Confirm P gélkártya minden mikrocsövében pufferelt, tartósítószeres oldatban található. A mikrocsövek a gélkártya elülső címkéje alapján azonosíthatók.
- **A** mikrocső: monoklonális anti-A (egér eredetű IgM antitestek, Birma-1 klón).
- **B** mikrocső: monoklonális anti-B (egér eredetű IgM antitestek, LB-2 klón).
- **D^{VI-}** mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgM antitestek, MS-201 klón). Ez az anti-D monoklonális reagens nem mutatja ki a DVI-variánst.
- **Ctl.** mikrocső: antitestek nélküli pufferes oldat (kontroll mikrocsövek).

Tartósítószerként minden mikrocső nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaz, amelynek végső koncentrációja 0,09%.

A reagensek előkészítése
A DG Gel Confirm P gélkártyákat használatra készen szállítják. A teszt megkezdése előtt meg kell várni, hogy a gélkártyák elérjék a szobahőmérsékletet (18 - 25 °C).

Szükséges, de nem biztosított anyagok
A kézi módszerhez
- 10 µL-es, 50 µL-es és 1 mL-es automata pipetták.
- Eldobható pipettahegyek.
- Üveg vagy műanyag kémcsövek.
- DG Gel Sol hígítószer.
- Centrifuga Grifols gélkártyákhoz.
- Gélkártyaolvasó Grifols gélkártyákhoz (opcionális).

A teljesen automatizált módszerhez
- DG Gel Sol hígítószer.
- DG Fluid A és DG Fluid B.
- Automata Grifols berendezés.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
- Ne használja a lejárati idő után.
- Tárolja az érintetlen zárófóliával felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 - 25 °C között.
- Ne fagyassza.
- Ne tegye ki a kártyákat túlzott hő hatásának, és ne tegye azokat légkondicionáló-berendezés vagy szellőzőnyílás közelébe.
- Ne használja a kártyákat, ha kiderül, hogy a tárolási vagy a szállítási hőmérséklet nem volt megfelelő.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. A beteg klinikai adataival és az egyéb adatokkal együtt értékelje az eredményeket.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A javallottól eltérő térfogatú és/vagy koncentrációjú vörösvérsejt-szuszpenziók használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményekhez vezethet.
- A vörösvérsejt-szuszpenzió hígítása a DG Gel Sol hígítószertől eltérő hígítószerrel módosíthatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez vezethet.
- Csak a Grifols gélkártyákhoz való centrifugát használja.
- A monoklonális, humán eredetű DG Gel Confirm P kártya reagenseinek gyártásakor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs antigénekkel, valamint az anti-HIV és anti-HCV antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző ágenseket terjesszenek.
- Az összes állati eredetű anyagot tartalmazó terméket, illetve a humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a terméket biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha kérdése van, vagy további információkra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Grifols helyi képviseletével.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS
Csak EDTA-, nátrium-citrát- vagy heparin-nátrium-oldatban gyűjtött mintát használjon. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványokat[3-4], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártójának utasításait betartva.
Ne használjon jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett mintát.
A minták vizsgálatát a lehető leghamarabb el kell végezni. Szükség esetén a minták a mintagyűjtés után legfeljebb 7 napig, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolhatók.
Vérgyűjtő zsákból származó, CPD, CPDA vagy SAG-mannitol oldatban gyűjtött vér is használható a zsák címkéjén feltüntetett lejárati időig. Vérgyűjtő zsákból származó vér használata esetén javasoljuk, hogy a szuszpenzió elkészítése előtt mossa át a vörösvérsejteket.

ELJÁRÁS
1. Hagyja a DG Gel Confirm P gélkártyákat, a reagenseket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre melegedni (18 - 25 °C).
   Megjegyzés: Teljesen automata berendezés használata esetén ugorja át a következő lépéseket, és olvassa el az illető berendezés használati utasítását.
2. Azonosítsa a használni kívánt kártyákat és a tesztelni kívánt mintákat.
3. Készítsen 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót DG Gel Sol oldatban (50 µL vörösvérsejt-koncentrátum 1 mL DG Gel Sol oldatba).
4. Távolítsa el az alumíniumfóliát a teljes DG Gel gélkártyáról vagy a teszthez használni kívánt egyes mikrocsövekről. Óvatosan távolítsa el az alumíniumfóliát úgy, hogy elkerülje a mikrocsövek keresztfertőződését.
   Megjegyzés: A zárófólia eltávolítása után a mikrocsöveket azonnal fel kell használni.
5. Használat előtt gondoskodjon az 5% -os vörösvérsejt-szuszpenzió szuszpenziójának homogenitásáról.
6. Pipettázzon 10 µL 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót a mikrocsövek mindegyikébe (A/B/D^{VI-}/Ctl.).
   Megjegyzés: Óvatosan járjon el a vörösvérsejt-szuszpenzió pipettázásakor, és ne érintse a pipetta hegyét a mikrocsövek oldalához vagy a mikrocsövek tartalmába, így elkerülhető az anyag átvitele.
7. Centrifugálja le a gélkártyát a Grifols centrifugában.
8. Centrifugálás után vegye ki a kártyákat a centrifugából, és olvassa le az eredményt. Alternatív megoldásként az eredmények leolvasásához és értelmezéséhez használjon Grifols kártyaleolvasót.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
Javasoljuk, hogy a használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végeznie a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.

EREDMÉNYEK
Az eredményeket jelentse az agglutináció foka, az agglutináció hiánya vagy a hemolízis szerint.
Negatív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és hemolízise nem észlelhető a mikrocsövekben. Negatív eredmény esetén a vörösvérsejtek a géloszlop alján találhatók.
Pozitív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és/vagy hemolízise észlelhető a mikrocsövekben.
Pozitív eredmény esetén az agglutinált vörösvérsejtek a géloszlop teljes hosszában maradnak, és különböző erősségű reakciót mutatnak. Egyes pozitív reakciók esetén üledék is képződhet a mikrocső alján.
Az A, B és D antigének normál expressziójú mintái erős pozitív reakciót mutatnak. A gyengébb reakciók az A, B és D antigének gyenge vagy részleges expressziójára utalhatnak. Az ABO rendszer A_2 alcsoportja ugyancsak gyenge expressziót mutathat.

A reakció foka

Negatív:	0	A nem agglutinált vörösvérsejtek jól látható üledéket képeznek az oszlop alján, és nincs látható agglutinált sejt a géloszlop többi részén
Pozitív:	+/-	Agglutinált sejtek kis méretű, alig látható csomói a géloszlop alsó részén, és nem agglutinált sejtek üledéke a mikrocső alján
	1+	Agglutinált sejtek néhány, kis méretű csomója, jellemzően a géloszlop alsó felében. Kis mennyiségű üledék előfordulhat a géloszlop alján
	2+	Kis vagy közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop teljes hosszában. Néhány nem agglutinált sejt előfordulhat a géloszlop alján
	3+	Közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop felső felében
	4+	Agglutinált vörösvérsejtek jól meghatározott sávja a géloszlop tetején. Néhány agglutinált sejt a sáv alatt is előfordulhat
Kevert Mezős (Double Population, DP)	DP	A vörösvérsejtek sávot képeznek a gél felső részén, vagy a géloszlop teljes hosszában megtalálhatók, és negatív eredményként üledék is megfigyelhető az oszlop alján
Hemolízis	H	Hemolízis a mikrocsőben, és vörösvérsejtek nem vagy nagyon alacsony számban észlelhetők a géloszlopban. Jelentse, ha a mikrocsőben hemolízis tapasztalható, de a mintában nem

3045705

DG Gel Confirm P

Polski

Odczynnik do oznaczania grup krwi
Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE
Karta DG Gel Confirm P jest przeznaczona do potwierdzania grup krwi w układach ABO oraz Rh (D), 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 erytrocytów.
Odczynniki anty-A, anty-B oraz anty-D^{VI-} są wykorzystywane do przeprowadzenia oznaczenia grupy krwi w układach ABO i Rh (D) w dwóch osobnych próbkach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Zasada działania testu opiera się na technice żelowej opisanej przez Yvesa Lapierre'a[2] w 1985 r. i polega na wykrywaniu reakcji aglutynacji erytrocytów. 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 specyficzne przeciwciała monoklonalne (anty-A, anty-B i anty-D) został umieszczony w mikroprobówkach na plastikowej karcie. Aglutynacja zachodzi, gdy antygeny na powierzchni erytrocytów reagują z odpowiednimi przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu. Kolumna żelowa działa jak filtr wychwytujący poddane aglutynacji erytrocyty w miarę ich przedostawania się przez kolumnę żelową w trakcie wirowania karty. Kolumna żelowa oddziela erytrocyty, dla których zaszła aglutynacja, od erytrocytów niezaglutynowanych na podstawie wielkości. Wszystkie erytrocyty zaglutynowane są wychwytywane w górnej części lub wzdłuż kolumny żelowej, natomiast erytrocyty niepoddane aglutynacji przedostają się do dna mikroprobówki, tworząc osad.

ODCZYNNIKI

Kontrola wizualna
Przed użyciem skontrolować stan kart.
- Nie używać karty w razie zaobserwowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, modyfikacji lub zmian koloru bądź też innych 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 Confirm P zawiera żel w buforowanym medium ze środkiem konserwującym. Mikroprobówki identyfikuje się na podstawie przedniej etykiety karty.
- Mikroprobówka **A**: przeciwciało monoklonalne anty-A (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon Birma-1).
- Mikroprobówka **B**: przeciwciało monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon LB-2).
- 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 **Ctl.**: buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).

Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym na poziomie 0,09%.

Przygotowanie odczynnika
Karty DG Gel Confirm P są dostarczane w postaci gotowej do użycia. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy się upewnić, że karty żelowe mają 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.
- Czytnik do kart żelowych firmy Grifols (opcjonalny).

W przypadku metod w pełni zautomatyzowanych
- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- 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.
- Wykorzystanie objętości i/lub zawiesin erytrocytów w stężeniach innych niż wskazano w opisie metody może zmodyfikować przebieg reakcji i skutkować uzyskaniem nieprawidłowych wyników, czyli wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol do zawieszenia erytrocytów może powodować modyfikację reakcji i prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
- Nie należy używać wirówek innych niż wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Odczynniki z karty DG Gel Confirm P 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 czynników 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 uzyskania dodatkowych 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 producenta materiałów użytych do pobierania próbek.
Nie używać próbek w znacznym stopniu zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych.
Próbki należy oznaczyć tak szybko, jak to możliwe. W razie konieczności do oznaczenia można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2 - 8 °C przez okres do 7 dni od momentu pobrania.
Erytrocyty z worków pobrane na CPD, CPDA lub SAG-mannitol mogą być także użyte do daty ważności wskazanej na etykiecie worka. Jeżeli używane są erytrocyty z segmentu worka, zaleca się przemycie ich fizjologicznym roztworem soli przed przygotowaniem zawiesiny.

PROCEDURA
1. Pozwolić, aby karty DG Gel Confirm P, dodatkowe odczynniki oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 - 25 °C).
   Uwaga: W przypadku aparatów w pełni automatycznych należy pominąć kolejne kroki i postępować wg zaleceń podanych w instrukcji obsługi powiązanych aparatów.
2. Opisać karty, które będą używane, oraz próbki do testowania.
3. Przygotować 5% zawiesinę erytrocytów w odczynniku DG Gel Sol (50 µL zbitego osadu lub koncentratu erytrocytów w 1 mL odczynnika DG Gel Sol).
4. Zdjąć foliowe uszczelnienie z kompletnej karty DG Gel lub z poszczególnych mikroprobówek do stosowania podczas badania. Ostrożnie oderwać aluminiową powłokę, zapobiegając zanieczyszczeniu krzyżowemu zawartości poszczególnych mikroprobówek.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu uszczelnienia.
5. Przed użyciem należy zapewnić homogeniczność 5% zawiesiny czerwonych krwinek.
6. Wprowadzić 10 µL 5% zawiesiny czerwonych krwinek do każdej mikroprobówki (A/B/D^{VI-}/Ctl.).
   Uwaga: Ostrożnie pipetować zawiesinę erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu roztworów między mikroprobówkami.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. 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 niespodziewanego 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 erytrocytów. W przypadku wyniku ujemnego erytrocyty znajdują się na dnie kolumny żelowej.
Wyniki dodatnie: w mikroprobówce zaobserwować można proces aglutynacji i/lub hemolizy erytrocytów.
W przypadku wyniku dodatniego poddane aglutynacji erytrocyty 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 stopnie reakcji dodatnich. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą lub częściową ekspresję antygenów A, B i D. Podgrupa A_2 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 widoczne drobna aglutynacja krwinek czerwonych w dolnej części kolumny żelowej i granulat niepoddanych aglutynacji komórek na dnie
	1+	Niewielka ilość zlepionych krwinek czerwonych najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej można zaobserwować także drobny osad
	2+	Drobne lub średniej wielkości agregaty krwinek czerwonych poddanych aglutynacji w obrębie całej kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej może być widocznych kilka komórek 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 niewielka ilość komórek poddanych aglutynacji
Populacja Podwójna	DP	Pasmo krwinek czerwonych w górnej części żelu lub rozproszonych w obrębie całej kolumny żelowej; dodatkowo osad na dnie w ramach wyniku ujemnego
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo małą ilością erytrocytów lub ich brakiem w kolumnie żelowej. W raporcie należy odnotować, jeżeli hemoliza wystąpiła w mikroprobówce, ale nie w próbce

3045705

DG Gel Confirm P

Русский

Реагент для определения группы крови
Инструкции по использованию. Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ
Карта DG Gel Confirm P используется для подтверждения групп крови по системе ABO и Rh (D) с использованием гелевой технологии.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЕ
Система ABO стала первой системой группы крови человека, предложенной Ландштейнером в 1900 году[1], и все еще является основной при переливании крови. Данная система основана на наличии или отсутствии антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов человека, а также на наличии в сыворотке крови антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на эритроцитах. В области переливания крови наиболее важным антигеном группы крови после антигенов A и B является антиген D из системы группы крови Rh.
Rh (D)-принадлежность определяется наличием или отсутствием антигена D (RH1) на поверхности эритроцитов.
Для определения группы крови по системе ABO и Rh (D) используются реагенты анти-A, анти-B и анти-D^{VI-} в двух отдельных пробах.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ
Принцип тестирования основан на использовании гелевой технологии, разработанной Ивом Лапьером[2] в 1985 г. для выявления реакций агглютинации эритроцитов. Карты DG Gel состоят из восьми микропробирок. Каждая микропробирка состоит из инкубационной камеры, расположенной в верхней части длинной и тонкой микропробирки, называемой колонкой. Буферный раствор геля, содержащий специфичные моноклональные антитела (анти-A, анти-B и анти-D), предварительно внесен в микропробирку на пластиковой карте. Агглютинация происходит, когда антигены эритроцитов реагируют на соответствующие антитела, присутствующие в растворе геля. Колонка с гелем действует как фильтр, удерживающий агглютинированные эритроциты при прохождении через колонку в процессе центрифугирования карты. Колонка с гелем отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных по их размеру. Агглютинированные эритроциты захватываются в верхней или средней части колонки; неагглютинированные эритроциты скапливаются в нижней части микропробирки, образуя осадок.

РЕАГЕНТЫ

Правила пользования
Проверьте состояние карт перед их использованием.
- Не используйте карты, если наблюдается микробиологическое загрязнение, изменение цвета или другие артефакты.
- Не используйте карты, если в геле видны пузырьки, имеются трещины или пустоты, или карты с пересохшим гелем или гелем без видимого тонкого слоя надосадочной жидкости.
- Не используйте карты с поврежденной защитной алюминиевой пленкой.
- Не используйте карты, если в верхней части микропробирки видны разрозненные капли. В этом случае, карту перед использованием следует центрифугировать в центрифуге для гелевых карт Grifols. Если после первого центифугирования капли не оседают, не используйте карту.

Поставляемый материал
Каждая микропробирка карты DG Gel Confirm P содержит гель в буферной среде с консервантом. Микропробирки распознаются по передней этикетке на карте.
- Микропробирка **A**: моноклональные анти-A антитела (IgM-антитела мышиного происхождения, клон Birma-1).
- Микропробирка **B**: моноклональные анти-B антитела (IgM-антитела мышиного происхождения, клон LB-2).
- Микропробирка **D^{VI-}**: моноклональные анти-D антитела (IgM-антитела человеческого происхождения, клон MS-201). Этот анти-D моноклональный реагент не выявляет DVI-вариант.
- Микропробирка **Ctl.**: буферный раствор, не содержащий антитела (контрольная микропробирка).

Все микропробирки содержат консервант — азид натрия (NaN_3) в конечной концентрации 0,09%.

Приготовление реагентов
Карты DG Gel Confirm P поставляются готовыми к использованию. Гелевые карты следует выдержать при комнатной температуре (18 - 25 °C) перед тестированием.

Необходимые, но не поставляемые материалы
Для ручного метода
- Автоматические пипетки 10 мкЛ, 50 мкЛ, 1 мЛ.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Стеклянные или пластиковые пробирки.
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Центрифуга для гелевых карт Grifols.
- Считывающее устройство для гелевых карт Grifols (дополнительно).

Для полностью автоматизированного метода
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- DG Fluid A и DG Fluid B.
- Автоматический анализатор Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в вертикальном положении (согласно двум стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки) в запечатанном виде при температуре 2 - 25 °C.
- Не замораживать.
- Не подвергать карты чрезмерному тепловому воздействию от источников кондиционирования воздуха или выходных патрубков вентиляции.
- Не использовать карты при обнаружении несоблюдения температурного режима во время хранения и транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Результаты являются самостоятельными данными, а не клиническим диагнозом. Их необходимо оценивать совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- К работе с данным изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Использование количеств и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных в методике, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста (ложноположительным или ложноотрицательным).
- Использование других растворителей, помимо DG Gel Sol для суспензии эритроцитов, может повлиять на реакцию и привести к неправильным результатам тестов.
- Не используйте другой тип центрифуги, помимо центрифуги для гелевых карт Grifols.
- Реагенты человеческого моноклонального происхождения, содержащиеся в картах DG Gel Confirm P, производятся с использованием материалов, которые по результатам анализа являются нереактивными по антигену HBs, анти-ВИЧ и анти-ВГС антителам. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить перенос инфекционных агентов продуктами человеческого происхождения, пока не существует.
- Поэтому со всеми продуктами животного происхождения, продуктами крови человека и пробами следует обращаться как с потенциально способными переносить инфекционные заболевания.
- Утилизируйте использованные продукты в контейнерах для биологических отходов согласно местным, региональным и общенациональным требованиям.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов обращайтесь к официальному представителю клиентской службы компании Grifols в вашем регионе.

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБ
Следует использовать пробы крови, собранные в пробирки с EDTA, цитратом натрия или гепарином натрия. Сбор, сепарация и обработка крови должны производиться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с текущими стандартами[3-4] и инструкциями производителя материалов для отбора проб крови.
Не используйте значительно гемолизированные, мутные или контаминированные пробы.
Анализ проб необходимо производить как можно раньше после их отбора. При необходимости допускается хранение проб при температуре 2 - 8 °C в течение 7 дней после отбора.
Эритроциты из контейнеров, собранные в добавочные растворы CPD, CPDA или SAG-Mannitol, также могут быть использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. При использовании эритроцитов из контейнера рекомендуется промывать их физиологическим раствором до приготовления суспензии.

ПРОЦЕДУРА
1. Доведите карты DG Gel Confirm P, дополнительные реагенты и пробы до комнатной температуры (18 - 25 °C).
   Примечание: При использовании полностью автоматических приборов пропустите следующие этапы и см. руководство пользователя соответствующего прибора.
2. Идентифицируйте карты для использования и пробы, которые предстоит тестировать.
3. Приготовьте 5-процентную суспензию эритроцитов в DG Gel Sol (50 мкЛ эритроцитарной массы или концентрата в 1 мЛ DG Gel Sol).
4. Снимите защитную фольгу со всей карты DG Gel или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для анализа. Аккуратно снимите алюминиевую фольгу так, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию содержимого микропробирок.
   Примечание: Используйте микропробирки сразу после снятия фольги.
5. Перед применением убедитесь в однородности приготовленной 5%-ной суспензии эритроцитов.
6. Внесите по 10 мкЛ 5%-ной суспензии эритроцитов в каждую микропробирку (A/B/D^{VI-}/Ctl.).
   Примечание: Осторожно вносите суспензию эритроцитов, избегая контакта кончика пипетки со стенкой или содержимым микропробирки для предотвращения переноса.
7. Центрифугируйте гелевую карту в центрифуге Grifols.
8. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и выполните считывание результатов. Для интерпретации результатов можно также использовать считывающее устройство для карт Grifols.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Рекомендуется ежедневно использовать положительный и отрицательный контроль. При получении неожидаемого результата контроля проведите полную проверку используемых приборов, реагентов и материалов.

РЕЗУЛЬТАТЫ
Создайте отчет о результатах, содержащий информацию о степени агглютинации, отсутствие агглютинации или гемолизе.
Отрицательные результаты: агглютинация отсутствует, гемолиз эритроцитов в микропробирке не наблюдается. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.
Положительные результаты: происходит агглютинация и/или наблюдается гемолиз эритроцитов в микропробирках. При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться в толще гелевой колонки, показывая различные виды реакции, описанные ниже. В результате некоторых положительных реакций также возможно образование осадка на дне микропробирки.
Образцы с нормальной выраженностью антигенов A, B и D показывают сильные степени положительной реакции. Более слабые реакции могут свидетельствовать о слабой или частичной выраженности антигенов A, B и D. Подгруппа A_2 системы ABO может также отображать слабую экспрессию.

Виды реакции

Отрицательная:	0	В нижней части гелевой колонки образуется хорошо различимый осадок из неагглютинированных эритроцитов; в остальной части колонки агглютинированные клетки не видны
Положительная:	+/–	Слаборазличимые мелкие скопления агглютинированных клеток в нижней части гелевой колонки и осадок из неагглютинированных клеток на дне
	1+	Мелкие скопления агглютинированных клеток, преимущественно в нижней части гелевой колонки. В нижней части колонки также может наблюдаться небольшое количество осадка
	2+	Мелкие или средние скопления агглютинированных клеток по всей колонке. Несколько неагглютинированных клеток можно видеть в нижней части колонки
	3+	Скопления агглютинированных клеток среднего размера в верхней половине колонки
	4+	Хорошо различимая полоса агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки. Несколько агглютинированных клеток могут наблюдаться ниже полосы
Двойная Популяция	DP	Полоса эритроцитов в верхней части геля или распределенная по гелевой колонке и клеточный осадок на дне: отрицательный результат
Гемолиз	H	Гемолиз в микропробирке с очень малым числом или при отсутствии эритроцитов в гелевой колонке. Укажите в отчете, если гемолиз присутствует в микропробирке, но не в образце

3045705

DG Gel Confirm P

Ελληνικά

Αντιδραστήριο τυποποίησης ομάδων αίματος
Οδηγίες χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Η κάρτα DG Gel Confirm P χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση των ομάδων αίματος του συστήματος ABO και Rh (D), με τη χρήση της τεχνικής γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
Το σύστημα ABO ήταν το πρώτο σύστημα ανθρώπινων ομάδων αίματος που ανακαλύφθηκε από τον Landsteiner το 1900[1] και εξακολουθεί να αποτελεί την πιο σημαντική πρακτική μετάγγισης. Το σύστημα ABO καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία των αντιγόνων A ή/και B στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, καθώς και από την παρουσία αντισωμάτων στο πλάσμα ή στον ορό, που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα. Στον τομέα της ιατρικής της μετάγγισης, μετά τα αντιγόνα A και B, το πιο σημαντικό αντιγόνο ομάδας αίματος είναι το αντιγόνο D από το σύστημα ομάδας αίματος Rh.
Ο προσδιορισμός του Rh (D) καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου D (RH1) στα ερυθροκύτταρα.
Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B και αντι-D^{VI-} χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του τύπου της ομάδας αίματος ABO και Rh (D) σε δύο ξεχωριστά δείγματα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ
Η αρχή της δοκιμασίας βασίζεται στην τεχνική γέλης που περιγράφηκε από τον Yves Lapierre[2] το 1985 για την ανίχνευση αντιδράσεων συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες DG Gel αποτελούνται από οκτώ μικροσωλήνες. Κάθε μικροσωλήνας αποτελείται από έναν θάλαμο, που είναι γνωστός ως θάλαμος επώασης, στο επάνω μέρος ενός επιμήκους και στενού μικροσωλήνα, που αναφέρεται ως στήλη. Ο μικροσωλήνας της πλαστικής κάρτας είναι προγεμισμένος με ρυθμιστικό διάλυμα γέλης που περιέχει ειδικά μονόκλωνα μονοκλωνικά (αντι-A, αντι-B και αντι-D). Η συγκόλληση επιτυγχάνεται όταν τα αντιγόνα των ερυθροκυττάρων αντιδρούν με τα αντίστοιχα αντισώματα που υπάρχουν στο διάλυμα γέλης. Η στήλη γέλης δρα ως φίλτρο που παγιδεύει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα, ενώ αυτά διέρχονται από τη στήλη γέλης κατά τη φυγοκέντριση της κάρτας. Η στήλη γέλης διαχωρίζει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα από τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα βάσει μεγέθους. Τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα παγιδεύονται στο επάνω μέρος της στήλης ή σε διάφορα σημεία κατά μήκος της στήλης γέλης και τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα φτάνουν στον πυθμένα του μικροσωλήνα σχηματίζοντας ίζημα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις
Ελέγξτε την κατάσταση των καρτών πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε μικροβιολογική επιμόλυνση, αλλοιώσεις ή αλλαγές στο χρώμα ή άλλες ξένες ουσίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε παγιδευμένες φυσαλίδες στη γέλη, γέλη με σκασίματα και ρωγμές, ξηρή γέλη ή γέλη χωρίς ορατή λεπτή γραμμή υπερκείμενου υγρού.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν έχει ανοιχτεί ή εάν η σφράγιση μεμβράνης αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε διάσπαρτες σταγόνες στο επάνω μέρος του μικροσωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση, η κάρτα πρέπει να υποβληθεί σε φυγοκέντριση με τη φυγόκεντρο για τις κάρτες γέλης Grifols πριν από τη χρήση. Εάν μετά από μία φυγοκέντριση οι σταγόνες δεν καταβυθίζονται προς τα κάτω, μη χρησιμοποιείτε την κάρτα.

Υλικό που διατίθεται
Κάθε μικροσωλήνας της κάρτας DG Gel Confirm P περιέχει γέλη σε ρυθμιστικό μέσο με συντηρητικό. Οι μικροσωλήνες αναγνωρίζονται από την μπροστινή ετικέτα της κάρτας.
- Μικροσωλήνας **A**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-A (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος Birma-1).
- Μικροσωλήνας **B**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-B (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος LB-2).
- Μικροσωλήνας **D^{VI-}**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-D (IgM αντισώματα ανθρώπινης προέλευσης, κλώνος MS-201). Αυτό το μονοκλωνικό αντιδραστήριο αντισωμάτων αντι-D δεν ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας **Ctl.**: ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς αντισώματα (μικροσωλήνες ελέγχου).

Όλοι οι μικροσωλήνες περιέχουν νατραζίδιο του νατρίου (NaN_3) ως συντηρητικό σε τελική συγκέντρωση 0,09%.

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων
Οι κάρτες DG Gel Confirm P παρέχονται έτοιμες προς χρήση. Οι κάρτες γέλης πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C) πριν από την έναρξη της δοκιμασίας.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται
Για χειροκίνητη μέθοδο
- Αυτόματες πιπέτες των 10 µL, 50 µL και 1 mL.
- Ρύγχη πιπέτας μίας χρήσης.
- Γυάλινοι ή πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- Φυγόκεντρος για κάρτες γέλης Grifols.
- Μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols (προαιρετικά).

Για πλήρως αυτοματοποιημένες μεθόδους
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- DG Fluid A και DG Fluid B.
- Αυτοματοποιημένο όργανο από την Grifols.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) με άθικτη σφράγιση στους 2 - 25 °C.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην εκθέτετε τις κάρτες σε υπερβολική θερμοκρασία, πηγές κλιματισμού ή αγωγούς εξαερισμού.
- Μη χρησιμοποιήσετε τις κάρτες εάν παρατηρήσετε ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Τα αποτελέσματα από μόνα τους δεν αποτελούν κλινική διάγνωση. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με τα κλινικά στοιχεία και άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η χρήση όγκων ή/και εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων σε συγκεντρώσεις πέραν αυτών που ενδείκνυνται για τη συγκεκριμένη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση αραιωτικών εκτός του DG Gel Sol για το εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλη φυγόκεντρο εκτός της φυγόκεντρου για τις κάρτες γέλης Grifols.
- Τα αντιδραστήρια της κάρτας DG Gel Confirm P ανθρώπινης μονοκλωνικής προέλευσης παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs, καθώς και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση παθογόνων παραγόντων.
- Ο χειρισμός όλων των προϊόντων με υλικά ζωικής προέλευσης, καθώς και των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να γίνεται όπως αρμόζει στους εν δυνάμει μολυσματικούς παράγοντες.
- Απορρίπτετε το προϊόν σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Grifols στην περιοχή σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αίματος που συλλέγονται σε EDTA, κιτρικό νάτριο ή νατριούχο ηπαρίνη. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα[3-4] και τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή του δείγματος.
Μη χρησιμοποιείτε δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση.
Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία το συντομότερο δυνατό. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που είναι αποθηκευμένα στους 2 - 8 °C έως και 7 ημέρες μετά τη συλλογή.
Τα ερυθροκύτταρα από ασκούς που συλλέγονται σε διάλυμα CPD, CPDA ή SAG-Mannitol μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του ασκού σακούλας. Εάν τα ερυθροκύτταρα από το τμήμα του ασκού διαμέρισμα σακούλας είναι χρησιμοποιημένα, συνιστάται η έκπλυσή τους με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την προετοιμασία του εναιωρήματος.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Αφήστε τις κάρτες DG Gel Confirm P, τα επιπλέον αντιδραστήρια και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C).
   Σημείωση: Για πλήρως αυτοματοποιημένα όργανα, παραλείψτε τα επόμενα βήματα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων οργάνων.
2. Προσδιορίστε τις κάρτες που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε και τα δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία.
3. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 5% σε DG Gel Sol (50 µL ιζήματος ή πυκνού διαλύματος συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε 1 mL DG Gel Sol).
4. Αφαιρέστε τη σφράγιση μεμβράνης από ολόκληρη την κάρτα DG Gel ή από κάθε μικροσωλήνα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη δοκιμασία. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη αλουμινίου, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των περιεχομένων του μικροσωλήνα.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τους μικροσωλήνες αμέσως μετά το άνοιγμα της σφράγισης.
5. Διασφαλίστε την ομοιογένεια της εναιώρησης του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% πριν από τη χρήση.
6. Διανείμετε 10 µL εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% σε καθέναν από τους μικροσωλήνες (A/B/D^{VI-}/Ctl.).
   Σημείωση: Να διανέμετε προσεκτικά το εναιώρημα ερυθροκυττάρων, αποφεύγοντας την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με το τοίχωμα ή το περιεχόμενο των μικροσωλήνων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
7. Εκτελέστε φυγοκέντριση της κάρτας γέλης στη φυγόκεντρο Grifols.
8. Μετά τη φυγοκέντριση, αφαιρέστε την κάρτα γέλης από τη φυγόκεντρο και προβείτε σε ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε μια μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

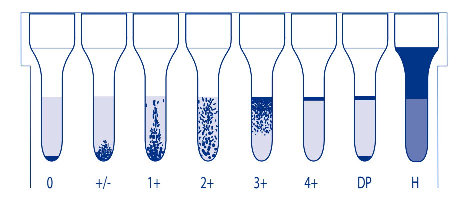
ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Συνιστάται η συμπερίληψη θετικών και αρνητικών προτύπων ελέγχου με τη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει μη αναμενόμενο αποτέλεσμα προτύπου ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί πλήρης αξιολόγηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Αναφέρετε τα αποτελέσματα ως βαθμό συγκόλλησης, απουσία συγκόλλησης ή αιμόλυση.
Αρνητικά αποτελέσματα: δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση ή αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα. Σε αρνητικό αποτέλεσμα, τα ερυθροκύτταρα βρίσκονται στον πυθμένα της στήλης γέλης.
Θετικά αποτελέσματα: υπάρχει ορατή συγκόλληση ή/και αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα.
Σε θετικό αποτέλεσμα, τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται διατηρούνται σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης, υποδεικνύοντας διάφορους βαθμούς αντίδρασης όπως περιγράφεται παρακάτω. Ορισμένες θετικές αντιδράσεις ενδέχεται επίσης να σχηματίζουν ίζημα στον πυθμένα του μικροσωλήνα.
Τα δείγματα με φυσιολογική έκφραση αντιγόνων A, B και D παρέχουν ισχυρούς θετικούς βαθμούς αντίδρασης. Οι πιο ασθενείς αντιδράσεις ενδέχεται να υποδεικνύουν αδύναμη ή μερική έκφραση των αντιγόνων A, B και D. Η υποομάδα A_2 του συστήματος ABO μπορεί επίσης να υποδηλώνει ασθενή έκφραση.

Βαθμοί αντίδρασης

Αρνητική:	0	Σαφώς καθορισμένο ίζημα μη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στον πυθμένα της στήλης γέλης και απουσία ορατών συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στην υπόλοιπη στήλη γέλης
Θετική:	+/-	Ελάχιστα ορατοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους στο κάτω μέρος της στήλης γέλης και ίζημα μη συγκολλημένων κυττάρων στον πυθμένα
	1+	Μερικοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους συχνά στο κάτω ήμισυ της στήλης γέλης. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί μικρό ίζημα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	2+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού ή μεσαίου μεγέθους σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα μη συγκολλημένα κύτταρα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	3+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μεσαίου μεγέθους στο επάνω ήμισυ της στήλης γέλης
	4+	Σαφώς καθορισμένη ζώνη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα συγκολλημένα κύτταρα κάτω από τη ζώνη
Διπλός Πληθυσμός	DP	Μια ζώνη ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της γέλης ή διάσπαρτα ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης και ίζημα στον πυθμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα
Αιμόλυση	H	Αιμόλυση στον μικροσωλήνα με πολύ λίγα ή καθόλου ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης. Αναφέρετε τυχόν παρουσία αιμόλυση στον μικροσωλήνα, αλλά όχι στο δείγμα

3045705 IDU DG Gel Confirm P (TR-LT-HU-PL-RU-EL)_HR.indd 1
17/9/19 10:01



1. ábra A reakció fokának mintázata

Az eredmények stabilitása
Javasoljuk, hogy a kártyák lecentrifugálása után azonnal olvassa le az eredményeket. A felhasznált kártyákat ne hagyja vízszintes helyzetben. Szükség esetén a kártyák a felhasználás után akár 24 órával is leolvashatók, ha a kártyákat a leolvasásig függőleges helyzetben, hűtve (2 - 8 °C), laboratóriumi fóliával lezárva tárolták a felülúszó elpárolgásának megakadályozása érdekében.

Az eredmények értelmezése
Az ABO rendszer. Az A és a B mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

A mikrocső	B mikrocső	Ctl. mikrocső	**Értelmezés**
0	0	0	O vércsoport
+	0	0	A vércsoport
0	+	0	B vércsoport
+	+	0	AB vércsoport

D antigén. Az illető mikrocsőben megfigyelhető pozitív eredmény a D antigén (Rh rendszer) jelenlétére utal.
Megjegyzések:
1. A „Ctl." rövidítés jelentése kontroll.
2. A Ctl. mikrocsőnek negatív eredményt kell adnia. Ha „rouleaux" képződése vagy hideg autoagglutininek miatt, esetleg más okból pozitív eredmény születik, érvénytelenítse a tesztet. Ismételje meg a meghatározást azután, hogy a sejteket átmosta fiziológiás sóoldattal, és az átmosott vörösvérsejtekből új szuszpenziót készített. Ha a Ctl. mikrocső az ismételt teszten negatív eredményt ad, a teszt eredményei értelmezhetők, ám ha az eredmény pozitív, akkor a tesztet érvényteleníteni kell.
3. A kapott ABO, illetve Rh (D) csoport igazolására az eredményt össze kell vetni a korábban meghatározott minta eredményeivel. Ha nem áll rendelkezésre korábban meghatározott minta, javasoljuk az ellenanyagcsoport meghatározását. Ha ellentmondást tapasztal az agglutinációs és ellenanyag-szűréses vércsoport-meghatározásban, azt az eredmény kiadása előtt ki kell vizsgálni.
4. A D-negatív státusz igazolására, illetve a gyenge és részleges D kimutatásának biztosítására más technikákat (pl. indirekt antiglobulin tesztet) kell alkalmazni, amely a különböző gyenge és részleges D variánsokat is kimutatja.
5. A Kevert Mezős események értelmezésekor óvatosan kell eljárni. Nem minden Kevert Mezős helyzet kerül kimutatásra. A megoldáshoz további tesztekre és a beteg kórtörténetéből származó, további információkra lesz szükség. A transzfundált vagy csontvelő-átültetésen átesett betegek Kevert Mezős eredményt adhatnak[5]. A Kevert Mezős eredmény egyes ABO alcsoportokban (A_3), vércsoport-kimérizmus esetén kétpetéjű ikreknél, valamint a dispermiából kialakuló, nagyon ritkán előforduló mozaicizmus esetében is megfigyelhető[5].
6. A mikrocsövekben megfigyelhető teljes vagy részleges hemolízist (rózsaszínes felülúszó és/vagy géloszlop) pozitív eredménynek kell tekinteni, miután meggyőződött arról, hogy azt nem a minta gyűjtésével kapcsolatos probléma vagy a helytelen mintakezelés eredményezte.

AZ ELJÁRÁSOK KORLÁTAI
1. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve a vérrögöt tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
2. Régebben gyűjtött vagy hemolizált minták gyengébb reakciókat adhatnak a friss mintákhoz képest.
3. Egyes minták magas reakciókészségű antitestjei teljesen bevonhatják a vörösvérsejtek felszínét, és spontán agglutinációt okozhatnak[5].
4. A szérumfehérjék rendellenesen magas koncentrációi, a vérszérumban vagy -plazmában lévő oldott makromolekulák, illetve a Wharton-kocsonya jelenléte a köldökzsinór eredetű mintákban egyaránt a vörösvérsejtek nem specifikus agglutinációját okozhatják. Javasoljuk, hogy tesztelés előtt mossa át a vörösvérsejteket[5].
5. Az A vagy B variánsokkal rendelkező személyek vörösvérsejtjei esetén az antigének expressziója túl gyenge lehet a kimutatáshoz.
6. A vörösvérsejtek antigén-expressziója gyengébb lehet leukémiában vagy más tumoros betegségben szenvedő embereknél[5].
7. A D antigének gyenge expressziója vagy variánsai nem biztos, hogy kimutathatók.
8. Az anti-A reagens nem biztos, hogy reagál az Ax fenotípus gyenge variánsaival.
9. Néhány esetben előfordul, hogy nem agglutinált vörösvérsejtek apró, vörös, pontszerű megjelenéssel a géloszlopban maradnak. Ez a nem specifikus retenció nem befolyásolhatja az eredmény értelmezését.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A diagnosztikus érzékenység és specificitás:
Az ABO/Rh rendszer
A DG Gel Confirm P gélkártya antitestjeinek diagnosztikai érzékenységét és specificitását az ABO és az Rh rendszer antigénjeinek kimutatása tekintetében reprezentatív számú pozitív és negatív mintán vizsgálták.

Antitest	Minták száma	Érzékenység(a)	Specificitás(b)
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%

(a) Érzékenység: (a valós pozitív eredmények száma / (a valós pozitív eredmények száma + a téves negatív eredmények száma)) x 100
(b) Specificitás: (a valós negatív eredmények száma / (a valós negatív eredmények száma + a téves pozitív eredmények száma)) x 100
(c) A minták között 49 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Csak ezeket a mintákat tekintve az anti-D^{VI-} reagens érzékenysége 93,90%.

Pontosság
A DG Gel Confirm P gélkártya reagenseinek pontosságát egy vizsgálatban állapították meg, mely során tesztelték az ismételhetőséget, valamint a gyártási tételek, illetve laboratóriumokon belüli reprodukálhatóságot. Nem született téves pozitív vagy téves negatív teszteredmény, és a pozitív mintáknál az agglutináció intenzitásának eltérése egyik próba estében sem volt több 1 agglutinációs fokozatnál.

IRODALOMJEGYZÉK

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

KISZERELÉS
210351 DG Gel Confirm P 50 Kártya Profil:2x(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Az utolsó változat dátuma: December 2016

Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mesterdokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mesterdokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

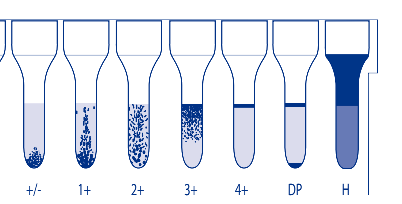
SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT
Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Gyártási tételszám
	Lejárat napja
	Megengedett hőmérséklet
	Olvassa el a használati utasítást!
REF	Katalógusszám
	Kártyak
	Gyártó
	Csomag helyzete, fölfelé
	Törékeny! Óvatosan kezelendő!
	Száraz helyen tartandó

0318

3045705

GRIFOLS



1 pav. Reakcijos lygio pavyzdys

Rezultatų stabilumas
Centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2 - 8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų vertinimas
ABO sistema. Laukiama reakcija naudojant A ir B mikromėgintuvėlius bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

A mikromėgintuvėlis	B mikromėgintuvėlis	Ctl. mikromėgintuvėlis	**Interpretavimas**
0	0	0	O grupė
+	0	0	A grupė
0	+	0	B grupė
+	+	0	AB grupė

D antigenas. Teigiamas atitinkamo mikromėgintuvėlio rezultatas rodo, kad yra D antigeno (Rh sistema).
Pastabos:
1. Santrumpa „Ctl." reiškia „kontrolė".
2. Ctl. mikromėgintuvėlio rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas dėl susiformavusių eritrocitų stulpelių, stiprių šalčio autoagliutininų arba kitų priežasčių, anuliuokite tyrimą. Pakartokite tyrimą nuplovę eritrocitus fiziologiniu tirpalu ir paruošę naują nuplautų eritrocitų suspensiją. Jei Ctl. mikromėgintuvėlio pakartotinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, tyrimo rezultatai gali būti interpretuojami, o jei teigiamas, reikia anuliuoti tyrimą.
3. Gautą ABO ir Rh (D) grupę reikia patikrinti, palyginant gautą rezultatą su mėginiu, kuriame jau nustatyta kraujo grupė. Jei mėginio, kuriame jau nustatyta kraujo grupė, nėra, rekomenduojama nustatyti grupę atvirkštiniu būdu. Nesutapus tiesioginiu (grupė pagal ląsteles) ir atvirkštiniu (grupė pagal serumą) būdu gautai grupei, prieš pateikiant rezultatą šiuos nesutapimus reikia ištirti.
4. Norint patvirtinti D neigiamą rezultatą arba užtikrinti, kad bus aptiktas silpnos ir dalinės raiškos D, turi būti naudojami kiti reagentai ir metodai (pvz., netiesioginis antiglobulino tyrimas), galintys aptikti įvairius silpnos ir dalinės raiškos D variantus.
5. Dvigubos Populiacijos atvejus reikia interpretuoti atsargiai. Aptinkami ne visi mišrių ląstelių atvejai. Sprendimui priimti reikės papildomos informacijos apie paciento ligos istoriją ir papildomų tyrimų. Dvigubos Populiacijos vaizdai gali būti gaunami tiriant pacientus, kuriems buvo perpiltas kraujas arba persodinti kaulų čiulpai[5]. Be to, Dvigubos Populiacijos rezultatas gaunamas tiriant kai kuriuos ABO pogrupius (A_3), dizigotinių dvynių kraujo grupės chimerizmo atvejais ir – itin retai – mozaicizmo, atsiradusio dėl dispermijos, atvejais[5].
6. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir (arba) paruošimas.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI
1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Pasenusiuose arba hemolizuotuose mėginiuose reakcija gali būti silpnesnė nei šviežiame mėginyje.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją[5].
4. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume arba plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus nuplauti[5].
5. Asmenų, kurių kraujo grupė priskiriama A arba B variantui, eritrocitai gali pasižymėti silpna antigenų raiška ir gali būti neaptinkami.
6. Antigenų raiška eritrocituose gali būti silpnesnė, jei žmogus serga leukemija ar kitomis piktybinėmis ligomis[5].
7. Labai silpnos raiškos antigenai arba D antigenų variantai gali būti neaptinkami.
8. Anti-A reagentas gali nereaguoti su silpnais Ax fenotipo variantais.
9. Kartais neagliutinuoti eritrocitai gali būti sulaikomi kurioje nors gelio kolonėlės vietoje, jie atrodo kaip labai smulkūs raudoni taškeliai arba dėmelės. Bet šis nespecifinis sulaikymas neturėtų trukdyti interpretuoti rezultatą.

SPECIFINIAI EFEKTYVUMO ŽYMENYS
Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas:
ABO/Rh sistema
Kortelėje „DG Gel Confirm P" esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemų antigenus buvo ištirtas išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas(a)	Specifiškumas(b)
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(c) Tarp šių mėginių yra 49 mėginys su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D^{VI-} reagento jautrumas yra 93,90%.

Glaudumas
Kortelėje „DG Gel Confirm P" esančių reagentų glaudumas nustatytas atlikus tyrimus, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 agliutinacijos laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

PAKUOTĖ
210351 DG Gel Confirm P 50 Kortelių Savybės: 2x(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Paskutinės versijos data: Gruodis 2016

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

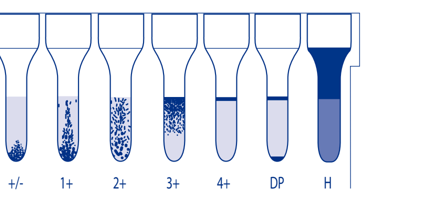
SIMBOLIŲ RODYKLĖ
Šio gaminio etiketėse/pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
LOT	Partijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimas
	Žiūrėkite naudojimo taisykles
REF	Kataloginis numeris
	Kortelės
	Gamintojas
	Šita puse aukštyn
	Dūžtamas, elgtis atsargiai
	Laikyti sausai

0318

3045705

GRIFOLS



Şekil 1. Reaksiyon derecelerini gösteren şablon

Sonuçların stabilitesi
Kartların santrifügasyonundan sonra sonuçların derhal okunması önerilir. İşlem gören kartları yatay konumda bırakmayın. Gerekirse, kartların dik konumda, buzdolabında (2 - 8 °C) ve üst fazın buharlaşmasını önleyecek şekilde laboratuvar filmiyle kapatılmış olarak saklanması koşuluyla kartların işlenmesini takiben 24 saate kadar gecikmeli okuma işlemi yapılabilir.

Sonuçların yorumlanması
ABO sistemi. A ve B mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

A mikrotüpü	B mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	**Yorum**
0	0	0	O grubu
+	0	0	A grubu
0	+	0	B grubu
+	+	0	AB grubu

D antijeni. İlgili mikrotüpteki pozitif bir sonuç, antijen D (Rh sistemi) varlığını gösterir.
Notlar:
1. "Ctl." kısaltması Kontrol anlamındadır.
2. Ctl. mikrotüpü negatif olmalıdır. Pozitif olması durumunda, rulo formasyonu, güçlü soğuk otoaglütininler veya diğer nedenlerle testi iptal edin. Kırmızı kan hücrelerini fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile yıkadıktan ve yıkanan kırmızı kan hücrelerinin yeni bir süspansiyonunu hazırlayın ve testi tekrar edin. Tekrar testinin Ctl. mikrotüpü negatif çıkarsa, test sonuçları yorumlanabilir. Eğer pozitif çıkarsa testi iptal edin.
3. Elde edilen ABO ve Rh (D) grubu, daha önce saptanan bir örnekten alınan sonuçla karşılaştırılarak doğrulanmalıdır. Eğer önceden alınmış bir örnek yoksa, reverse grubun belirlenmesi önerilir. Sonuçlar verilmeden önce, forward (hücre gruplama) ve reverse (serum gruplama) arasındaki çelişkiler araştırılmalıdır.
4. D negatif statüsünü doğrulamak ya da zayıf veya kısmi D saptamasını garanti etmek için, farklı zayıf veya kısmi D varyantlarını saptayabilen diğer reaktifler ve teknikler (İndirekt Antiglobülin testi gibi) kullanılmalıdır.
5. Çift Popülasyon etkinliklerinin yorumunda ihtiyatlı olunmalıdır. Karma-hücre durumlarının hepsi saptanamayabilir. Çözümleme işlemi için hasta geçmişi ile ilgili ek bilgi ve ilave testler gerekecektir. Transfüzyon alan ya da kemik iliği nakli yapılan hastalar Çift Popülasyon görüntüleri sergileyebilir[5]. Çift Popülasyon aynı zamanda bazı ABO alt gruplarında (A_3), çift yumurta ikizlerindeki kan grubu kimerizmi ve çok nadir durumlarda dispermiden kaynaklanan mozayikizm[5] görülebilir.
6. Mikrotüplerde tam veya kısmi hemoliz (pembemsi üst faz ve/veya jel kolon) gözlemlenmesi bunun numune alınırken ve/veya işlenirken yaşanan bir sorundan kaynaklanmadığı anlaşıldıktan sonra, pozitif sonuç olarak yorumlanmalıdır.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU DURUMLAR
1. İleri derecede hemolize uğramış, bulutsu görünüme sahip, kontamine olmuş veya pıhtı içeren numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Beklemiş veya hemolize uğramış örnekler, taze numunelerden alınanlara kıyasla daha zayıf reaksiyonlara yol açabilir.
3. Yüksek potenli antikor içeren numuneler kırmızı kan hücrelerini tamamen kaplayarak spontane aglütinasyona yol açabilir[5].
4. Anormal konsantrasyonda serum proteinleri, serum/plazmada makromoleküler solüsyonların mevcudiyeti veya kordon kanı numunelerinde Wharton Jeli mevcudiyeti, kırmızı kan hücrelerinin spesifik olmayan aglütinasyonuna neden olabilir. Bu durumda testi uygulamadan önce kırmızı kan hücrelerinin yıkanması önerilir[5].
5. A veya B varyantlarına sahip bireylerden alınan kırmızı kan hücreleri antijenler için zayıf bir ekspresyon olabilir ve tespit edilemeyebilir.
6. Lösemi veya diğer habis hastalıklara sahip kişilerin kırmızı kan hücrelerinde antijen ekspresyonu zayıflayabilir[5].
7. D antijenlerinin çok zayıf ekspresyonu veya varyantları tespit edilemeyebilir.
8. Anti-A reaktifi, Ax fenotipinin zayıf varyantlarıyla etkileşime girmeyebilir.
9. Bazı durumlarda, jel kolon içinde kimi yerlerde çok ufak kırmızı nokta veya benek görünümünde aglütine olmamış kırmızı kan hücreleri kalabilir. Bununla birlikte, spesifik olmayan kalıntılar sonucun yorumlanmasına etki etmemelidir.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Tanısal duyarlılık ve özgüllük:
ABO/Rh sistemi
ABO ve Rh sistemlerinin antijenlerini belirlemek için, DG Gel Confirm P kartında mevcut antikorların tanısal duyarlılığı ve özgüllüğü, temsili olarak belli sayıda pozitif ve negatif örnekte incelenmiştir.

Antikor	Numune sayısı	Duyarlılık(a)	Özgüllük(b)
Anti-A	3041	%100	%100
Anti-B	3046	%100	%100
Anti-D^{VI-}	1329(c)	%99,70	%100

(a) Duyarlılık: (gerçek pozitif sonuç sayısı / (gerçek pozitif sonuç sayısı + yanlış negatif sonuç sayısı)) x 100
(b) Özgüllük: (gerçek negatif sonuç sayısı / (gerçek negatif sonuç sayısı + yanlış pozitif sonuç sayısı)) x 100
(c) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 49 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, anti-D^{VI-} reaktifinin duyarlılığı %93,90 olacaktır.

Kesinlik
DG Gel Confirm P kartında bulunan reaktiflerin kesinliği; tekrarlanabilirlik, gruplar arası yeniden üretilebilirlik ve laboratuvar içinde yeniden üretilebilirlik testleriyle saptanmıştır. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar alınmamıştır ve pozitif numunelerde aglütinasyon yoğunlukları arasındaki farklar tüm makalelerde 1. aglütinasyon düzeyinde veya altındadır.

BİBLİYOGRAFYA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

SUNUM
210351 DG Gel Confirm P 50 Kart Profil: 2x(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Üretici:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Son sürüm tarihi: Aralık 2016

Bu doküman birkaç dilde sunulmaktadır. Çeviriler, ingilizce olan ana belgeden yapılmıştır. Tereddüt veya uyuşmazlık olması durumunda ingilizce olan ana belgedeki ifadeler esas alınır.

Türkiye için özel bilgiler
İTHALATÇI FİRMA:
Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy - İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

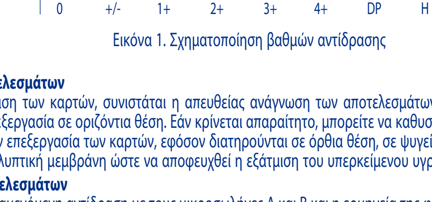
SEMBOL ANAHTARI
Bu ürünün etiketlenmesinde/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya daha fazlası kullanılmış olabilir.

IVD	Vücut dışında *İn vitro* kullanılan tıbbi tanı cihazı
LOT	Seri kodu
	Bu tarihe kadar kullanın
	Sıcaklık sınırlaması
	Kullanım talimatlarına bakın
REF	Katalog numarası
	Kartlar
	Üretici
	Bu taraf yukarı gelecek
	Kolay kırılır, dikkatli kullanın
	Kuru tutun

0318

3045705

GRIFOLS



Εικόνα 1. Σχηματοποίηση βαθμών αντίδρασης

Σταθερότητα αποτελεσμάτων
Μετά τη φυγοκέντριση των καρτών, συνιστάται η απευθείας ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην αφήνετε τις κάρτες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε οριζόντια θέση. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορείτε να καθυστερήσετε την ανάγνωση για έως και 24 ώρες μετά την επεξεργασία των καρτών, εφόσον διατηρούνται σε όρθια θέση, σε ψυγείο (2 - 8 °C) και σφραγισμένες με εργαστηριακή επικαλυπτική μεμβράνη ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση του υπερκείμενου υγρού.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Σύστημα ABO. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες A και B και η ερμηνεία της φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Μικροσωλήνας A	Μικροσωλήνας B	Μικροσωλήνας Ctl.	**Ερμηνεία**
0	0	0	Ομάδα O
+	0	0	Ομάδα A
0	+	0	Ομάδα B
+	+	0	Ομάδα AB

Αντιγόνο D. Ένα θετικό αποτέλεσμα στον αντίστοιχο μικροσωλήνα υποδεικνύει την παρουσία του αντιγόνου D (σύστημα Rh).
Σημειώσεις:
1. Το ακρώνυμο «Ctl.» υποδεικνύει το πρότυπο ελέγχου.
2. Η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. πρέπει να είναι αρνητική. Εάν είναι θετική, λόγω σχηματισμού «rouleaux», σε ισχυρές ψυχρές αυτοσυγκολλητίνες ή άλλες αιτίες, ακυρώστε τη δοκιμασία. Επαναλάβετε τον προσδιορισμό μετά την έκπλυση των ερυθροκυττάρων με διάλυμα φυσιολογικού ορού και προετοιμάστε ένα νέο εναιώρημα των εκπλυμένων ερυθροκυττάρων. Εάν η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. στην επαναληπτική δοκιμασία είναι αρνητική, μπορείτε να ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Εάν είναι θετική, ακυρώστε τη δοκιμασία.
3. Η ομάδα ABO και Rh (D) που προκύπτει θα πρέπει να επαληθευτεί με σύγκριση του αποτελέσματος που προέκυψε με δείγμα για το οποίο έχει ήδη προσδιοριστεί ο τύπος. Εάν δεν είναι διαθέσιμο δείγμα για το οποίο έχει ήδη προσδιοριστεί ο τύπος, συνιστάται ο προσδιορισμός της ανάστροφης ομάδας. Οι ανακολουθίες ευθείας (ομαδοποίηση κυττάρων) και ανάστροφης (ομαδοποίηση ορού) ομάδας αίματος θα πρέπει να διερευνώνται πριν από τη γνωστοποίηση του αποτελέσματος.
4. Για την επαλήθευση της κατάστασης D αρνητικού δείγματος ή τη διασφάλιση της ανίχνευσης ασθενούς ή μερικής έκφρασης D, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιδραστήρια και τεχνικές (π.χ. έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης) που μπορούν να ανιχνεύσουν διαφορετικές παραλλαγές ασθενούς και μερικής έκφρασης D.
5. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία των περιπτώσεων Διπλού Πληθυσμού. Δεν ανιχνεύονται όλες οι περιπτώσεις μικτών κυττάρων. Απαιτείται η προσκόμιση επιπλέον πληροφοριών σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς και επιπλέον δοκιμασίες για ανάλυση. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος ή σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών ενδέχεται να παρουσιάσουν εικόνες Διπλού Πληθυσμού[5]. Διπλός Πληθυσμός παρατηρείται, επίσης, σε ορισμένες υποομάδες ABO (A_3), στον χιμαιρισμό ομάδων αίματος σε διζυγωτικά δίδυμα και στην πολύ σπάνια περίπτωση που προκύπτει από δισπερμία[5].
6. Η παρατήρηση πλήρους ή μερικής αιμόλυσης (ροδόχροο υπερκείμενο υγρό ή/και στήλη γέλης) σε μικροσωλήνες πρέπει να ερμηνευτεί ως θετικό αποτέλεσμα, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν οφείλεται σε πρόβλημα συλλογής ή/και χειρισμού του δείγματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Τυχόν παλαιά δείγματα ή δείγματα που παρουσιάζουν αιμόλυση ενδέχεται να προκαλέσουν ασθενέστερες αντιδράσεις σε σύγκριση με εκείνες που προκύπτουν με φρέσκο δείγμα.
3. Τα δείγματα με αντισώματα υψηλής δραστικότητας ενδέχεται να επικαλύψουν πλήρως τα ερυθροκύτταρα, προκαλώντας αυθόρμητη συγκόλληση[5].
4. Οι μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών στον ορό, η παρουσία μακρομοριακών διαλυμάτων στον ορό/στο πλάσμα ή η παρουσία γέλης του Wharton στα δείγματα αίματος του ομφάλιου λώρου ενδέχεται να προκαλέσουν μη ειδική συγκόλληση των ερυθροκυττάρων. Συνιστάται η έκπλυση των ερυθροκυττάρων πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας[5].
5. Τα ερυθροκύτταρα ατόμων με παραλλαγές A ή B ενδέχεται να παρουσιάζουν ασθενή έκφραση αντιγόνων και να μην ανιχνεύονται.
6. Η έκφραση του αντιγόνου ενδέχεται να είναι εξασθενημένη στα ερυθροκύτταρα ατόμων που πάσχουν από λευχαιμία ή άλλες κακοήθεις νόσους[5].
7. Τυχόν πολύ ασθενής έκφραση ή παραλλαγές των αντιγόνων D ενδέχεται να μην ανιχνεύονται.
8. Το αντιδραστήριο αντι-A ενδέχεται να μην αντιδρά με ασθενείς παραλλαγές του φαινοτύπου Ax.
9. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να διατηρούνται σε κάποιο σημείο της στήλης γέλης με τη μορφή πολύ μικρών κόκκινων κουκκίδων ή νιφάδων. Ωστόσο, αυτή η μη ειδική διατήρηση δεν πρέπει να παρεμποδίσει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα:
Σύστημα ABO/Rh
Η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα των αντισωμάτων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Confirm P για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO και Rh, έχει μελετηθεί σε αντιπροσωπευτικό αριθμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Αντίσωμα	Αρ. δειγμάτων	Ευαισθησία(α)	Ειδικότητα(β)
Αντι-A	3041	100%	100%
Αντι-B	3046	100%	100%
Αντι-D^{VI-}	1329(γ)	99,70%	100%

(α) Ευαισθησία: (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων)) x 100
(β) Ειδικότητα: (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων)) x 100
(γ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 49 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI-} είναι 93,90%.

Ακρίβεια
Η ακρίβεια των αντιδραστηρίων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Confirm P έχει προσδιοριστεί, συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας μεταξύ των παρτίδων και ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Δεν προέκυψαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ενώ οι διαφορές μεταξύ των εντάσεων συγκόλλησης σε θετικά δείγματα ήταν 1 βαθμού συγκόλλησης ή μικρότερες σε όλες τις δοκιμασίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

ΔΙΑΘΕΣΗ
210351 DG Gel Confirm P 50 Κάρτες Προφίλ: 2x(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης: Δεκέμβριος 2016

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών υπερισχύει το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

IVD	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
LOT	Κωδικός Παρτίδας
	Χρήση μέχρι
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
	Κάρτες
	Κατασκευαστής
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Να διατηρείται στεγνό

0318

3045705

GRIFOLS

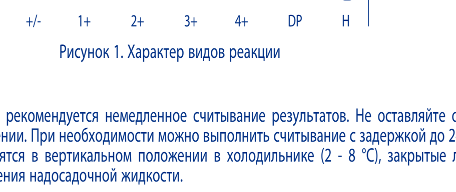


Рисунок 1. Характер видов реакции

Устойчивость результатов
После центрифугирования карт рекомендуется немедленное считывание результатов. Не оставляйте обработанные карты в горизонтальном положении. При необходимости можно выполнить считывание с задержкой до 24 часов после обработки карт, если они хранятся в вертикальном положении в холодильнике (2 - 8 °C), закрытые лабораторной пленкой, чтобы избежать испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов
Система ABO. Ожидаемая реакция с микропробирками A и B и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ — положительная; 0 — отрицательная).

Микропробирка A	Микропробирка B	Микропробирка Ctl.	**Интерпретация**
0	0	0	Группа O
+	0	0	Группа A
0	+	0	Группа B
+	+	0	Группа AB

Антиген D. Положительный результат в соответствующей микропробирке означает присутствие антигена D (система Rh).
Примечания:
1. Сокращение «Ctl» означает контрольную пробу.
2. Контрольная проба в микропробирке должна быть отрицательной. Если она положительная вследствие образования «монетных столбиков» из-за холодовых аутоагглютининов или по другим причинам, тест аннулируется. Необходимо выполнить повторное определение, отмыв эритроциты физиологическим раствором и заново приготовив суспензию отмытых эритроцитов. Если результат в контрольной микропробирке является отрицательным, результаты анализа могут быть интерпретированы; если положительным, тест аннулируется.
3. Полученные группы ABO и Rh (D) следует проверять, сравнивая их с результатом, полученным у предыдущей пробы. Если результат предыдущей пробы недоступен, рекомендуется определить группу обратной реакции. Прямые (клеточное определение) и обратные (сывороточное определение) различия необходимо изучить до обнародования результата.
4. Для подтверждения отрицательного резус-фактора или чтобы подтвердить обнаружение слабого или частичного антигена D, следует использовать другие реагенты и методы (например, непрямой антиглобулиновый тест), способные выявить различные варианты слабого или частичного антигена D.
5. Интерпретацию явлений Двойной Популяции следует выполнять с осторожностью. Не все варианты со смешанными клетками могут быть обнаружены. Для разрешения проблемы потребуются дополнительные сведения из анамнеза пациента и дополнительное тестирование. Двойная Популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[5]. Двойная Популяция также наблюдалась в некоторых подгруппах ABO (A_3), при химеризме по группам крови у разнояйцевых близнецов и в очень редком случае мозаицизма вследствие диспермии[5].
6. Частичный или полный гемолиз в микропробирках (розовая надосадочная жидкость и/или гелевый столбик) означают положительный результат. Однако следует убедиться, что это произошло не из-за неправильного взятия и/или обращения с пробой.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Помутнение, загрязнение образцов, а также наличие в них сгустков или обширного гемолиза может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. Старые или гемолизированные пробы могут давать более слабые реакции по сравнению с результатами, полученными с использованием свежей пробы.
3. Пробы с высокоактивными антителами могут полностью покрывать эритроциты, что приводит к спонтанной агглютинации[5].
4. Нарушение концентрации сывороточного белка, наличие высокомолекулярных растворов в сыворотке/плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. Рекомендуется отмывать эритроциты перед проведением теста[5].
5. Эритроциты, взятые у лиц с A- и B-вариантами антигенов могут демонстрировать их слабую экспрессию и могут не обнаруживаться.
6. Экспрессия антигена может быть ослаблена на эритроцитах пациентов, страдающих лейкемией или другими злокачественными заболеваниями[5].
7. Очень слабая экспрессия или варианты антигенов D могут быть не выявлены.
8. Анти-A реагент может не выявлять слабые варианты фенотипа Ax.
9. Иногда часть неагглютинированных эритроцитов может остаться в гелевой колонке в виде красных точек или комочков. Однако это неспецифическое удерживание не должно сказаться на интерпретации результата.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ
Диагностическая чувствительность и специфичность:
Система ABO/Rh
Диагностическая чувствительность и специфичность антител, присутствующих на картах DG Gel Confirm P для выявления антигенов в системах ABO и Rh, изучалась с репрезентативным количеством положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность(a)	Специфичность(b)
Анти-A	3041	100%	100%
Анти-B	3046	100%	100%
Анти-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%

(a) Чувствительность: (число положительных результатов / (количество истинно положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100
(b) Специфичность: (число отрицательных результатов / (количество истинно отрицательных результатов + количество ложноположительных результатов)) × 100
(c) Эти пробы включают 49 проб со слабым выражением антигена D. Если принять в расчет только эти пробы, чувствительность анти-D^{VI-}-реагента составляет 93,90 мкЛ %.

Прецизионность
Прецизионность реагентов, входящих в состав карты DG Gel Confirm P, была установлена в исследовании, включающем испытания на повторяемость, воспроизводимость между партиями и внутрилабораторную воспроизводимость. Никаких ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было, и различия по интенсивности агглютинации в положительных пробах составляли 1 степень или менее во всех анализах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

ФОРМА ВЫПУСКА
210351 DG Gel Confirm P 50 Карт Профиль: 2x(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Дата последней редакции: Декабрь 2016

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений преимущественной силой обладает оригинальный документ на английском языке.

конкретная информация для России
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.»,
Испания,
на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

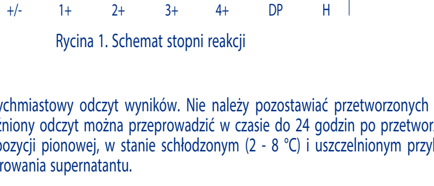
РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ
В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

IVD	Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
LOT	Код партии
	Использовать до
	Ограничение температур
	Смотрите инструкции по использованию
REF	Каталожный номер
	Карты
	Производитель
	Этой стороной вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги

0318

3045705

GRIFOLS



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 uszczelnionym przykrywającą 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).

Mikroprobówka A	Mikroprobówka B	Mikroprobówka Ctl.	**Interpretacja**
0	0	0	Grupa O
+	0	0	Grupa A
0	+	0	Grupa B
+	+	0	Grupa AB

Antygen D. Wynik dodatni w odpowiedniej mikroprobówce wskazuje na obecność antygenu D (układ Rh).
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 erytrocytów fizjologicznym roztworem soli i przygotowaniu nowej zawiesiny przepłukanych erytrocytów. Jeśli wynik w mikroprobówce kontrolnej powtarzanego testu jest ujemny, wyniki testu można zinterpretować; jeśli jest dodatni, test należy unieważnić.
3. Otrzymany wynik oznaczenia grupy ABO i Rh (D) należy zweryfikować porównując go z wynikiem uzyskanym dla wcześniej testowanej próbki. Jeśli wcześniej uzyskany wynik z próbki nie jest dostępny, zalecane jest określenie przeciwciał grupowych ABO. Przed wydaniem wyników należy zbadać rozbieżności pomiędzy oznaczeniem antygenów grupowych (typowanie komórek) i oznaczeniem przeciwciał grupowych (typowanie surowicy).
4. W celu weryfikacji ujemnego statusu D lub zapewnienia detekcji słabego lub częściowego D należy zastosować różne odczynniki i techniki (np. pośredni test antyglobulinowy), które mogą wykryć inne słabe lub częściowe warianty D.
5. 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 przypadku chimeryzmu grup krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach mozaicyzmu spowodowanego dispermią[5].
6. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po uprzednim zweryfikowaniu, czy hemoliza nie ma związku z pobraniem krwi i/lub postępowaniem z próbką.

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 erytrocyty, 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 erytrocytów. Zaleca się przepłukanie erytrocytów 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. Ekspresja antygenu może być osłabiona w erytrocytach u pacjentów z białaczką lub innymi nowotworami złośliwymi[5].
7. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
8. Odczynnik anty-A może nie reagować ze słabymi wariantami fenotypu Ax.
9. Czasami niezaglutynowane erytrocyty mogą pozostać w niektórych miejscach kolumny żelowej – wyglądają wtedy jak bardzo drobne kropki lub plamki. Tego rodzaju niestowist zatrzymanie się komórek nie powinno zakłócić interpretacji wyniku nie powinna jednak zakłócać interpretacji wyniku.

SPECYFICZNE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE
Czułość i swoistość diagnostyczna:
Układ ABO/Rh
Czułość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w karcie DG Gel Confirm P w oznaczaniu antygenów układu 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-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%

(a) Czułość: (liczba rzeczywistych wyników dodatnich / (liczba rzeczywistych wyników dodatnich + liczba wyników fałszywie ujemnych)) × 100
(b) Swoistość: (liczba rzeczywistych wyników ujemnych / (liczba rzeczywistych wyników ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich)) × 100
(c) Próbki te obejmują 49 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeśli uwzględnione zostaną tylko te próbki, czułość odczynnika anty-D^{VI-} będzie wynosić 93,90%.

Precyzja
Precyzję odczynników obecnych w DG Gel Confirm P określono w badaniu z uwzględnieniem testów powtarzalności, odtwarzalności pomiędzy partiami 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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

PREZENTACJA
210351 DG Gel Confirm P 50 Kart Profil: 2×(A/B/D^{VI-}/Ctl.)

Wyprodukowane przez:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data ostatniej weryfikacji: Grudzień 2016

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

0318

3045705

GRIFOLS

3046399 - 08/09/2017

P-287

Background: White

GRIFOLS

3046399

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) — Türkçe

Kan Gruplama Reaktifi

Kullanım Talimatları. *In vitro* tanı kullanımı içindir.

KULLANIM AMACI

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartı, jel tekniğini kullanarak ABO ve Rh (D) sistemi antijenlerini ve reverse ABO grubunu belirlemek için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ABO sistemi, 1900[1] yılında Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan gruplama sistemi olup, hâlâ en önemli transfüzyon uygulamasıdır. ABO sistemi, kırmızı insan kanı hücrelerinde A ve/veya B antijenlerinin olup olmamasına ve kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijene veya antijenlere karşılık gelen plazma veya serumdaki antikor varlığına göre tanımlanır. Transfüzyon tıbbında A ve B antijenlerinden sonra en önemli kan grubu antijeni, Rh kan grubundan D antijenidir.

Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D (RH1) antijeninin olup olmamasına göre tanımlanır.

Anti-A, anti-AB, anti-D^{VI-} ve anti-D^{VI+} reaktifleri ABO ve Rh (D) kan gruplaması için kullanılır ve reverse grup testi (reverse ABO grubunun belirlenmesi) ile tamamlanır.

TEST PRENSİBİ

Test prensibi, Yves Lapierre[2] tarafından kırmızı kan hücresi aglütinasyon reaksiyonlarını tespit etmek için tanımlanan jel tekniğine dayanır. DG Gel kartları sekiz mikrotüpten oluşur. Her bir mikrotüp, kolon adı verilen uzun ve dar bir mikrotüpden ve bu mikrotüpün üst kısmında yer alan ve inkübasyon haznesi adıyla da bilinen bir kısımdan oluşur. Plastik kart mikrotupleri hali hazırda spesifik monoklonal antikorlar (anti-A, anti-B ve anti-D) içeren farklı tampon jel solüsyonları ile doldurulmuştur. Kırmızı kan hücresi antijenleri jel solüsyon, serum veya plazma örneğinde (reverse gruplama testinde) bulunan ilgili antikorlarla etkileşime geçtiğinde aglütinasyon oluşur. Jel kolon, kartın santrifügasyonu sırasında jel kolonundan geçerken aglütine olan kırmızı kan hücrelerini tutan bir filtre görevi görür. Jel kolon, aglütine olan ve olmayan kırmızı kan hücrelerini büyüklüklerine göre ayırır. Aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri varsa jel kolonun üst kısmında veya ortasında tutulur ve aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün sonuna ulaşarak bir çökelti oluştururlar.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar

Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol edin.

- Mikrobiyolojik kontaminasyon, renklerde alterasyon ya da değişiklik veya başka bozukluklar görürseniz kartı kullanmayın.
- Jelde hapsolmuş kabarcıklar, çatlama, kırılma veya kuruma görürseniz ya da jelin üstünde supernatan kısmı, görünebilir ince bir faz halinde görmüyorsanız kartı kullanmayın.
- Kart açılmışsa veya koruyucu alüminyum film zarar görmüşse kartı kullanmayın.
- Mikrotüpün üstünde dağılmış damlacıklar görürseniz kartı kullanmayın. Bu durumda kullanılmadan önce kart, Grifols jel kartlarına özel santifüjle santrifüjlenmelidir. Eğer santrifügasyon işleminden sonra damlalar çökmezse kartı kullanmayın.

Temin Edilen Materyaller

Her bir DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kart mikrotüpü, koruyucu içeren, tamponlu bir ortam ile karıştırılmış jel içerir.

Mikrotüpler, kartın ön yüzünde bulunan etikete göre tanımlanır:

- Mikrotüp A: monoklonal anti-A (fareden elde edilmiş IgM ve IgG antikorları karışımı, 16243 G2+16247 E6 klonları).
- Mikrotüp B: monoklonal anti-B (fareden elde edilmiş IgM antikorları, 9621 A8 klonu).
- Mikrotüp AB: monoklonal anti-AB (fareden elde edilmiş IgM ve IgG antikorları karışımı, 16245 F11 D8, 16247 E6 ve 7821 D9 klonları).
- D^{VI-} Mikrotüpü: monoklonal anti-D (insandan elde edilmiş IgM antikorları, MS-201 klonu). Bu anti-D monoklonal reaktifi, DVI varyantını tespit etmez.
- D^{VI+} Mikrotüpü: monoklonal anti-D (insandan elde edilmiş IgM antikor karışımı, Anti-D P3x61+ESD1M klonları). Bu anti-D monoklonal reaktifi, DVI varyantını tespit eder.
- Mikrotüp Ctl.: antikor içermeyen tampon solüsyonu (kontrol mikrotüpü).
- Mikrotüp N: antikor içermeyen tampon solüsyonu (reverse ABO grubu testi).

Tüm mikrotüpler, koruyucu olarak %0,09 nihai konsantrasyonda sodyum azit (NaN_3) içerir.

REAKTIFIN HAZIRLANMASI

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartları kullanıma hazır olarak sunulur. Teste başlamadan önce jel kartlar oda sıcaklığına (18 - 25 °C) getirilmelidir.

Gerekli olan ancak temin edilmeyen materyaller

Manüel Yöntem için

- 10 µL, 50 µL ve 1 mL otomatik pipetler.
- Tek kullanımlık pipet uçları.
- Cam veya plastik test tüpleri.
- Dilüent DG Gel Sol.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüj.
- Grifols reverse grup testi için Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri (A_1/B)
- Grifols jel kartlarına özel okuyucu (isteğe bağlı).

Tam Otomatik Yöntemler için

- Sulandırıcı DG Gel Sol.
- Grifols reverse grup testi için Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri (A_1/B)
- DG Fluid A ve DG Fluid B.
- Grifols'un sunduğu otomatik alet.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik konumda (ambalaj dışındaki iki okun gösterdiği gibi), mühür bozulmadan 2 - 25 °C'de muhafaza edin.
- Dondurmayın.
- Kartları aşırı ısıya, havalandırma kaynaklarına veya ventilasyon çıkışlarına maruz bırakmayın.
- Saklama veya nakliye sırasında yanlış sıcaklık koşulları olduğunu belirlerseniz kartları kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sonuçlar tek başına klinik tanı teşkil etmez. Sonuçları, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle bir arada değerlendirmeniz gerekir.
- Bu ürün yalnızca nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Yöntemde belirtilenlerin dışında konsantrasyonlardaki hacimlerin ve/veya kırmızı kan hücresi süspansiyonlarının kullanımı, reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir. Örneğin; yanlış pozitif veya yanlış negatif gibi...
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonu için DG Gel Sol dışında sulandırıcıların kullanımı reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüjden başka bir santrifüj kullanmayın.
- İnsan monoklonal kaynaklı DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kart reaktifleri; HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilen materyaller kullanılarak üretilmiştir. Bununla birlikte, insan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı ajanlar yaymayacağını garanti eden bir prosedür mevcut değildir .
- Hayvanlardan elde edilen tüm ürünler, insan kanı ürünleri ve numuneleri, bulaşıcı hastalık yayma potansiyeli varmış gibi kullanılmalıdır.
- Ürün bir kez kullanıldıktan sonra yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik atık kutularına atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, lütfen yerel Grifols servis yetkilisine başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA

EDTA, sodyum sitrat veya sodyum heparin ile alınan kan örnekleri kullanılmalıdır. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi, nitelikli teknik personel tarafından, mevcut standartlara[3-4], göre ve numunenin alınması için kullanılan materyaller üreticisi tarafından belirtilen talimatlara göre kullanılmalıdır.

İleri derecede hemolize uğramış, bulanık veya kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

Numuneler mümkün olduğunca çabuk test edilmelidir.

- ABO/Rh antijenlerinin belirlenmesi için kırmızı kan hücrelerini kullanın. Gerekmesi halinde, 2 - 8 °C'de saklanan numuneler 7 güne kadar kullanılabilir.
  CPD, CPDA veya SAG-Mannitol içinde kan torbasına alınan kırmızı kan hücreleri, kan torbasının üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Torba segmentinden alınan kırmızı kan hücreleri kullanılacaksa süspansiyonu hazırlamadan önce alınan numunenin fizyolojik tuzlu su ile yıkanması önerilir.
- Reverse ABO grubunun belirlenmesi için serum veya plazma kullanın. Gerektiği hallerde, 2 - 8 °C'de saklanan numuneler 7 güne kadar; veya (-20 °C ila -80 °C sıcaklıkta) 5 yıla kadar saklanan donmuş numuneler çözüldükten sonra kullanılabilir.

PROSEDÜR

1. DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartlarının, ilave reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 - 25 °C) ulaşmasını bekleyin.
   Not: Tam otomatik cihaz kullanılıyorsa sonraki aşamaları atlayın ve ilgili cihazın Kullanım Talimatlarını uygulayın.
2. Kullanılacak kartları ve test edilecek numuneleri belirleyin.
3. Reverse gruplama testinde kullanılacak Grifols Reaktif Kırmızı Kan Hücresi (A_1/B) şişelerini, homojen bir süspansiyon haline gelene kadar iyice karıştırın.
4. Mikrotüp içeriğinin birbirine karışmasını önlemek için koruyucu alüminyum filmi dikkatlice açın.
   Not: Ambalaj açıldıktan sonra mikrotüpleri derhal kullanın.
5. $N_{/A1}$ mikrotüpüne A_1 Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinden 50 µL, $N_{/B}$. mikrotüpüne de B Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinden 50 µL ekleyin.
6. İlgili mikrotüplere ($N_{/A1}$ ve $N_{/B}$) 50 µL serum veya plazma ekleyin.
   Not: Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu dikkatlice dağıtın, pipet ucunun duvara veya mikrotüpün içeriğine temas etmesini ve taşmayı engelleyin.
7. DG Gel Sol içinde %5'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayın (1 mL DG Gel Sol içinde 50 µL ambalajlı kırmızı kan hücresi).
8. Kullanmadan önce %5'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonunun homojen olduğundan emin olun.
9. Mikrotüplerin (A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl.) her birine 10 µL %5'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu dağıtın.
   Not: Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu dikkatlice dağıtın, pipet ucunun duvara veya mikrotüpün içeriğine temas etmesini ve taşmayı engelleyin.
10. Jel kartı, Grifols santrifüjünde santrifüjleyin.
11. Santrifügasyondan sonra jel kartı santrifüjden çıkarın ve sonuçları okuyun. Veya sonuçları okumak ve yorumlamak için Grifols jel kartı okuyucusundan yararlanabilirsiniz.

KALİTE KONTROL

Her kullanımın günü başlangıcında pozitif ve negatif kontrollerin teste dahil edilmesi önerilir. Eğer beklenmedik bir kontrol sonucuna ulaşılırsa, aletin, reaktiflerin ve kullanılan materyalin bütünüyle değerlendirilmesi gerekir.

SONUÇLAR

Rapor sonucunda aglütinasyon derecesi, yada aglütinasyon veya hemoliz görülmediği tespit edilecektir.

Negatif sonuçlar: Mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülmez. Negatif sonuçta, kırmızı kan hücreleri jel kolonun en altında yer alır.

Pozitif sonuçlar: Mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülür.

Pozitif sonuçta, aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri jel kolon boyunca görülerek aşağıda açıklandığı şekilde farklı reaksiyon dereceleri gösterebilir. Bazı pozitif reaksiyonlarda mikrotüpün altında da aglütinasyon oluşabilir.

Normal A, B ve D antijeni ekspresyonuna sahip numuneler, güçlü pozitif reaksiyon dereceleri gösterir. Daha zayıf reaksiyonlar, A, B ve D antijenlerinin zayıf veya kısmi ekspresyonuna işaret edebilir. ABO sisteminin A_2 alt grubu da bazen zayıf ekspresyon gösterebilir.

3046399

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) — Lietuviu kalba

Kraujo grupės nustatymo reagentas

Naudojimo instrukcijos. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

PASKIRTIS

„DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" kortelė naudojama ABO ir Rh (D) sistemos antigenams nustatyti ir atliekant atvirkštinį ABO kraujo grupės nustatymą naudojant gelio metodiką.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.[1] Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A ir (arba) B antigenų buvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą plazmoje arba serume. Perpilant kraują svarbiausias kraujo grupių antigenas po A ir B antigenų yra D antigenas Rh kraujo grupėje.

Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.

AntiA, antiB, antiAB, antiD^{VI-} ir antiD^{VI+} reagentai naudojami nustatant ABO ir Rh (D) kraujo grupių tipus, šį tyrimą papildo atvirkštinis grupės tyrimas (atvirkštinis ABO kraujo grupės nustatymas).

TYRIMO PRINCIPAI

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį aprašė Yves Lapierre[2]. „DG Gel" kortelėse yra aštuoni mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėlis iš anksto pripildytas gelio buferinio tirpalo, kuriame yra specifinių monokloninių antikūnų (antiA, antiB, antiAB arba antiD). Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais gelio tirpale arba serumo ar plazmos mėginyje (atliekant atvirkštinį kraujo grupės tyrimą). Kortelę centrifuguojant, gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis gelio kolonėle judančius agliutinuotus eritrocitus. Gelio kolonėlėje agliutinuoti eritrocitai nuo neagliutinuotų eritrocitų atskiriami pagal dydį. Visi agliutinuoti eritrocitai sulaikomi gelio kolonėlės viršuje ar viduje, o neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Matomi požymiai

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę.

- Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinės taršos požymių, pakitimų, spalvos pokyčių ar kitų artefaktų.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebite burbuliukų, jei gelyje yra įskilimų arba įtrūkių, jei gelis džiūsta arba jame nematyti plonos supernatanto linijos.
- Nenaudokite kortelės, jei ji atverta arba aliuminio plėvelės sandariklis pažeistas.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje pastebite pasklidusių lašelių. Tokiu atveju, prieš naudojant kortelę, ją reikia centrifuguoti „Grifols" gelio kortelių centrifugoje. Jei po vieno centrifugavimo seanso lašeliai nenusileidžia, kortelės nenaudokite.

Pateiktos medžiagos

Kiekviename kortelės „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" mikromėgintuvėlyje yra gelio buferinėje terpėje su konservantu.

Mikromėgintuvėlių tipas nurodytas priekinėje kortelės etiketėje:

- A mikromėgintuvėlis: monokloninis antiA (pelių IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai 16243 G2 + 16247 E6).
- B mikromėgintuvėlis: monokloninis antiB (pelių IgM antikūnai, klonas 9621 A8).
- AB mikromėgintuvėlis: monokloninis antiAB (pelių IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai 16245 F11 D8, 16247 E6 ir 7821 D9).
- D^{VI-} mikromėgintuvėlis: monokloninis antiD (žmogaus IgM antikūnai, klonas MS-201). Šis antiD monokloninis reagentas neaptinka DVI formos.
- D^{VI+} mikromėgintuvėlis: monokloninis antiD (žmogaus IgM antikūnų mišinys, klonai antiD P3x61 + ESD1M). Šis antiD monokloninis reagentas aptinka DVI formą.
- Ctl. mikromėgintuvėlis: buferinis tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).
- N mikromėgintuvėliai: buferinis tirpalas be antikūnų (atvirkštinis ABO grupių tyrimas).

Visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN_3), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagento paruošimas

Kortelės „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" tiekiamos paruoštos naudoti. Prieš pradedant tyrimą gelio korteles reikia atšildyti iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Rankinis metodas

- Automatinės 10 µL, 50 µL ir 1 mL pipetės.
- Vienkartiniai pipečių antgaliai.
- Stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- „Grifols" gelio kortelių centrifuga.
- „Grifols" eritrocitų (A_1/B) reagentas, skirtas atvirkštiniam grupės tyrimui.
- „Grifols" gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinis).

Visiškai automatizuoti metodai

- Skiediklis „DG Gel Sol".
- „Grifols" eritrocitų (A_1/B) reagentas, skirtas atvirkštiniam grupės tyrimui.
- Skysčiai „DG Fluid A" ir „DG Fluid B".
- Automatinis „Grifols" instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodo dvi rodyklės ant išorinės pakuotės) 2 - 25 °C temperatūroje nepažeisdami sandariklio.
- Neužšaldykite.
- Saugokite korteles nuo didelio karščio, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
- Nenaudokite kortelių, jeigu jos buvo laikomos arba gabenamos netinkamoje temperatūroje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rezultatai patys savaime nėra klinikinė diagnozė. Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento klinikinę informaciją ir kitus duomenis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį ir (arba) kitokios koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol", gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudokite tik „Grifols" gelio kortelių centrifugą.
- Kortelės „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" žmogaus kilmės monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Vis dėlto nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamosios ligos.
- Su visais gaminiais, kuriuose yra iš gyvūnų išgautų medžiagų, ir žmogaus kraujo gaminiais bei mėginiais turi būti elgiamasi kaip su galinčiais perduoti užkrečiamąsias ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turėtumėte klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį „Grifols" klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Turi būti naudojami kraujo mėginiai, paimti naudojant EDTA, natrio citratą arba natrio hepariną. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais[3-4] ir laikydamasis mėginio paėmimo medžiagų gamintojo pateiktų instrukcijų.

Nenaudokite labai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.

Mėginius reikia ištirti kuo greičiau.

- ABO / Rh antigenams nustatyti naudokite eritrocitus. Jei reikia, mėginius, laikytus 2 - 8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo.
  Eritrocitus iš maišelių, surinktus naudojant CPD, CPDA arba SAG manitolį, galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant maišelio etiketės. Jei naudojami eritrocitai iš maišelio segmento, prieš pradedant ruošti suspensiją rekomenduojama juos nuplauti fiziologiniu tirpalu.
- Atlikdami atvirkštinį ABO kraujo grupės nustatymą naudokite serumą arba plazmą. Jei reikia, mėginius, laikytus 2 - 8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo, taip pat galima naudoti atšildytus mėginius, kurie buvo laikomi iki 5 metų (nuo -20 °C iki -80 °C).

PROCEDŪRA

1. Palaukite, kol kortelės „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)", papildomi reagentai ir mėginiai įšils iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).
   Pastaba: Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.
2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.
3. Jei atliekate atvirkštinį kraujo grupės tyrimą, kruopščiai sumaišykite „Grifols" eritrocitų (A_1/B) reagentą, kad suspensija būtų homogeniška.
4. Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos.
   Pastaba: Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.
5. Įlašinkite 50 µL A_1 eritrocitų reagento į $N_{/A1}$ mikromėgintuvėlį ir 50 µL B eritrocitų reagento į $N_{/B}$ mikromėgintuvėlį.
6. Įpilkite 50 µL serumo arba plazmos į atitinkamus mikromėgintuvėlius($N_{/A1}$ ir $N_{/B}$).
   Pastaba: Eritrocitų suspensiją ir serumą arba plazmą lašinkite atsargiai, stengdamiesi pipetės antgaliu nepaliesti sienelės ar mikromėgintuvėlio turinio, kad mėginys nebūtų pernešamas.
7. Paruoškite 5% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol" (50 µL eritrocitų masės ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol").
8. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 5% eritrocitų suspensija homogeniška.
9. Į kiekvieną mikromėgintuvėlį (A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl.) įlašinkite po 10 µL 5% eritrocitų suspensijos.
   Pastaba: Eritrocitų suspensiją lašinkite atsargiai, stengdamiesi pipetės antgaliu nepaliesti sienelės ar mikromėgintuvėlio turinio, kad mėginys nebūtų pernešamas.
10. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols" centrifugoje.
11. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols" gelio kortelių skaitytuvą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI

Pateikite rezultatus nurodydami agliutinacijos laipsnį, patvirtindami agliutinacijos nebuvimą arba hemolizę.

Neigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje nėra matoma eritrocitų agliutinacija arba hemolizė. Kai rezultatas neigiamas, eritrocitai yra gelio kolonėlės dugne.

Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma eritrocitų agliutinacija ir (arba) hemolizė.

Kai rezultatas teigiamas, agliutinuoti eritrocitai gali likti visame gelio kolonėlės tūryje, rodydami skirtingą reakcijos lygį, kaip apibūdinta toliau. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju mikromėgintuvėlio dugne taip pat gali susidaryti rutuliukas.

Mėginiams su normalia A, B ir D antigenų raiška būdingos stipriai teigiamos reakcijos. Silpnesnės reakcijos gali rodyti silpną arba dalinę A, B ir D antigenų raišką. ABO sistemos pogrupis A_2 taip pat gali pasižymėti silpna raiška.

3046399

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) — Magyar

Vércsoport-meghatározó reagens

Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya az ABO és az Rh (D) rendszer, valamint az ABO ellenanyagcsoport antigénjeinek géles technikával történő meghatározására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

Az AB0 rendszer az első ismert humán vércsoportrendszer, amelyet Landsteiner fedezett fel 1900-ban[1], és a mai napig ez a legfontosabb vércsoportrendszer a transzfúziós gyakorlatban. Az AB0 rendszert az A és/vagy B antigének humán vörösvérsejteken való jelenléte vagy hiánya határozza meg, valamint a vérplazmában vagy -szérumban lévő antitestek jelenléte, amelyek megfelelnek a vörösvérsejt hiányzó antigénjének vagy antigénjeinek. A transzfúziós gyógyászat területén az A és B antigének utáni legfontosabb vércsoportantigén az Rh vércsoport D antigénje.

Az Rh (D) vércsoport meghatározásának alapja a D (RH1) antigén jelenléte vagy hiánya a vörösvérsejteken.

Az anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D^{VI-} és anti-D^{VI+} reagenseket az ABO és az Rh (D) vércsoport tipizálására használják, amit az ellenanyagcsoport-vizsgálat (az ABO ellenanyagcsoport meghatározása) egészít ki.

A TESZT ALAPELVE

A teszt alapelve az Yves Lapierre[2] által leírt, a vörösvérsejtek agglutinációs reakcióinak meghatározására alkalmas géles technika. A DG gélkártyák nyolc mikrocsőből állnak. Minden mikrocsőben található egy kamra, az úgynevezett inkubációs kamra, amely a géloszlopnak nevezett hosszú és keskeny mikrocső tetején helyezkedik el. A pufferelt géles oldat - benne a specifikus monoklonális antitestekkel (anti-A, anti-B, anti-AB vagy anti-D) - a műanyag kártya előtöltött mikrocsöveiben található. Az agglutináció akkor következik be, amikor a vörösvérsejt antigénjei reakcióba lépnek a gél oldatban, illetve a szérum- vagy plazmamintában (az ellenanyagcsoportosítás-vizsgálat esetében) jelenlévő megfelelő antitestekkel. A géloszlop szűrőként szolgál, mely megköti a kártya centrifugálásakor áthaladó agglutinált vörösvérsejteket. A géloszlop méret alapján szétválasztja az agglutinált és a nem agglutinált vörösvérsejteket. Az agglutinált vörösvérsejtek megkötődnek a géloszlop tetején vagy hossza mentén, míg a nem agglutinált vörösvérsejtek üledéket képeznek a mikrocső alján.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők

Felhasználás előtt vizsgálja meg a kártyák állapotát.

- Ne használja a kártyát, ha mikrobiológiai szennyeződés, színváltozás vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg benne.
- Ne használja a kártyát, ha a gélben buborékokat lát, ha a gél megrepedt, repedezik vagy kiszáradt, vagy ha a gél felülúszójának vékony csíkja nem látható.
- Ne használja a kártyát, ha kinyitották, vagy ha az alumínium zárófólia megsérült.
- Ne használja a kártyát, ha elszórtan cseppek figyelhetők meg a mikrocső tetején. Ebben az esetben használat előtt a kártyát le kell centrifugálni a Grifols gélkártyákhoz használt centrifugával. Ha a cseppek nem süllyednek le egy centrifugálás után, ne használja a kártyát.

Biztosított anyagok

A gél a DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya minden mikrocsövében pufferelt, tartósítószeres oldatban található.

A mikrocsövek a gélkártya elülső címkéje alapján azonosíthatók:

- „A" mikrocső: monoklonális anti-A (egér eredetű IgM és IgG antitestek keveréke, 16243 G2+16247 E6 klónok).
- „B" mikrocső: monoklonális anti-B (egér eredetű IgM antitestek, 9621 A8 klón).
- „AB" mikrocső: monoklonális anti-AB (egér eredetű IgM és IgG antitestek keveréke 16245 F11 D8, 16247 E6 és 7821 D9klónok).
- „D^{VI-}" mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgM antitestek, MS-201 klón). Ez az anti-D monoklonális reagens nem mutatja ki a DVI-variánst.
- „D^{VI+}" mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgM antitestek keveréke, Anti-D P3x61+ESD1M klónok). Ez az anti-D monoklonális reagens a DVI-variánst mutatja ki.
- „Ctl." mikrocső: antitestek nélküli pufferes oldat (kontroll mikrocső).
- „N" mikrocső: antitestek nélküli pufferes oldat (ABO ellenanyagcsoport-teszt).

Tartósítószerként minden mikrocső nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaz, amelynek végső koncentrációja 0,09%.

A reagensek előkészítése

A DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártyák használatra készen kerülnek forgalomba. A teszt megkezdése előtt meg kell várni, hogy a gélkártyák elérjék a szobahőmérsékletet (18 - 25 °C).

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A kézi módszerhez:

- 10 µL-es, 50 µL-es és 1 mL-es automata pipetták.
- Eldobható pipettahegyek.
- Üveg vagy műanyag kémcsövek.
- DG Gel Sol hígítószer.
- Centrifuga Grifols gélkártyákhoz.
- Reagens vörösvérsejtek (A_1/B) a Grifols ellenanyagcsoport-vizsgálathoz.
- Gélkártyaolvasó Grifols gélkártyákhoz (opcionális).

A teljesen automatizált módszerhez:

- DG Gel Sol hígítószer.
- Reagens vörösvérsejtek (A_1/B) a Grifols ellenanyagcsoport-vizsgálathoz.
- DG Fluid A és DG Fluid B.
- Automata Grifols berendezés.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Ne használja a lejárati idő után.
- Tárolja az érintetlen zárófóliával felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 - 25 °C között.
- Ne fagyassza.
- Ne tegye ki a kártyákat túlzott hő hatásának, és ne tegye azokat légkondicionáló-berendezés vagy szellőzőnyílás közelébe.
- Ne használja a kártyákat, ha kiderül, hogy a tárolási vagy a szállítási hőmérséklet nem volt megfelelő.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. A beteg klinikai adataival és az egyéb adatokkal együtt értékelje az eredményeket.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A javallottól eltérő térfogatú és/vagy koncentrációjú vörösvérsejt-szuszpenziók használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményekhez vezethet.
- A vörösvérsejt-szuszpenzió hígítása a DG Gel Sol hígítószertől eltérő hígítószerrel módosíthatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez vezethet.
- Csak a Grifols gélkártyákhoz való centrifugát használja.
- A monoklonális, humán eredetű DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya reagenseinek gyártásakor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs antigénnel, valamint az anti-HIV és anti-HCV antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző betegségeket terjesszenek.
- Az összes állati eredetű anyagot tartalmazó terméket, illetve a humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a terméket biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha kérdése van, vagy további információkra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Grifols helyi képviseletével.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Csak EDTA-, nátrium-citrát- vagy heparin-nátrium-oldatban gyűjtött mintát használjon. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványok[3-4], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártói utasításainak betartása mellett.

Ne használjon jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett mintát.

A minták vizsgálatát a lehető leghamarabb el kell végezni.

- Az ABO/Rh rendszer antigénjeinek meghatározásához vörösvérsejteket használjon. Szükség esetén a minták a mintagyűjtés után legfeljebb 7 napig, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolhatók.
  Vérgyűjtő zsákból származó, CPD, CPDA vagy SAG-mannitol oldatban gyűjtött vér is használható a zsák címkéjén feltüntetett lejárati ideig. Vérgyűjtő zsákból származó vér használata esetén javasoljuk, hogy a szuszpenzió elkészítése előtt mossa át a vörösvérsejteket.
- Az ABO ellenanyagcsoport meghatározására használjon vérszérumot vagy -plazmát. Szükség esetén a 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolt mintákat a levétel után 7 napig lehet felhasználni; a lefagyasztott, 5 évig (-20 °C és -80 °C közötti hőmérsékleten) tárolható vérmintákat a felolvasztás után fel lehet használni.

ELJÁRÁS

1. Hagyja a DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártyákat, a további reagenseket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre (18 - 25 °C) melegedni.
   Megjegyzés: Teljesen automata berendezés használata esetén ugorja át a következő lépéseket, és olvassa el az illető berendezés használati utasítását.
2. Azonosítsa a használni kívánt kártyákat és a tesztelni kívánt mintákat.
3. A Grifols ellenanyagcsoport-vizsgálatnál a reagens vörösvértesteket tartalmazó fiolák (A_1/B) tartalmát alaposan keverje össze, hogy a szuszpenzió homogén legyen.
4. Óvatosan távolítsa el az alumíniumfóliát úgy, hogy elkerülje a mikrocsövek keresztfertőződését.
   Megjegyzés: A zárófólia eltávolítása után a mikrocsöveket azonnal fel kell használni.
5. Adagoljon 50 µL reagens A_1 vörösvértestet az $N_{/A1}$ mikrocsőbe, és 50 µL reagens B vörösvértestet az $N_{/B}$ mikrocsőbe.
6. Adjon 50 µL vérszérumot vagy -plazmát a megfelelő mikrocsövekhez ($N_{/A1}$ és $N_{/B}$).
   Megjegyzés: Óvatosan járjon el a vörösvérsejt-szuszpenzió, a szérum vagy a plazma pipettázásakor, és ne érintse a pipetta hegyét a mikrocsövek oldalához vagy a mikrocsövek tartalmába; így elkerülhető az anyag átvitele.
7. Készítsen 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót DG Gel Sol oldatban (50 µL vörösvérsejt 1 mL DG Gel Sol oldatba).
8. Használat előtt gondoskodjon az 5%-os vörösvérsejt-szuszpenzió homogenitásáról.
9. Pipettázzon 10 µL 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót a mikrocsövek mindegyikébe („A" / „B" / „AB" / „D^{VI-}" / „D^{VI+}", „Ctl.").
   Megjegyzés: Óvatosan járjon el a vörösvérsejt-szuszpenzió pipettázásakor, és ne érintse a pipetta hegyét a mikrocsövek oldalához vagy a mikrocsövek tartalmába, így elkerülhető az anyag átvitele.
10. Centrifugálja le a gélkártyát a Grifols centrifugában.
11. Centrifugálás után vegye ki a kártyákat a centrifugából, és olvassa le az eredményt. Alternatív megoldásként az eredmények leolvasásához és értelmezéséhez használjon Grifols kártyaleolvasót.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Javasoljuk, hogy a használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végeznie a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket jelentse az agglutináció foka, az agglutináció hiánya vagy a hemolízis szerint.

Negatív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és hemolízise nem észlelhető a mikrocsövekben. Negatív eredmény esetén a vörösvérsejtek a géloszlop alján találhatók.

Pozitív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és/vagy hemolízise észlelhető a mikrocsövekben.

Pozitív eredmény esetén az agglutinált vörösvérsejtek a géloszlop teljes hosszában maradnak, és különböző erősségű reakciót mutatnak. Egyes pozitív reakciók esetén üledék is képződhet a mikrocső alján.

Az A, B és D antigének normál expressziójú mintái erős pozitív reakciót mutatnak. A gyengébb reakciók az A, B és D antigének gyenge vagy részleges expressziójára utalhatnak. Az AB0 rendszer A_2 alcsoportja ugyancsak gyenge expressziót mutathat.

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 przeciwciał 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 AB0 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 AB0 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_2 układu ABO również może wykazywać słabą ekspresję.

3046399

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) — Русский

Реагент для определения группы крови

Инструкции по использованию. Для диагностики i*n vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Карта DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) используется для определения антигенов по системе ABO и Rh (D) и для определения группы ABO методом обратной реакции с использованием гелевой технологии.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЕ

Система ABO стала первой системой группы крови человека, предложенной Ландштейнером в 1900 году[1], и все еще является основной при переливании крови. Данная система основана на наличии или отсутствии антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов человека, а также на наличии в сыворотке крови антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на эритроцитах. В области переливания крови наиболее важным антигеном группы крови после антигенов A и B является антиген D системы группы крови Rh.

Резус-фактор (Rh (D)) определяется наличием или отсутствием антигена D (RH1) на поверхности эритроцитов.

Для определения группы крови по системе ABO и Rh(D) используются реагенты анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D^{VI-} и анти-D^{VI+}. Дополнительно используется метод перекрестной реакции (определение группы крови по системе ABO методом перекрестной реакции).

ПРИНЦИП ТЕСТА

Тест основан на использовании гелевой технологии, разработанной Ивом Лапьером[2] для выявления реакции агглютинации эритроцитов. Карты DG Gel состоят из восьми микропробирок. Каждая микропробирка имеет инкубационную камеру, расположенную в верхней части длинной и тонкой микропробирки, называемой колонкой. Микропробирка на пластиковой карте предварительно заполнена буферным раствором геля, содержащим специфические моноклональные антитела (анти-A, анти-B, анти-AB или анти-D). Агглютинация происходит, когда антигены эритроцитов реагируют с соответствующими антителами, присутствующими в растворе геля или в образце сыворотки или плазмы (в случае использования метода перекрестной реакции). Колонка с гелем действует как фильтр, удерживающий агглютинированные эритроциты при прохождении через колонку в процессе центрифугирования карты. Колонка с гелем отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных по их размеру. Агглютинированные эритроциты захватываются в верхней или средней части колонки; неагглютинированные эритроциты скапливаются в нижней части микропробирки, образуя осадок.

РЕАГЕНТЫ

Правила использования

Проверьте состояние карт перед их использованием.

- Не используйте карты, если наблюдается микробиологическое загрязнение, изменение цвета или другие артефакты.
- Не используйте карты, если в геле видны пузырьки, имеются трещины или пустоты, карты с высохшим гелем или гелем без хорошо видимого слоя надосадочной жидкости.
- Не используйте карты с поврежденной или снятой защитной алюминиевой пленкой.
- Не используйте карты, если в верхней части микропробирки видны разрозненные капли. В этом случае карту перед использованием следует центрифугировать в центрифуге для гелевых карт Grifols. Если капли не опускаются после центрифугирования, не используйте карту.

Поставляемый материал

Каждая микропробирка карты DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) содержит гель в буферной среде с консервантом.

Микропробирки распознаются по передней этикетке на карте:

- Микропробирка A: моноклональные анти-A антитела (смесь антител IgM и IgG мышиного происхождения, клоны 16243 G2+16247 E6).
- Микропробирка B: моноклональные анти-B антитела (антитела IgM мышиного происхождения, клон 9621 A8).
- Микропробирка AB: моноклональные анти-AB антитела (смесь антител IgM и IgG мышиного происхождения, клоны 16245 F11 D8, 16247 E6 и 7821 D9).
- Микропробирка D^{VI-}: моноклональные анти-D антитела (антитела IgM человеческого происхождения, клон MS-201). Этот анти-D моноклональный реагент не выявляет вариант DVI.
- Микропробирка D^{VI+}: моноклональные анти-D антитела (смесь антител IgM человеческого происхождения, клоны анти-D P3x61+ESD1M). Этот моноклональный реагент анти-D выявляет вариант DVI.
- Микропробирка Ctl.: буферный раствор, не содержащий антитела (контрольная микропробирка).
- Микропробирки N: буферный раствор, не содержащий антитела (тест на определение группы крови по системе ABO методом перекрестной реакции).

Все микропробирки содержат консервант - азид натрия (NaN_3) в конечной концентрации 0,09%.

Приготовление реагентов

Карты DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) поставляются готовыми к использованию. Гелевые карты следует выдержать при комнатной температуре (18 - 25 °C) перед началом работы.

Требуемые, но не поставляемые материалы:

Для ручного метода:

- Автоматические пипетки 10 мкл, 50 мкл, 1 мл.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Стеклянные или пластиковые пробирки.
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Центрифуга для гелевых карт Grifols.
- Стандартные эритроциты (A_1/B) для перекрестной реакции производства Grifols.
- Ридер для гелевых карт Grifols (опционально или необязательно).

Для полностью автоматизированного метода:

- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Стандартные эритроциты (A_1/B) для перекрестной реакции производства Grifols.
- DG Fluid A и DG Fluid B.
- Автоматический анализатор Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в вертикальном положении (согласно стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки) с неповрежденной защитной фольгой при температуре от 2 до 25 °C.
- Не замораживать.
- Не подвергать карты чрезмерному тепловому воздействию или охлаждению от источников кондиционирования воздуха или вентиляции.
- Не использовать карты при обнаружении несоблюдения температурного режима во время хранения и транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Результаты являются самостоятельными данными, а не клиническим диагнозом. Их необходимо оценивать совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- К работе с данным изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста, например, ложноположительным или ложноотрицательным.
- Использование других дилюентов, помимо DG Gel Sol для приготовления суспензии эритроцитов, может повлиять на реакцию и привести к неправильным результатам тестов.
- Не используйте другие центрифуги, помимо центрифуги для гелевых карт Grifols.
- Реагенты карты DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) человеческого моноклонального происхождения производятся с использованием материалов, в которых по результатам анализа не выявлены антиген HBs, антитела к ВИЧ и ВГС. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить инфекционные заболевания в продуктах человеческого происхождения, пока не существует.
- Со всеми продуктами животного происхождения, продуктами крови человека и образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными.
- Утилизируйте использованные продукты в контейнерах для биологических отходов согласно местным, региональным и общенациональным требованиям.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов обращайтесь к официальному представителю клиентской службы компании Grifols в вашем регионе.

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Следует использовать образцы крови, собранные в пробирки с EDTA, цитратом натрия или гепарином натрия. Сбор, сепарация и обработка крови должны выполняться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с действующими стандартами[3-4], и инструкциями производителя материалов для отбора образцов крови.

Не используйте значительно гемолизированные, мутные или контаминированные образцы.

Анализ образцов необходимо производить как можно раньше после их отбора.

- Для определения антигенов ABO/Rh используйте эритроциты. При необходимости, допускается хранение образцов при температуре 2 - 8 °C в течение 7 дней после отбора.
  Эритроциты из контейнеров для крови, собранные с растворами CPD, CPDA или SAG-Mannitol, также могут быть использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. При использовании эритроцитов из контейнера рекомендуется промыть их физиологическим раствором до приготовления суспензии.
- Для определения группы крови по системе ABO методом перекрестной реакции используйте сыворотку или плазму крови. При необходимости, допускается хранение образцов при температуре 2 - 8 °C в течение 7 дней после отбора. Замороженные образцы, хранившиеся не более 5 лет при температуре от -20 °C до -80 °C, можно использовать после их разморозки.

МЕТОДИКА

1. Используйте карты DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), дополнительные реагенты и пробы, доведенные до комнатной температуры (18 - 25 °C).
   Примечание: При использовании полностью автоматических анализаторов пропустите следующие этапы и обратитесь к инструкции по использованию соответствующих анализаторов.
2. Определите карты для использования и пробы, которые предстоит тестировать.
3. Тщательно перемешайте содержимое флаконов стандартных эритроцитов Grifols (A_1/B) для перекрестной реакции.
4. Аккуратно снимите алюминиевую фольгу так, чтобы предотвратить кросс-контаминацию содержимого микропробирок между собой.
   Примечание: Используйте микропробирки сразу после снятия фольги.
5. Внесите 50 мкл эритроцитов A_1 в микропробирку $N_{/A1}$ и 50 мкл эритроцитов B в микропробирку $N_{/B}$.
6. Добавьте 50 мкл сыворотки или плазмы крови в соответствующие микропробирки ($N_{/A1}$ и $N_{/B}$).
   Примечание: Осторожно вносите суспензию эритроцитов и сыворотку или плазму, избегая контакта кончика пипетки со стенкой или содержимым микропробирки для предотвращения переноса содержимого.
7. Приготовьте 5-процентную суспензию эритроцитов в DG Gel Sol (50 мкл осадка эритроцитов в 1 мл DG Gel Sol).
8. Перед применением убедитесь в однородности 5-процентной суспензии эритроцитов.
9. Внесите по 10 мкл 5-процентной суспензии эритроцитов в каждую микропробирку (A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl.).
   Примечание: Осторожно вносите суспензию эритроцитов, избегая контакта кончика пипетки со стенкой или содержимым микропробирки для предотвращения переноса содержимого.
10. Центрифугируйте гелевую карту в центрифуге Grifols.
11. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и выполните считывание результатов. Для считывания и интерпретации результатов можно также использовать ридер для карт Grifols.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется ежедневно проводить тестирование положительного и отрицательного контроля. При непрохождении контроля проведите полную проверку используемых приборов, реагентов и материалов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Создайте отчет о результатах, включая степень агглютинации, отсутствие агглютинации или гемолиз.

Отрицательные результаты: агглютинация отсутствует, гемолиз эритроцитов в микропробирке не наблюдается. При отрицательном результате эритроциты находятся на дне гелевой колонки.

Положительные результаты: наблюдается агглютинация и/или гемолиз эритроцитов в микропробирках.

При положительном результате агглютинированные эритроциты могут располагаться по всей длине гелевой колонки, показывая различные виды реакции, описанные ниже. В результате некоторых положительных реакций также возможно образование осадка на дне микропробирки.

Образцы с нормальной экспрессией антигенов A, B и D показывают сильную положительную реакцию. Более слабые реакции могут свидетельствовать о слабой или частичной выраженности антигенов A, B и D. Подгруппа A_2 системы ABO может также давать слабую агглютинацию.

Степени агглютинации

Отрицательная	0	В нижней части гелевой колонки образуется хорошо различимый осадок из неагглютинированных эритроцитов; в остальной части колонки агглютинированные клетки не видны
Положительная	+/-	Слаборазличимые мелкие скопления агглютинированных клеток в нижней части гелевой колонки и осадок из неагглютинированных клеток на дне

3046399

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) — Ελληνικά

Αντιδραστήριο τυποποίησης ομάδων αίματος

Οδηγίες Χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κάρτα DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των αντιγόνων του συστήματος ABO και Rh (D) και της ανάστροφης ομάδας ABO με τη χρήση της τεχνικής γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα ABO ήταν το πρώτο σύστημα ανθρώπινων ομάδων αίματος που ανακαλύφθηκε από τον Landsteiner το 1900[1] και εξακολουθεί να αποτελεί την πιο σημαντική πρακτική μετάγγισης. Το σύστημα ABO καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία των αντιγόνων A ή/και B στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, καθώς και από την παρουσία αντισωμάτων στο πλάσμα ή στον ορό, που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα. Στον τομέα της ιατρικής της μετάγγισης, μετά τα αντιγόνα A και B, το πιο σημαντικό αντιγόνο ομάδας αίματος είναι το αντιγόνο D από την ομάδα αίματος Rh.

Ο προσδιορισμός του Rh (D) καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου D (RH1) στα ερυθροκύτταρα.

Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B, αντι-AB, αντι-D^{VI-} και αντι-D^{VI+} χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του τύπου ομάδας αίματος ABO και Rh (D), σε συνδυασμό με τη δοκιμασία ανάστροφης ομάδας (προσδιορισμός της ανάστροφης ομάδας ABO).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η αρχή της δοκιμασίας βασίζεται στην τεχνική γέλης που περιγράφηκε από τον Yves Lapierre[2] για την ανίχνευση αντιδράσεων συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες DG Gel αποτελούνται από οκτώ μικροσωλήνες. Κάθε μικροσωλήνας αποτελείται από έναν θάλαμο, που είναι γνωστός ως θάλαμος επώασης, στο επάνω μέρος ενός επιμήκους και στενού μικροσωλήνα, που αναφέρεται ως στήλη. Ο μικροσωλήνας της πλαστικής κάρτας είναι προγεμισμένος με ρυθμιστικό διάλυμα γέλης που περιέχει ειδικά μονόκλωνα αντισώματα (αντι-A, αντι-B, αντι-AB ή αντι-D). Η συγκόλληση επιτυγχάνεται όταν τα αντιγόνα των ερυθροκυττάρων αντιδρούν με τα αντίστοιχα αντισώματα που υπάρχουν στο διάλυμα γέλης ή στο δείγμα ορού ή πλάσματος (στην περίπτωση της δοκιμασίας τυποποίησης ανάστροφης ομάδας). Η στήλη γέλης δρα ως φίλτρο που παγιδεύει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα, καθώς αυτά διέρχονται από τη στήλη γέλης κατά τη φυγοκέντριση της κάρτας. Η στήλη γέλης διαχωρίζει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα από τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα βάσει μεγέθους. Τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα παγιδεύονται στο επάνω μέρος της στήλης ή σε διάφορα σημεία κατά μήκος της στήλης γέλης και τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα φτάνουν στον πυθμένα του μικροσωλήνα σχηματίζοντας ίζημα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις

Ελέγξτε την κατάσταση των καρτών πριν από τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε μικροβιολογική επιμόλυνση, αλλοιώσεις ή αλλαγές στο χρώμα ή άλλες ξένες ουσίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε παγιδευμένες φυσαλίδες στη γέλη, γέλη με σκασίματα ή ρωγμές, ξηρή γέλη ή γέλη χωρίς ορατή λεπτή γραμμή υπερκείμενου υγρού.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν έχει ανοιχτεί ή εάν η σφράγιση μεμβράνης αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε διάσπαρτες σταγόνες στο επάνω μέρος του μικροσωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση, η κάρτα πρέπει να υποβληθεί σε φυγοκέντριση με τη φυγόκεντρο για τις κάρτες γέλης Grifols πριν από τη χρήση. Εάν μετά από μία φυγοκέντριση οι σταγόνες δεν καταβυθιστούν προς τα κάτω, μη χρησιμοποιείτε την κάρτα.

Υλικό που διατίθεται

Κάθε μικροσωλήνας της κάρτας DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) περιέχει γέλη σε ρυθμιστικό μέσο με συντηρητικό.

Οι μικροσωλήνες αναγνωρίζονται από την μπροστινή ετικέτα της κάρτας:

- Μικροσωλήνας A: μονόκλωνα αντισώματα αντι-A (μίγμα IgM και IgG αντισωμάτων ποντικού, κλώνοι 16243 G2+16247 E6).
- Μικροσωλήνας B: μονόκλωνα αντισώματα αντι-B (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος 9621 A8).
- Μικροσωλήνας AB: μονόκλωνα αντισώματα αντι-AB (μίγμα IgM και IgG αντισωμάτων ποντικού, κλώνοι 16245 F11 D8, 16247 E6 και 7821 D9).
- Μικροσωλήνας D^{VI-}: μονόκλωνα αντισώματα αντι-D (IgM αντισώματα ανθρώπινης προέλευσης, κλώνος MS-201). Αυτό το αντιδραστήριο μονόκλωνων αντισωμάτων αντι-D δεν ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας D^{VI+}: μονόκλωνα αντισώματα αντι-D (μίγμα IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης, κλώνοι αντι-D P3x61+ESD1M). Αυτό το αντιδραστήριο μονόκλωνων αντισωμάτων αντι-D ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας Ctl.: ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς αντισώματα (μικροσωλήνας ελέγχου).
- Μικροσωλήνες N: ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς αντισώματα (δοκιμασία ανάστροφης ομάδας ABO).

Όλοι οι μικροσωλήνες περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN_3) ως συντηρητικό σε τελική συγκέντρωση 0,09%.

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων

Οι κάρτες DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) παρέχονται έτοιμες προς χρήση. Οι κάρτες γέλης θα πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C) πριν από την έναρξη της δοκιμασίας.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται

Για χειροκίνητη μέθοδο

- Αυτόματες πιπέτες των 10 µL, 50 µL και 1 mL.
- Ρύγχη πιπέτας μίας χρήσης.
- Γυάλινοι ή πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- Φυγόκεντρος για κάρτες γέλης Grifols.
- Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων (A_1/B) για δοκιμασία ανάστροφης ομάδας από την Grifols.
- Μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols (προαιρετικά).

Για πλήρως αυτοματοποιημένες μεθόδους

- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων (A_1/B) για δοκιμασία ανάστροφης ομάδας από την Grifols.
- DG Fluid A και DG Fluid B.
- Αυτοματοποιημένο όργανο από την Grifols.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) με άθικτη σφράγιση στους 2 - 25 °C.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην εκθέτετε τις κάρτες σε υπερβολική θερμοκρασία, πηγές κλιματισμού ή αγωγούς εξαερισμού.
- Μη χρησιμοποιήσετε τις κάρτες εάν παρατηρήσετε ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αποτελέσματα από μόνα τους δεν αποτελούν κλινική διάγνωση. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με τα κλινικά στοιχεία και άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η χρήση όγκων ή/και εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων σε συγκεντρώσεις πέραν αυτών που ενδείκνυνται για τη συγκεκριμένη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση αραιωτικών εκτός των DG Gel Sol για το εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλη φυγόκεντρο εκτός της φυγόκεντρου για τις κάρτες γέλης Grifols.
- Τα αντιδραστήρια της κάρτας DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) ανθρώπινης μονοκλωνικής προέλευσης παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση μολυσματικών νόσων.
- Ο χειρισμός όλων των προϊόντων με υλικά ζωικής προέλευσης, καθώς και των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως αρμόζει στις εν δυνάμει μολυσματικές νόσους.
- Απορρίπτετε το προϊόν σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Grifols στην περιοχή σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αίματος που συλλέγονται σε EDTA, κιτρικό νάτριο ή νατριούχο ηπαρίνη. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα[3-4], και με τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή του δείγματος.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση.

Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία το συντομότερο δυνατό.

- Για τον προσδιορισμό των αντιγόνων του συστήματος ABO/Rh, χρησιμοποιείτε τα ερυθροκύτταρα. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που είναι αποθηκευμένα στους 2 - 8 °C έως και 7 ημέρες μετά τη συλλογή.
  Τα ερυθροκύτταρα από ασκούς που συλλέγονται σε διάλυμα CPD, CPDA ή SAG-Mannitol μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα του ασκού. Εάν χρησιμοποιηθούν ερυθροκύτταρα από τμήμα του ασκού, συνιστάται η έκπλυσή τους με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την προετοιμασία του εναιωρήματος.
- Για τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας ABO, χρησιμοποιήστε ορό ή πλάσμα. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που είναι αποθηκευμένα στους 2 - 8 °C έως και 7 ημέρες μετά τη συλλογή ή κατεψυγμένα δείγματα που φυλάσσονται για έως 5 έτη (από -20 °C έως -80 °C), μετά από απόψυξη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφήστε τις κάρτες DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), τα επιπλέον αντιδραστήρια και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C).
   Σημείωση: Για πλήρως αυτοματοποιημένα όργανα, παραλείψτε τα επόμενα βήματα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων οργάνων.
2. Προσδιορίστε τις κάρτες που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε και τα δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία.
3. Αναμίξτε σχολαστικά τα φιαλίδια του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων (A_1/B) για τη δοκιμασία ανάστροφης ομάδας από την Grifols, ώστε να διασφαλιστεί η ομοιογενής εναιώρηση.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη αλουμινίου, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των περιεχομένων του μικροσωλήνα.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τους μικροσωλήνες αμέσως μετά το άνοιγμα της σφράγισης.
5. Διανείμετε 50 µL του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων A_1 στον μικροσωλήνα $N_{/A1}$ και 50 µL του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων B στον μικροσωλήνα $N_{/B}$.
6. Προσθέστε 50 µL ορού ή πλάσματος στους αντίστοιχους μικροσωλήνες ($N_{/A1}$ και $N_{/B}$).
   Σημείωση: Διανέμετε προσεκτικά το εναιώρημα ερυθροκυττάρων και τον ορό ή το πλάσμα, αποφεύγοντας την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με το τοίχωμα ή το περιεχόμενο των μικροσωλήνων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
7. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 5% σε DG Gel Sol (50 µL συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε 1 mL DG Gel Sol).
8. Διασφαλίστε την ομοιογένεια του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% πριν από τη χρήση.
9. Διανείμετε 10 µL εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% σε καθέναν από τους μικροσωλήνες (A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl.).
   Σημείωση: Διανέμετε προσεκτικά το εναιώρημα ερυθροκυττάρων, αποφεύγοντας την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με το τοίχωμα ή το περιεχόμενο των μικροσωλήνων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
10. Εκτελέστε φυγοκέντριση της κάρτας γέλης στη φυγόκεντρο Grifols.
11. Μετά τη φυγοκέντριση, αφαιρέστε την κάρτα γέλης από τη φυγόκεντρο και προβείτε σε ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε μια μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Συνιστάται η συμπερίληψη θετικών και αρνητικών προτύπων ελέγχου με τη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει μη αναμενόμενο αποτέλεσμα προτύπου ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί πλήρης αξιολόγηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Αναφέρετε τα αποτελέσματα ως βαθμό συγκόλλησης, απουσία συγκόλλησης ή αιμόλυση.

Αρνητικά αποτελέσματα: δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση ή αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα. Σε αρνητικό αποτέλεσμα, τα ερυθροκύτταρα βρίσκονται στον πυθμένα της στήλης γέλης.

Θετικά αποτελέσματα: υπάρχει ορατή συγκόλληση ή/και αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα.

Σε θετικό αποτέλεσμα, τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να παραμένουν σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης, υποδεικνύοντας διάφορους βαθμούς αντίδρασης όπως περιγράφεται παρακάτω. Ορισμένες θετικές αντιδράσεις ενδέχεται επίσης να σχηματίζουν ίζημα στον πυθμένα του μικροσωλήνα.

Τα δείγματα με φυσιολογική έκφραση αντιγόνων A, B και D παρέχουν ισχυρούς θετικούς βαθμούς αντίδρασης. Οι πιο ασθενείς αντιδράσεις ενδέχεται να υποδεικνύουν αδύναμη ή μερική έκφραση των αντιγόνων A, B και D. Η υποομάδα A_2 του συστήματος ABO μπορεί επίσης να υποδηλώνει ασθενή έκφραση.

Βαθμοί αντίδρασης

Αρνητική:	0	Σαφώς καθορισμένο ίζημα μη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στον πυθμένα της στήλης γέλης και απουσία ορατών συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στην υπόλοιπη στήλη γέλης
Θετική:	+/-	Ελάχιστα ορατοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους στο κάτω μέρος της στήλης γέλης και ίζημα μη συγκολλημένων κυττάρων στον πυθμένα
	1+	Μερικοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους συχνά στο κάτω ήμισυ της στήλης γέλης. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί μικρό ίζημα στον πυθμένα της στήλης γέλης

A reakció foka

Negatív:	0	A nem agglutinált vörösvérsejtek jól látható üledéket képeznek az oszlop alján, és nincs látható agglutinált sejt a géloszlop többi részén
Pozitív:	+/-	Agglutinált sejtek kis méretű, alig látható csomói a géloszlop alsó részén, és nem agglutinált sejtek üledéke a mikrocső alján
	1+	Agglutinált sejtek néhány, kis méretű csomója, jellemzően a géloszlop alsó felében. Kis mennyiségű üledék előfordulhat a géloszlop alján
	2+	Kis vagy közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop teljes hosszában. Néhány nem agglutinált sejt előfordulhat a géloszlop alján
	3+	Közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop felső felében
	4+	Et veldefineret bånd af agglutinerede celler i den øverste del af gelkolonnen. Der kan muligvis observeres nogle få agglutinerede celler under båndet
Kevert mező (double population)	DP	A vörösvérsejtek sávot képeznek a gél felső részén, vagy a géloszlop teljes hosszában megtalálhatók, és negatív eredményként üledék is megfigyelhető az oszlop alján
Hemolízis	H	Hemolízis a mikrocsőben, és vörösvérsejtek nem vagy nagyon alacsony számban észlelhetők a géloszlopban. Jelentse, ha a mikrocsőben hemolízis tapasztalható, de a mintában nem

1. ábra A reakció fokának mintázata.

Az eredmények stabilitása
Javasoljuk, hogy a kártyák lecentrifugálása után azonnal olvassa le az eredményeket. A felhasznált kártyákat ne hagyja vízszintes helyzetben. Szükség esetén a kártyák a felhasználás után akár 24 órával is leolvashatók, ha a kártyákat a leolvasásig függőleges helyzetben, hűtve (2 – 8 °C között), laboratóriumi fóliával lezárva tárolták a felülúszó elpárolgásának megakadályozása érdekében.

Az eredmények értelmezése
Az ABO rendszer. Az „A" és a „B" mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

ABO előanyagcsoport				ABO ellenanyagcsoport		
„A" mikrocső	„B" mikrocső	„AB" mikrocső	„Ctl." mikrocső	„N" mikrocső + reagens A_1 vörösvérsejtek	„N" mikrocső + reagens B vörösvérsejtek	Értelmezés
0	0	0	0	+	+	O vércsoport
+	0	+	0	0	+	A vércsoport
0	+	+	0	+	0	B vércsoport
+	+	+	0	0	0	AB vércsoport

D antigén. A „D^{VI-}" és a „D^{VI+}" mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

„D^{VI-}" mikrocső	„D^{VI+}" mikrocső	„Ctl." mikrocső	Értelmezés
+	+	0	D-pozitív
0	0	0	D-negatív
0	+	0	Gyenge vagy részleges D
+	0	0	

Megjegyzések:
1. A „Ctl." rövidítés jelentése kontroll.
2. A „Ctl." mikrocsőnek negatív eredményt kell adnia. Ha „rouleaux" képződése vagy hideg autoagglutininek miatt, esetleg más okból pozitív eredmény születik, érvénytelenítse a tesztet. Ismételje meg a meghatározást azután, hogy a sejteket átmosta fiziológiás sóoldattal, és az átmosott vörösvérsejtekből új szuszpenziót készített. Ha a „Ctl." mikrocső az ismételt teszten negatív eredményt ad, a teszt eredményei értelmezhetők, ám ha az eredmény pozitív, akkor a tesztet érvényteleníteni kell.
3. Ha ellentmondást tapasztal az agglutinációs és ellenanyag-szűréses vércsoport-meghatározásban, azt az eredmény kiadása előtt ki kell vizsgálni.
4. A D-negatív státusz igazolására, illetve a gyenge és részleges D kimutatásának biztosítására más technikákat (pl. indirekt antiglobulin tesztet) kell alkalmazni, amely a különböző gyenge és részleges D variánsokat is kimutatja.
5. Abban az esetben, ha a „D^{VI-}" és a „D^{VI+}" mikrocső egymásnak ellentmondó eredményeket ad, ezt gyenge vagy részleges D antigénnek kell tekinteni. Javasoljuk, hogy elemezze ennek az antigénnek az expresszióját is.
6. A kevert mezős események értelmezésekor óvatosan kell eljárni. Nem minden kevert mezős helyzet kerül kimutatásra. A megoldáshoz további tesztekre és a beteg kórtörténetéből származó, további információkra lesz szükség. A transzfundált vagy csontvelő-átültetésen átesett betegek kevert mezős eredményt adhatnak[5]. A kevert mezős eredmény egyes ABO alcsoportokban (A_3), a Tn-kriptantigéneknél, vércsoport-kimérizmus esetén kétpetéjű ikreknél, valamint a dispermiából kialakuló, nagyon ritkán előforduló mozaicizmus esetében is megfigyelhető[5-6].
7. A mikrocsövekben megfigyelhető teljes vagy részleges hemolízist (rózsaszínes felülúszó és/vagy géloszlop) pozitív eredménynek kell tekinteni, miután meggyőződött arról, hogy azt nem a minta gyűjtésével kapcsolatos probléma és/vagy a helytelen mintakezelés eredményezte.
8. A 4+ eredményű pozitív minták esetén időnként előfordul, hogy a vörösvérsejtek az inkubációs kamrában maradnak, ám ez nem akadályozza az eredmény leolvasását.

AZ ELJÁRÁSOK KORLÁTAI
1. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve a vérrögöt tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
2. Régebben gyűjtött vagy hemolizált minták gyengébb reakciókat adhatnak a friss mintákhoz képest.
3. Egyes minták magas reakciókészségű antitestjei teljesen bevonhatják a vörösvérsejtek felszínét, és spontán agglutinációt okozhatnak[5].
4. A szérumfehérjék rendellenes koncentrációi, a vérszérumban vagy -plazmában lévő oldott makromolekulák, illetve a Wharton-kocsonya jelenléte a köldökzsinór eredetű mintákban egyaránt a vörösvérsejtek nem specifikus agglutinációját okozhatják. Javasoljuk, hogy tesztelés előtt mossa át a vörösvérsejteket[5].
5. Az A vagy B variánsokkal rendelkező személyek vörösvérsejtjei esetén az antigének expressziója túl gyenge lehet a kimutatáshoz.
6. A D antigének gyenge expressziója vagy variánsai nem biztos, hogy kimutathatók.
7. A kártyában található anti-A reagens reakcióba léphet a Tn-kriptantigénekkel.
8. A leukémiás vagy más tumoros betegséggel élő emberek vörösvérsejtjeinek antigén-expressziója gyengébb lehet[5].
9. Gyengén antikoagulált plazma vagy nem teljesen megalvadt szérum használata esetén a nem agglutinált vörösvérsejtek beszorulhatnak a fibrinmaradványok közé a gél felső részén, és rózsaszínes-pirosas rétegként látszanak. Habár az eredmények helyes értelmezése ebben az esetben is elképzelhető, negatív reakció esetén a kevert mezős téves megjelenés hibás értelmezéshez vezethet. A nem teljesen megalvadt szérumminták esetében a szérum ismételt alvasztása, és a vizsgálat megismétlése javasolt[5].
10. Az elő- és ellenanyagcsoportok között eltérések adódhatnak az alacsony vagy nem létező isoagglutinin-szinttel rendelkező betegeknél: újszülöttek 4 – 6 hónapos korig, idősek, immunhiányos, vagy plazmacsere következtében fokozottan hígított antitestekkel rendelkező betegek[5].
11. Néhány esetben előfordul, hogy nem agglutinált vörösvérsejtek apró, vörös, pontszerű megjelenéssel a géloszlopban maradnak. Ez a nem specifikus retenció nem befolyásolhatja az eredmény értelmezését.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
Diagnosztikus érzékenység és specificitás:

Az ABO/Rh rendszer

A DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya antitestjeinek diagnosztikai érzékenységét és specificitását az ABO és az Rh rendszer antigénjeinek kimutatása tekintetében reprezentatív számú pozitív és negatív mintán vizsgálták.

Antitest	Minták száma	Érzékenység(a)	Specificitás(b)
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-AB	3038	100%	100%
Anti-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%
Anti-D^{VI+}	3253(d)	99,70%	100%

(a) Érzékenység: (a valós pozitív eredmények száma / (a valós pozitív eredmények száma + a téves negatív eredmények száma)) x 100
(b) Specificitás: (a valós negatív eredmények száma / (a valós negatív eredmények száma + a téves pozitív eredmények száma)) x 100
(c) A minták között 49 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Ha csak ezeket a mintákat vesszük figyelembe, a „D^{VI-}" mikrocső anti-D^{VI-} reagensének érzékenysége 93,90%-os.
(d) A minták között 104 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Ha csak ezeket a mintákat vesszük figyelembe, a „D^{VI+}" mikrocső anti-D^{VI+} reagensének érzékenysége 93,30%-os.

ABO ellenanyagcsoport

A DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya jellemzői alkalmassá teszik a kártyát az ellenanyagcsoport-meghatározásra; ezt a tényt egy olyan vizsgálat is alátámasztja, melynek eredményei hasonlóak voltak más, azonos rendeltetésű termékeken végzett vizsgálatok eredményeihez.

Pontosság
A DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) gélkártya reagenseinek pontosságát egy vizsgálatban állapították meg, mely során tesztelték az ismételhetőséget, valamint a gyártási tételek közötti, illetve a laboratóriumokon belüli reprodukálhatóságot. Nem születtek téves pozitív vagy téves negatív teszteredmények, és a pozitív mintáknál az agglutináció intenzitásának eltérése egyik próba esetében sem volt több 1 agglutinációs fokozatnál.

IRODALOMJEGYZÉK

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.

KISZERELÉS
210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 kártya Profilok: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain

Utolsó átdolgozás dátuma: 2017. január

Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mesterdokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mesterdokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT
Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

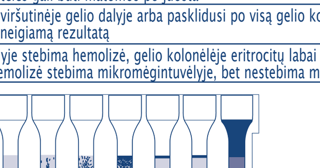
IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz	REF	Katalógusszám
LOT	Gyártási tételszám		Csomag helyzete, fölfelé
	Lejárat napja		Törékeny! Óvatosan kezelendő!
	Megengedett hőmérséklet		Száraz helyen tartandó
	Olvassa el a használati utasítást!		

CE 0318

GRIFOLS

Reakcijos lygis

Neigiamas	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti
Teigiamas	+/-	Vos matomi nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas dugne
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai dažniausiai gelio kolonėlės apačioje. Gelio kolonėlės dugne taip pat gali būti matomas nedidelis rutuliukas
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinuotos ląstelės
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Kelios agliutinuotos ląstelės gali būti matomos po juosta
Dviguba Populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio dalyje arba pasklidusi po visą gelio kolonėlę ir rutuliukas dugne, rodantis neigiamą rezultatą
Hemolizė	H	Mikromėgintuvėlyje stebima hemolizė, gelio kolonėlėje eritrocitų labai mažai arba visai nėra. Praneškite, jei hemolizė stebima mikromėgintuvėlyje, bet nestebima mėginyje



1 pav. Reakcijos lygio pavyzdys.

Rezultatų stabilumas
Centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2 - 8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų vertinimas
ABO sistema. Laukiama reakcija naudojant A ir B mikromėgintuvėlius bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

ABO grupė pagal tiesioginio testo rezultatus				ABO grupė pagal atvirkštinio testo rezultatus		
A mikromėgin-tuvėlis	B mikromėgin-tuvėlis	AB mikromėgin-tuvėlis	Ctl. mikromėgin-tuvėlis	N mikromėgintuvėlis + A_1 eritrocitų reagentas	N mikromėgintuvėlis + B eritrocitų reagentas	Interpretavimas
0	0	0	0	+	+	O grupė
+	0	+	0	0	+	A grupė
0	+	+	0	+	0	B grupė
+	+	+	0	0	0	AB grupė

D antigenas. Laukiama reakcija, naudojant D^{VI-} ir D^{VI+} mikromėgintuvėlius, bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

D^{VI-} mikromėgintuvėlis	D^{VI+} mikromėgintuvėlis	Ctl. mikromėgintuvėlis	Interpretavimas
+	+	0	D teigiamas
0	0	0	D neigiamas
0	+	0	Silpnas arba dalinis D
+	0	0	

Pastabos.
1. Santrumpa „Ctl." reiškia „kontrolė".
2. Ctl. mikromėgintuvėlio rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas dėl susiformavusių eritrocitų stulpelių, stiprių šalčio autoagliutininų arba kitų priežasčių, anuliuokite tyrimą. Pakartokite tyrimą nuplovę eritrocitus fiziologiniu tirpalu ir paruošę naują nuplautų eritrocitų suspensiją. Jei Ctl. mikromėgintuvėlio pakartotinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, tyrimo rezultatai gali būti interpretuojami, o jei teigiamas, reikia anuliuoti tyrimą.
3. Nesutapus tiesioginiu (grupė pagal ląsteles) ir atvirkštiniu (grupė pagal serumą) būdu gautai grupei, prieš pateikiant rezultatą šiuos nesutapimus reikia ištirti.
4. Norint patvirtinti D neigiamą rezultatą arba užtikrinti, kad bus aptiktas silpnas ir dalinės raiškos D, turi būti naudojami kiti reagentai ir metodai (pvz., netiesioginis antiglobulino tyrimas), kuriais galima aptikti įvairius silpnas ir dalinės raiškos D variantus.
5. Jei D^{VI-} ir D^{VI+} mikromėgintuvėlių rezultatai nesutampa, tai reikėtų interpretuoti kaip silpnos ir dalinės raiškos D antigeno buvimą. Rekomenduojama išanalizuoti šio antigeno raišką.
6. Dvigubos populiacijos atvejus reikia interpretuoti atsargiai. Aptinkami ne visi mišrių ląstelių atvejai. Sprendimui priimti reikės papildomos informacijos apie paciento ligos istoriją ir papildomų tyrimų. Dvigubos populiacijos vaizdai gali būti gaunami tiriant pacientus, kuriems buvo perpiltas kraujas arba persodinti kaulų čiulpai[5]. Be to, dvigubos populiacijos rezultatas gaunamas tiriant kai kuriuos ABO pogrupius (A_3), Tn kriptinių antigenų atvejais, dizigotinių dvynių kraujo grupės chimerizmo atvejais ir - itin retai - mozaicizmo, atsiradusio dėl dispermijos, atvejais[5-6].
7. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turi būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir (arba) paruošimas.
8. Kartais teigiamuose 4+ mėginiuose eritrocitai gali būti sulaikomi inkubavimo kameroje, bet tai netrukdo nuskaityti rezultatų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI
1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Pasenusiuose arba hemolizuotuose mėginiuose reakcija gali būti silpnesnė nei šviežiame mėginyje.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją[5].
4. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume arba plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus nuplauti[5].
5. Asmenų, kurių kraujo grupė priskiriama A arba B variantui, eritrocitai gali pasižymėti silpna antigenų raiška ir gali būti neaptinkami.
6. Labai silpnos raiškos antigenai arba D antigenų variantai gali būti neaptinkami.
7. Kortelėje esantis antiA reagentas gali reaguoti su Tn kriptiniais antigenais.
8. Antigenų raiška eritrocituose gali būti silpnesnė, jei žmogus serga leukemija ar kitomis piktybinėmis ligomis[5].
9. Jei naudojama plazma, iš kurios pašalinti ne visi krešuliai, arba nevisiškai sukrešėjęs serumas, fibrino likučiai gali sujungti agliutinacijos nesujungtus eritrocitus ir gelio viršuje susidarys matomas rausvas ar raudono atspalvio sluoksnis. Nors rezultatai gali būti tinkamai įvertinti, kai reakcija neigiama, gali būti klaidingai įvertintas netikras dvigubos populiacijos vaizdas. Jei serumas nevisiškai sukrešėjęs, rekomenduojama pakartotinai sukrešinti serumą ir pakartoti tyrimą[5].
10. Tiesioginės ir atvirkštinės kraujo grupių neatitikimai galimi, jei paciento mėginyje izoagliutininų kiekis mažas arba jų nėra, tai būdinga naujagimiams iki 4 - 6 mėn., senyviems asmenims, pacientams, kuriems diagnozuotas imunodeficitas, arba labai atskiedus antikūnus atliekant plazmos pakeitimo procedūras[5].
11. Kartais neagliutinuoti eritrocitai gali būti sulaikomi kurioje nors gelio kolonėlės vietoje, jie atrodo kaip labai smulkūs raudoni taškeliai arba dėmelės. Bet šis nespecifinis sulaikymas neturėtų trukdyti interpretuoti rezultatą.

SPECIFINIAI EFEKTYVUMO ŽYMENYS
Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas

ABO / Rh sistema

Kortelėje „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemos antigenus buvo ištirtas išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas(a)	Specifiškumas(b)
AntiA	3041	100%	100%
AntiB	3046	100%	100%
AntiAB	3038	100%	100%
AntiD^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%
AntiD^{VI+}	3253(d)	99,70%	100%

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(c) Tarp šių mėginių buvo 49 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, D^{VI-} mikromėgintuvėlyje esančio antiD^{VI-} jautrumas yra 93,90%.
(d) Tarp šių mėginių buvo 104 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, D^{VI+} mikromėgintuvėlyje esančio anti D^{VI+} jautrumas yra 93,30%.

ABO grupė pagal atvirkštinio testo rezultatus

„DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" kortelei būdingi efektyvumo žymenys tinkami atvirkštiniam kraujo grupės nustatymo tyrimui. Tai patvirtina tyrimas, kurio metu gauti rezultatai buvo panašūs į gautus naudojant kitus pripažintus tos pačios paskirties gaminius.

Glaudumas
Kortelėje „DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)" esančių reagentų glaudumas nustatytas atlikus tyrimus, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 agliutinacijos laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

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.

PAKUOTĖ
210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 kortelių Profilis: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Paskutinės redakcijos data: Sausis 2017

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ
Šio gaminio etiketėse / pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas	REF	Kataloginis numeris
LOT	Partijos kodas		Šita puse aukštyn
	Naudoti iki		Dūžtamas, elgtis atsargiai
	Temperatūros apribojimas		Laikyti sausai
	Žiūrėkite naudojimo taisykles		

CE 0318

GRIFOLS

Reaksiyon Dereceleri

Negatif:	0	Jel kolonun altında aglütine olmamış kırmızı kan hücrelerinin belirgin çökelti oluşturması ve kolonun geriye kalan kısmında aglütine olmuş hücre görülmemesi
Pozitif:	+/-	Jel kolonun alt bölümünde zorlukla görülen küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler ve en altta aglütine olmamış hücre topağı
	1+	Jel kolonun genellikle alt yarısında görülen bazı küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında küçük bir çökelti gözlemlenebilir
	2+	Jel kolon boyunca küçük veya orta boy kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında aglütine olmamış birkaç hücre gözlemlenebilir
	3+	Jel kolonun üst yarısında görülen orta boylu kümeler halinde aglütine olmuş hücreler
	4+	Jel kolonun üst bölümünde belirgin şerit halinde aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri. Şeridin altında aglütine olmuş birkaç hücre görülebilir
Çift Popülasyon	DP	Jelin üst bölümünde şerit halinde veya jel kolon boyunca dağılmış kırmızı kan hücreleri ve negatif sonuç olarak en altta çökelti
Hemoliz	H	Mikrotüpte hemoliz ve jel kolon içinde hiç yada çok az kırmızı kan hücresi bulunması. Numunede değil ancak mikrotüpte hemoliz mevcut ise bunu rapor edin

Şekil 1. Reaksiyon derecelerini gösteren şablon.

Sonuçların stabilitesi
Kartların santrifügasyonundan sonra sonuçların derhal okunması önerilir. İşlem gören kartları yatay konumda bırakmayın. Gerekirse, kartların dik konumda, buzdolabında (2 - 8 °C) ve üst fazın buharlaşmasını önleyecek şekilde laboratuvar filmiyle kapatılmış şekilde saklanması koşuluyla, çalışmayı takiben 24 saate kadar okuma işlemi yapılabilir.

Sonuçların yorumlanması
ABO sistemi. A ve B mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

Forward ABO grubu				Reverse ABO grubu		
A Mikrotüpü	B Mikrotüpü	AB Mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	N Mikrotüpü + A_1 Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri	N Mikrotüpü + B Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri	Yorum
0	0	0	0	+	+	O grubu
+	0	+	0	0	+	A grubu
0	+	+	0	+	0	B grubu
+	+	+	0	0	0	AB grubu

D antijeni. D^{VI-} ve D^{VI+} mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

D^{VI-} mikrotüpü	D^{VI+} mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	Yorum
+	+	0	D pozitif
0	0	0	D negatif
0	+	0	Zayıf veya kısmi D
+	0	0	

Notlar:
1. "Ctl." kısaltması Kontrol anlamındadır.
2. Ctl. mikrotüpü negatif olmalıdır. Pozitif olması durumunda, rulo formasyonu, güçlü soğuk otoaglütininler veya diğer nedenlerle testi iptal edin. Kırmızı kan hücrelerini fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile yıkadıktan ve yıkanan kırmızı kan hücrelerinin yeni bir süspansiyonunu hazırlayın ve testi tekrar edin. Tekrar testinin Ctl. mikrotüpü negatif çıkarsa, test sonuçları yorumlanabilir. Eğer pozitif çıkarsa testi iptal edin.
3. Sonuçlar verilmeden önce, forward (hücre gruplama) ve reverse (serum gruplama) arasında çelişki varsa araştırılmalıdır.
4. D negatif statüsünü doğrulamak ya da zayıf veya kısmi D saptamasını garanti etmek için, farklı zayıf veya kısmi D varyantlarını saptayabilen diğer reaktifler ve teknikler (İndirekt Antiglobülin testi gibi) kullanılmalıdır.
5. D^{VI-} ve D^{VI+} mikrotüplerinde uyumsuz sonuçlar alınması durumunda zayıf veya kısmi D antijeni olarak yorumlanmalıdır. Bu antijen ekspresyonunun analiz edilmesi önerilir.
6. Çift popülasyon sonuçları değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır. Karma-hücre durumlarının hepsi saptanamayabilir. Çözümleme işlemi için hasta geçmişi ile ilgili ek bilgi ve ilave testler gerekecektir. Transfüzyon alan ya da kemik iliği nakli yapılan hastalar Çift Popülasyon görüntüleri sergileyebilir[5]. Çift Popülasyon aynı zamanda bazı ABO alt gruplarında (A_3), çift yumurta ikizlerindeki kan grubu kimerizmi ve çok nadir durumlarda dispermiden kaynaklanan mozayikizm[5-6] görülebilir.
7. Mikrotüplerde tam veya kısmi hemoliz (pembemsi üst faz ve/veya jel kolon) gözlemlenmesi, bunun numune alınırken ve/veya işlenirken yaşanan bir sorundan kaynaklanmadığı anlaşıldıktan sonra; pozitif sonuç olarak yorumlanmalıdır.
8. Nadiren, 4+ şiddetinde pozitiflik gösteren numunelerle çalışıldığında, inkübasyon haznesinde kırmızı kan hücresi kalıntısı görülebilir, bu okunan sonucu etkilemez.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU DURUMLAR
1. İleri derecede hemolize uğramış, bulutsu görünüme sahip, kontamine olmuş veya pıhtı içeren numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Beklemiş veya hemolize uğramış örnekler, taze numunelerden alınanlara kıyasla daha zayıf reaksiyonlara yol açabilir.
3. Yüksek potenli antikor içeren numuneler kırmızı kan hücrelerini tamamen kaplayarak spontane aglütinasyona yol açabilir[5].
4. Anormal konsantrasyonda serum proteinleri, serum/plazmada makromoleküler solüsyonların mevcudiyeti veya kordon kanı numunelerinde Wharton Jeli mevcudiyeti, kırmızı kan hücrelerinin spesifik olmayan aglütinasyonuna neden olabilir. Bu durumda testi uygulamadan önce, kırmızı kan hücrelerinin yıkanması önerilir[5].
5. A veya B varyantlarına sahip bireylerden alınan kırmızı kan hücrelerinde bulunan antijenler zayıf ekspresyon gösterebilir ve bu durumda tespit edilemeyebilirler.
6. D antijenlerinin çok zayıf ekspresyonu veya varyantları tespit edilemeyebilir.
7. Bu kartta bulunan anti-A reaktifi, Tn kript antijenleriyle reaksiyona girebilir.
8. Lösemi veya başka habis hastalıklara sahip kişilerin kırmızı kan hücrelerinde antijen ekspresyonu zayıflayabilir[5].
9. Antikoagulan madde ile yeterli muamele edilmemiş plazma veya tam olarak pıhtılaşmamış serum kullanıldığında fibrin kalıntıları, aglütine olmayan kırmızı kan hücrelerini jelin üstünde hapsederek pembemsi veya kırmızımsı bir katman oluşturabilir. Sonuçlar doğru şekilde yorumlanabilse de, negatif bir reaksiyonda halinde, bu yalancı Çift Popülasyonun görünümü yanlış yorumlamaya yol açabilir. Tam olarak pıhtılaşmamış serum kullanıldığında, serumun tekrar pıhtılaştırılması ve testin yenilenmesi önerilir[5].
10. İzoaglutinin düzeylerinin düşük yada tespit edilemeyecek düzeylerde olduğu hastalarda; 4 - 6 aya kadar yeni doğanlarda, yaşlılarda, bağışıklık yetmezliği olanlarda veya bağışıklık yetmezliği olan veya plazma exchange yapılmış hastalarda antikorlar çok dilüe halde olduğundan forward ve reverse grupları test sonuçları arasında uyumsuzluk görülebilir[5].
11. Bazı durumlarda, jel kolon içinde kimi yerlerde çok ufak kırmızı nokta veya benek görünümünde aglütine olmamış kırmızı kan hücreleri kalabilir. Bununla birlikte, non-spesifik bu kalıntılar sonucun yorumlanmasına etki etmemelidir.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Tanısal duyarlılık ve özgüllük:

ABO/Rh sistemi

ABO/Rh sistemi antijenlerini belirlemek için, DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartında mevcut antikorların tanısal duyarlılığı ve özgüllüğü, temsili olarak belli sayıda pozitif ve negatif örnekte incelenmiştir.

Antikor	Numune Sayısı	Duyarlılık(a)	Özgüllük(b)
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-AB	3038	100%	100%
Anti-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%
Anti-D^{VI+}	3253(d)	99,70%	100%

(a) Duyarlılık: (gerçek pozitif sonuç sayısı / (gerçek pozitif sonuç sayısı + yanlış negatif sonuç sayısı)) x 100
(b) Özgüllük: (gerçek negatif sonuç sayısı / (gerçek negatif sonuç sayısı + yanlış pozitif sonuç sayısı)) x 100
(c) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 49 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, D^{VI-} mikrotüpü içinde bulunan anti-D^{VI-} reaktifinin duyarlılığı %93,90 olacaktır.
(d) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 104 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, D^{VI+} mikrotüpü içinde bulunan mikrotüpü D^{VI+} reaktifinin duyarlılığı %93,30 olacaktır.

Reverse ABO grubu

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartı, reverse grup tayinine uygun performans özelliklerine sahiptir, bu durum eşdeğer kullanım amacına sahip, diğer köklü ürünlerle yapılan bir çalışmadan benzer sonuçların alınması ile desteklenmektedir.

Kesinlik
DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) kartında bulunan reaktiflerin kesinliği; tekrarlanabilirlik, gruplar arası yeniden üretilebilirlik ve laboratuvar içinde yeniden üretilebilirlik testleriyle saptanmıştır. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar alınmamıştır ve pozitif numunelerde aglütinasyon yoğunlukları arasındaki fark tüm testlerde 1 aglütinasyon düzeyinde veya altındadır.

BİBLİYOGRAFYA

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.

SUNUM
210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 kart Profile: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

Üretici:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Son sürüm tarihi: Ocak 2017

Bu doküman birkaç dilde sunulmaktadır. Çeviriler, İngilizce olan ana belgeden yapılmıştır. Tereddüt veya uyuşmazlık olması durumunda İngilizce olan ana belgedeki ifadeler esas alınır

Türkiye için özel bilgiler:
İTHALATÇI FİRMA: Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy - İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

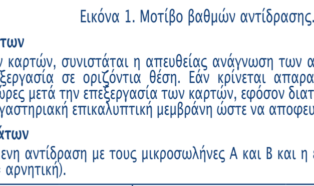
SEMBOL ANAHTARI
Bu ürünün etiketlenmesinde/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya daha fazlası kullanılmış olabilir.

IVD	Vücut dışında (*İn vitro*) kullanılan tıbbi tanı cihazı	REF	Katalog numarası
LOT	Seri kodu		Bu taraf yukarı gelecek
	Bu tarihe kadar kullanın		Kolay kırılır, dikkatli kullanın
	Sıcaklık sınırlaması		Kuru tutun
	Kullanım talimatlarına bakın		

CE 0318

GRIFOLS

	2+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού ή μεσαίου μεγέθους σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα μη συγκολλημένα κύτταρα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	3+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μεσαίου μεγέθους στο επάνω ήμισυ της στήλης γέλης
	4+	Σαφώς καθορισμένη ζώνη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα συγκολλημένα κύτταρα κάτω από τη ζώνη
Διπλός πληθυσμός	DP	Μια ζώνη ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της γέλης ή διάσπαρτα ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης και ίζημα στον πυθμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα
Αιμόλυση	H	Αιμόλυση στον μικροσωλήνα με πολύ λίγα ή καθόλου ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης. Αναφέρετε τυχόν παρουσία αιμόλυσης στον μικροσωλήνα, αλλά όχι στο δείγμα



Εικόνα 1. Μοτίβο βαθμών αντίδρασης.

Σταθερότητα αποτελεσμάτων
Μετά τη φυγοκέντριση των καρτών, συνιστάται η απευθείας ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην αφήνετε τις κάρτες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε οριζόντια θέση. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορείτε να καθυστερήσετε την ανάγνωση για έως και 24 ώρες μετά την επεξεργασία των καρτών, εφόσον διατηρούνται σε όρθια θέση, σε ψυγείο (2 - 8 °C) και σφραγισμένες με εργαστηριακή επικαλυπτική μεμβράνη ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση του υπερκείμενου υγρού.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Σύστημα ABO. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες A και B και η ερμηνεία της φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Ευθεία ομάδα ABO				Ανάστροφη ομάδα ABO		
Μικροσω λήνας A	Μικροσω λήνας B	Μικροσω λήνας AB	Μικροσω λήνας Ctl.	Μικροσωλήνας N + Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων A_1	Μικροσωλήνας N + Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων B	Ερμηνεία
0	0	0	0	+	+	Ομάδα O
+	0	+	0	0	+	Ομάδα A
0	+	+	0	+	0	Ομάδα B
+	+	+	0	0	0	Ομάδα AB

Αντιγόνο D. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες D^{VI-} και D^{VI+} και η ερμηνεία της παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Μικροσωλήνας D^{VI-}	Μικροσωλήνας D^{VI+}	Μικροσωλήνας Ctl.	Ερμηνεία
+	+	0	D θετικό
0	0	0	D αρνητικό
0	+	0	Ασθενής ή μερική έκφραση αντιγόνου D
+	0	0	

Σημειώσεις:
1. Το ακρώνυμο «Ctl.» υποδεικνύει το πρότυπο ελέγχου.
2. Η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. πρέπει να είναι αρνητική. Εάν είναι θετική, λόγω σχηματισμού φαινομένου «rouleaux», σε ισχυρές ψυχρές αυτοσυγκολλητίνες ή από άλλες αιτίες, ακυρώστε τη δοκιμασία. Επαναλάβετε τον προσδιορισμό μετά την έκπλυση των ερυθροκυττάρων με διάλυμα φυσιολογικού ορού και προετοιμάστε ένα νέο εναιώρημα των εκπλυμένων ερυθροκυττάρων. Εάν η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. στην επαναληπτική δοκιμασία είναι αρνητική, μπορείτε να ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Εάν είναι θετική, ακυρώστε τη δοκιμασία.
3. Οι ανακολουθίες ευθείας (ομαδοποίηση κυττάρων) και ανάστροφης (ομαδοποίηση ορού) ομάδας αίματος θα πρέπει να διερευνώνται πριν από τη γνωστοποίηση του αποτελέσματος.
4. Για την επαλήθευση της κατάστασης D αρνητικού δείγματος ή τη διασφάλιση της ανίχνευσης ασθενούς ή μερικής έκφρασης D, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιδραστήρια και τεχνικές (π.χ. έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης) που μπορούν να ανιχνεύσουν διαφορετικές παραλλαγές ασθενούς και μερικής έκφρασης D.
5. Σε περίπτωση που προκύψουν αντιφατικά αποτελέσματα στους μικροσωλήνες D^{VI-} και D^{VI+}, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευτούν ως ασθενής ή μερική έκφραση αντιγόνου D. Συνιστάται να αναλυθεί η έκφραση αυτού του αντιγόνου.
6. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία των περιπτώσεων διπλού πληθυσμού. Δεν ανιχνεύονται όλες οι περιπτώσεις μικτών κυττάρων. Για την επίλυση, απαιτείται η προσκόμιση επιπλέον πληροφοριών σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς, καθώς και επιπλέον δοκιμασίες. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος ή σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών ενδέχεται να παρουσιάσουν εικόνες διπλού πληθυσμού[5]. Διπλός πληθυσμός παρατηρείται, επίσης, σε ορισμένες υποομάδες ABO (A_3), στα κρυφά αντιγόνα Tn, στον χιμαιρισμό ομάδων αίματος σε διζυγωτικά δίδυμα και στην πολύ σπάνια περίπτωση του μωσαϊκισμού που προκύπτει από δισπερμία[5-6].
7. Η παρατήρηση πλήρους ή μερικής αιμόλυσης (ροδόχροο υπερκείμενο υγρό ή/και στήλη γέλης) σε μικροσωλήνες πρέπει να ερμηνευτεί ως θετικό αποτέλεσμα, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν οφείλεται σε πρόβλημα συλλογής ή/και χειρισμού του δείγματος.
8. Περιστασιακά, ενδέχεται να σημειωθεί διατήρηση ερυθροκυττάρων στον θάλαμο επώασης με θετικά 4+ δείγματα, χωρίς να παρεμποδίζεται η ανάγνωση του αποτελέσματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Τυχόν παλαιά δείγματα ή δείγματα που παρουσιάζουν αιμόλυση ενδέχεται να προκαλέσουν ασθενέστερες αντιδράσεις σε σύγκριση με εκείνες που προκύπτουν με φρέσκο δείγμα.
3. Τα δείγματα με αντισώματα υψηλής δραστικότητας ενδέχεται να επικαλύψουν πλήρως τα ερυθροκύτταρα, προκαλώντας αυθόρμητη συγκόλληση[5].
4. Οι μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών στον ορό, η παρουσία μακρομοριακών διαλυμάτων στον ορό/στο πλάσμα ή η παρουσία γέλης του Wharton στα δείγματα αίματος του ομφάλιου λώρου ενδέχεται να προκαλέσουν μη ειδικές συγκολλήσεις των ερυθροκυττάρων. Συνιστάται η έκπλυση των ερυθροκυττάρων πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας[5].
5. Τα ερυθροκύτταρα ατόμων με παραλλαγές A ή B ενδέχεται να παρουσιάζουν ασθενή έκφραση αντιγόνων και να μην ανιχνεύονται.
6. Τυχόν πολύ ασθενής έκφραση ή παραλλαγές των αντιγόνων D ενδέχεται να μην ανιχνεύονται.
7. Το αντιδραστήριο αντι-A που περιέχεται σε αυτήν την κάρτα θα μπορούσε να αντιδράσει με κρυφά αντιγόνα Tn.
8. Η έκφραση του αντιγόνου ενδέχεται να είναι εξασθενημένη στα ερυθροκύτταρα ατόμων που πάσχουν από λευχαιμία ή άλλες κακοήθεις νόσους[5].
9. Εάν χρησιμοποιείται πλάσμα με ανεπαρκή αντιπηκτική επεξεργασία ή ορός που παρουσιάζει ατελή πήξη, τα υπολείμματα ινώδους μπορεί να παγιδεύσουν τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα στην επιφάνεια της γέλης, με αποτέλεσμα να φαίνονται σαν μια ροδόχρωη ή ερυθρόχρωη στιβάδα. Παρόλο που τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να ερμηνευτούν σωστά, σε μια αρνητική αντίδραση η ψευδής εμφάνιση διπλού πληθυσμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Σε περίπτωση δείγματος ορού με ατελή πήξη, συνιστάται η εκ νέου πήξη του ορού και η επανάληψη της δοκιμασίας[5].
10. Τυχόν ανακολουθίες μεταξύ ευθειών και ανάστροφων ομάδων ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ασθενείς με χαμηλά ή ανύπαρκτα επίπεδα ισοσυγκολλητινών: νεογνά ηλικίας έως 4 - 6 μηνών, ηλικιωμένα άτομα, ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ή με αντισώματα που παρουσιάζουν υψηλή αραίωση λόγω διαδικασιών ανταλλαγής πλάσματος[5].
11. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να διατηρούνται σε κάποιο σημείο της στήλης γέλης με τη μορφή πολύ μικρών κόκκινων κουκκίδων ή νιφάδων. Ωστόσο, αυτή η μη ειδική διατήρηση δεν θα πρέπει να παρεμποδίσει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα:

Σύστημα ABO/Rh

Η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα των αντισωμάτων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO και Rh έχει μελετηθεί σε αντιπροσωπευτικό αριθμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Αντίσωμα	Αρ. δειγμάτων	Ευαισθησία(a)	Ειδικότητα(b)
Αντι-A	3041	100%	100%
Αντι-B	3046	100%	100%
Αντι-AB	3038	100%	100%
Αντι-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%
Αντι-D^{VI+}	3253(d)	99,70%	100%

(α) Ευαισθησία: (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων)) x 100
(β) Ειδικότητα: (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων)) x 100
(γ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 49 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI-} του μικροσωλήνα D^{VI-} είναι 93,90%.
(δ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 104 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI+} του μικροσωλήνα D^{VI+} είναι 93,30%.

Ανάστροφη ομάδα ABO

Η κάρτα DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) διαθέτει χαρακτηριστικά απόδοσης κατάλληλα για τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας και υποστηρίζεται από μελέτη της οποίας τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια με εκείνα που προέκυψαν από άλλα καθιερωμένα προϊόντα αντίστοιχης ενδεικνυόμενης χρήσης.

Ακρίβεια
Η ακρίβεια των αντιδραστηρίων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) έχει προσδιοριστεί, συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας μεταξύ των παρτίδων και ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Δεν προέκυψαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ενώ οι διαφορές μεταξύ των εντάσεων συγκόλλησης σε θετικά δείγματα ήταν 1 βαθμού συγκόλλησης ή μικρότερες σε όλες τις δοκιμασίες.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΔΙΑΘΕΣΗ
210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 κάρτες Προφίλ: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης: Ιανουάριος 2017

Αυτό το κείμενο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών υπερισχύει το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

IVD	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*	REF	Αριθμός καταλόγου
LOT	Κωδικός Παρτίδας		Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
	Χρήση μέχρι		Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Περιορισμοί θερμοκρασίας		Να διατηρείται στεγνό
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		

CE 0318

GRIFOLS

	1+	Мелкие скопления агглютинированных клеток, преимущественно в нижней части гелевой колонки. В нижней части колонки также может наблюдаться небольшой осадок
	2+	Мелкие или средние скопления агглютинированных клеток по всей длине колонки. Небольшое количество неагглютинированных клеток можно видеть в нижней части колонки
	3+	Скопления агглютинированных клеток среднего размера в верхней половине колонки
	4+	Хорошо различимая полоса агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки. Небольшое количество агглютинированных клеток может наблюдаться ниже полосы
Двойная популяция	DP	Полоса эритроцитов в верхней части геля или распределенная по длине гелевой колонки и клеточный осадок на дне, как при отрицательном результате
Гемолиз	H	Гемолиз в микропробирке с очень малым числом или при отсутствии эритроцитов в толще геля. Укажите в отчете, если гемолиз присутствует в микропробирке, но не в пробе

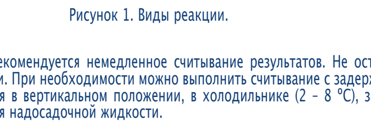


Рисунок 1. Виды реакции.

Устойчивость результатов
После центрифугирования карт рекомендуется немедленное считывание результатов. Не оставляйте обработанные карты в горизонтальном положении. При необходимости можно выполнить считывание с задержкой до 24 часов после обработки карт, если они хранятся в вертикальном положении, в холодильнике (2 - 8 °C), закрытые лабораторной пленкой, чтобы избежать испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов
Система ABO. Ожидаемая реакция с микропробирками A и B и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ = положительная; 0 = отрицательная).

Группа крови по системе ABO методом прямой реакции				Группа крови по системе ABO методом перекрестной реакции		
Микропро бирка A	Микропро бирка B	Микропро бирка AB	Микропро бирка Ctl.	Микропробирка N + Стандартные эритроциты A_1	Микропробирка N + Стандартные эритроциты B	Интерпретация
0	0	0	0	+	+	Группа O
+	0	+	0	0	+	Группа A
0	+	+	0	+	0	Группа B
+	+	+	0	0	0	Группа AB

Антиген D. Ожидаемая реакция с микропробирками D^{VI-} и D^{VI+} и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ = положительная; 0 = отрицательная).

Микропробирка D^{VI-}	Микропробирка D^{VI+}	Микропробирка Ctl.	Интерпретация
+	+	0	D положительная
0	0	0	D отрицательная
0	+	0	D слабая или частичная
+	0	0	

Примечания:
1. Сокращение Ctl. обозначает контроль.
2. Агглютинация в в микропробирке Ctl. должна быть отрицательной. Если она положительная вследствие образования «монетных столбиков», из-за холодовых аутоагглютининов или по другим причинам, тест аннулируется. Необходимо выполнить повторное определение, для чего следует отмыть эритроциты физиологическим раствором и заново приготовить суспензию отмытых эритроцитов. Если при повторном исследовании в микропробирке Ctl. нет агглютинации, результаты анализа могут быть интерпретированы; если наблюдается агглютинация, тест аннулируется.
3. Расхождение (несовпадение) результатов тестов в прямом (клеточное определение) и перекрестном методах (сывороточное определение) необходимо исследовать до выдачи результата.
4. Чтобы подтвердить D-отрицательный результат или убедиться в наличии слабого или частичного антигена D, следует использовать другие реагенты и методы (например, непрямой антиглобулиновый тест), способные выявить различные варианты слабого или частичного антигена D.
5. В случае получения противоречивых результатов в микропробирках D^{VI-} и D^{VI+}, это следует интерпретировать как присутствие слабого или частичного антигена D. Рекомендуется выполнить дополнительный анализ экспрессии данного антигена.
6. Интерпретацию двойной популяции следует выполнять с осторожностью. Не все варианты со смешанными популяциями могут быть обнаружены. Для разрешения проблемы потребуются дополнительные сведения из анамнеза пациента и дополнительное тестирование. Двойная популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[5]. Двойная популяция также наблюдалась в некоторых подгруппах ABO (A_3), при криптантигенах Tn, при химеризме по группам крови у разнояйцевых близнецов и в очень редких случаях мозаицизма вследствие диспермии[5-6].
7. Частичный или полный гемолиз в микропробирках (розоватая надосадочная жидкость и/или гелевый столбик) означает положительный результат. Однако следует убедиться, что это произошло не из-за неправильного взятия и/или обращения с пробой.
8. В некоторых случаях может наблюдаться задержка эритроцитов в инкубационной камере у положительных проб с агглютинацией 4+ без нарушения считывания результата.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Сильно гемолизированные, мутные, контаминированные образцы, а также наличие сгустков может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. Старые или гемолизированные образцы могут быть причиной слабой реакции по сравнению с результатами, полученными с использованием свежего образца.
3. Высокоактивные антитела в образцах могут полностью покрывать эритроциты, что приводит к спонтанной агглютинации[5].
4. Нарушение концентрации сывороточного белка, наличие высокомолекулярных растворов в сыворотке/плазме или присутствие вартонова студня в образцах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. Рекомендуется отмывать эритроциты перед проведением теста[5].
5. Агглютинация эритроцитов, взятых у лиц с A- и B-вариантами антигенов, может быть отрицательной вследствие слабой экспрессии антигенов.
6. При очень слабой экспрессии или в случае вариантов антигенов D, эти антигены могут быть не выявлены.
7. Реагент анти-A, содержащийся в этой карте, может реагировать с криптантигенами Tn.
8. Экспрессия антигена может быть ослаблена на эритроцитах пациентов, страдающих лейкемией или другими злокачественными заболеваниями[5].
9. Если используется плохо антикоагулированная плазма крови или не полностью осажденная сыворотка, остатки фибрина могут «захватывать» неагглютинированные эритроциты в верхней части геля, что проявляется в виде розоватого или красноватого слоя. Несмотря на потенциально правильную интерпретацию результатов, при отрицательной реакции сходство с двойной популяцией может привести к неверным выводам. При использовании образцов с не полностью осажденной сывороткой рекомендуется провести процедуру осаждения, а затем повторить тест[5].
10. В образцах с отсутствием или с низким уровнем изоиммуноглобулинов, взятых у новорожденных детей до 4 - 6 месяцев, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или с сильно разведенными антителами вследствие плазмозамещающих процедур[5], могут наблюдаться различия результатов прямой и перекрестной реакции.
11. В некоторых случаях часть неагглютинированных эритроцитов может остаться в гелевой колонке в виде красных точек или комочков. Однако это неспецифическое удержание не должно влиять на интерпретацию результата.

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА
Диагностическая чувствительность и специфичность

Система ABO/Rh

Диагностическая чувствительность и специфичность антител, присутствующих на картах DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) для выявления антигенов систем ABO и Rh, изучалась с репрезентативной выборкой положительных и отрицательных образцов.

Антитело	Количество образцов	Чувствительность(a)	Специфичность(b)
Анти-A	3041	100%	100%
Анти-B	3046	100%	100%
Анти-AB	3038	100%	100%
Анти-D^{VI-}	1329(c)	99,70%	100%
Анти-D^{VI+}	3253(d)	99,70%	100%

(a) Чувствительность: (число истинно положительных результатов / (число истинно положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100
(b) Специфичность: (число истинно отрицательных результатов / (число истинно отрицательных результатов + число ложноположительных результатов)) × 100
(c) Эти образцы включают 49 проб со слабой экспрессией антигена D. Если принять в расчет только эти образцы, чувствительность реагента анти-D^{VI-} микропробирки D^{VI-} составляет 93,90%.
(d) Эти образцы включают 104 пробы со слабой экспрессией антигена D. Если принять в расчет только эти образцы, чувствительность реагента анти-D^{VI+} микропробирки D^{VI+} составляет 93,30%.

Группа крови по системе ABO методом перекрестной реакции

Карта DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) обладает характеристиками, подходящими для определения группы крови методом перекрестной реакции. Это подкрепляется исследованием, результаты которого сходны с результатами, полученными при использовании прочих продуктов аналогичного назначения.

Точность
Точность реагентов, входящих в состав карты DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), была установлена в исследовании, включающем испытания на повторяемость, воспроизводимость между партиями и внутрилабораторную воспроизводимость. Никаких ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было, и различия по интенсивности агглютинации в положительных образцах составляли 1 степень или менее во всех исследованиях.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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.

ФОРМА ВЫПУСКА
210126 DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) 50 карт Профиль: A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Дата последней редакции: январь 2017

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений преимущественной силой обладает оригинальный документ на английском языке.

конкретная информация для России:
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.», Испания, на территории Российской Федерации: ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54 / e-mail: mail@reagentika.ru

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ
В процессе маркировки / упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

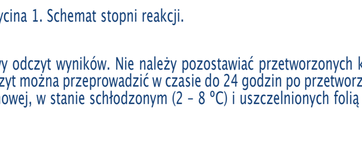
IVD	Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*	REF	Каталожный номер
LOT	Код партии		Этой стороной вверх
	Использовать до		Хрупкое. Обращаться осторожно
	Ограничение температур		Беречь от влаги
	Смотрите инструкции по использованию		

CE 0318

GRIFOLS

Stopnie reakcji

Ujemny:	0	Wyraźny osad z czerwonych krwinek niepoddanych aglutynacji na dnie kolumny żelowej i brak widocznych komórek poddanych aglutynacji w pozostałych częściach kolumny żelowej
Dodatni:	+/-	Ledwie widoczna drobna aglutynacja krwinek czerwonych w dolnej części kolumny żelowej i granulat niepoddanych aglutynacji krwinek czerwonych na dnie
	1+	Niewielka ilość 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_1	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 dyspermią[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[5].
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)) × 100
(b) Swoistość: (liczba rzeczywistych wyników ujemnych / (liczba rzeczywistych wyników ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich)) × 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./$N_{/A1}$/$N_{/B}$

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.

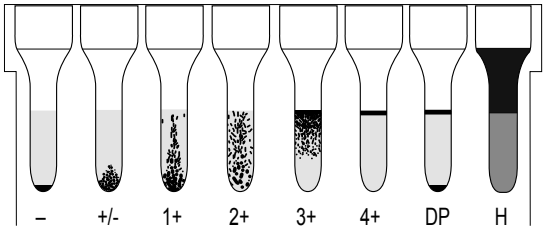
Kontrola jakości

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.

3045453

DG Gel Newborn

Türkçe

Kan Gruplama Reaktifi ve Anti-human Globülin

Kullanım talimatları. *In vitro* tanı kullanımı içindir.

KULLANIM AMACI

DG Gel Newborn kartı, yenidoğanlarda jel tekniğini kullanarak ABO ve Rh (D) sistemi antijenlerini belirlemek ve Direkt Antiglobülin Testi için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ABO sistemi, 1900[1] yılında Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan gruplama sistemi olup, hâlâ en önemli transfüzyon uygulamasıdır. ABO sistemi, kırmızı insan kan hücrelerinde A ve/veya B antijenlerinin olup olmamasına ve kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijene veya antijenlere karşılık gelen plazma veya serumdaki antikor varlığına göre tanımlanır.

Yenidoğanlarda antijen ekspresyonu tam gelişmemiştir ve yetişkinlere göre daha zayıf reaksiyonlar gözlenebilir. Yetişkin düzeyinde ABO ekspresyonu genellikle 2 ila 4 yaşlarında gelişir. Ayrıca, yenidoğanın kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijenler veya antijene karşılık gelen antikorlar doğumdan sonraki 4 - 6 ayda serumda görünmezler. Dolayısıyla, yenidoğanlarda reverse ABO grubu belirlenemez.

Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D antijeninin (RH1) olup olmamasına göre tanımlanır.

ABO ve Rh kan grubu tespiti için, yenidoğan kırmızı kan hücrelerinin duyarlı olup olmadığını belirlemede kullanılan Direkt Antiglobülin Testi ile birlikte anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D^{VI-} ve anti-D^{VI+} reaktifleri kullanılır.

TEST PRENSİBİ

Test prensibi, Yves Lapierre[2] tarafından 1985 yılında kırmızı kan hücresi aglütinasyon reaksiyonlarını tespit etmek için tanımlanan jel tekniğine dayanır. DG Gel kartları sekiz mikrotüpten oluşur. Her bir mikrotüp, kolon adı verilen uzun ve dar bir mikrotüpten ve bu mikrotüpün üst kısmında yer alan ve inkübasyon haznesi adıyla da bilinen bir kısımdan oluşur. Plastik kartın mikrotüpüne spesifik monoklonal antikorlar (anti-A, anti-B veya anti-D), poliklonal anti-human globülin (anti-IgG) ile monoklonal anti-C3d antikorlarının karışımını içeren tamponlu jel solüsyon doldurulmuştur. Kırmızı kan hücreleri jel solüsyonunda mevcut ilgili antikorlarla reaksiyona girdiğinde veya kırmızı kan hücreleri *in vivo* veya *in vitro* olarak insan IgG antikorlarıyla duyarlı hale getirildiğinde ya da kompleman fraksiyonu jel solüsyonunda mevcut olan anti-human globülin antikorlarıyla reaksiyona girdiğinde aglütinasyon gerçekleşir. Jel kolon, kartın santrifügasyonu sırasında jel kolonundan geçerken aglütine olan kırmızı kan hücrelerini tutan bir filtre görevi görür. Jel kolon, aglütine olan ve olmayan kırmızı kan hücrelerini büyüklüklerine göre ayırır. Aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri varsa jel kolonun üst kısmında veya ortasında tutulur ve aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün sonuna ulaşarak bir çökelti oluştururlar.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar

Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol edin.

- Mikrobiyolojik kontaminasyon, renklerde alterasyon ya da değişiklik veya başka bozukluklar görürseniz kartı kullanmayın.
- Jelde hapsolmuş kabarcıklar, çatlama, kırılma veya kuruma görürseniz ya da jelin üstünde supernatan kısmı, görünebilir ince bir faz halinde görmüyorsanız kartı kullanmayın.
- Kart açılmışsa veya koruyucu alüminyum film zarar görmüşse kartı kullanmayın.
- Mikrotüpün üstünde dağılmış damlacıklar görürseniz kartı kullanmayın. Bu durumda kullanılmadan önce kart Grifols jel kartlarına özel santifüjle santrifüjlenmelidir. Eğer santrifügasyon işleminden sonra damlalar çökmezse kartı kullanmayın.

Temin Edilen Materyaller

Her bir DG Gel Newborn kart mikrotüpü, koruyucu içeren, tamponlu bir ortam ile karıştırılmış jel içerir. Mikrotüpler, kartın ön yüzünde bulunan etikete göre tanımlanır.

- Mikrotüp **A**: monoklonal anti-A (fareden elde edilmiş IgM ve IgG antikorları karışımı, 16243G2 + 16247E6 klonları).
- Mikrotüp **B**: monoklonal anti-B (fareden elde edilmiş IgM antikorları, 9621A8 klonu).
- Mikrotüp **AB**: monoklonal anti-AB (fareden elde edilmiş IgM antikorları karışımı, LA-2, LB-2 ve ES-15 klonları).
- Mikrotüp **D^{VI-}**: monoklonal anti-D (insandan elde edilmiş IgM antikorları, P3x61 klonu). Bu anti-D monoklonal, reaktifi, DVI varyantını tespit etmez.
- Mikrotüp **D^{VI+}**: monoklonal anti-D (insandan elde edilmiş IgM antikorları karışımı, RUM-1 ve ESD-1M klonları). Bu anti-D monoklonal reaktifi, DVI varyantını tespit eder.
- Mikrotüp **Ctl.**: Antikor içermeyen tampon solüsyonu (kontrol mikrotüpü).
- Mikrotüp **IgG**: Tampon çözelti içerisinde iyonik gücü azaltılmış solüsyon (LISS) ile karıştırılmış tavşan poliklonal anti-IgG antikoru.
- Mikrotüp **AHG**: Coombs. Tampon çözelti içerisinde iyonik gücü azaltılmış solüsyon (LISS) ile karıştırılmış Polispesifik anti-human globülin. Tavşan poliklonal anti-IgG ve monoklonal anti-C3d antikorları karışımı (fare kaynaklı IgM antikorları, 12011D10 klonu).

Tüm mikrotüpler, koruyucu olarak %0,09 nihai konsantrasyonda sodyum azit (NaN_3) içerir.

Reaktifin Hazırlanması

DG Gel Newborn kartları kullanıma hazır olarak sunulur. Teste başlamadan önce jel kartlar oda sıcaklığına (18 - 25 °C) getirilmelidir.

Gerekli olan ancak temin edilmeyen materyaller

Manüel Yöntem için

- 10 µL, 50 µL ve 1 mL otomatik pipetler.
- Tek kullanımlık pipet uçları.
- Cam veya plastik test tüpleri.
- Dilüent DG Gel Sol.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüj.
- Grifols jel kartlarına özel okuyucu (isteğe bağlı).

Tam Otomatik Yöntemler için

- Dilüent DG Gel Sol.
- DG Fluid A ve DG Fluid B.
- Grifols marka otomatik cihaz.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik konumda (ambalaj dışındaki iki okun gösterdiği gibi), mühür bozulmadan 2 - 25 °C'de muhafaza edin.
- Dondurmayın.
- Kartları aşırı ısıya, havalandırma kaynaklarına veya ventilasyon çıkışlarına maruz bırakmayın.
- Saklama veya nakliye sırasında yanlış sıcaklık koşulları olduğunu belirlerseniz kartları kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sonuçlar tek başına klinik gösterge teşkil etmez. Sonuçları, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle bir arada değerlendirmeniz gerekir.
- Bu ürün yalnızca nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Yöntemde belirtilenlerin dışında konsantrasyonlardaki hacimlerin ve/veya kırmızı kan hücresi süspansiyonlarının kullanımı, reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir. Örneğin; yanlış pozitif veya yanlış negatif gibi.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonu için DG Gel Sol dışında sulandırıcıların kullanımı reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüjden başka bir santrifüj kullanmayın.
- İnsan monoklonal kaynaklı DG Gel Newborn reaktifleri; HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilen materyaller kullanılarak üretilmiştir. Bununla birlikte, insan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı ajanlar yaymayacağını garanti eden bir prosedür mevcut değildir.
- Hayvanlardan elde edilen tüm ürünler, insan kanı ürünleri ve numuneleri, bulaşıcı hastalık yayma potansiyeli varmış gibi kullanılmalıdır.
- Ürün bir kez kullanıldıktan sonra yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik atık kutularına atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, lütfen yerel Grifols servis yetkilisine başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA

EDTA, sodyum sitrat veya sodyum -heparin ile alınan kan örnekleri kullanılmalıdır. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi, nitelikli teknik personel tarafından, mevcut standartlara[3-4], göre ve numunenin alınması için kullanılan materyaller üreticisi tarafından belirtilen talimatlara göre kullanılmalıdır.

Yenidoğanın kordonundan veya topuk kanından alınan kırmızı kan hücreleri kullanılabilir.

İleri derecede hemolize uğramış, bulutsu görünüme sahip veya kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.

Numuneler mümkün olduğunca çabuk test edilmelidir. Gerektiği halde, 2 - 8 °C'de saklanan numuneler 48 saat içinde kullanılabilir.

Not: Kordondan alınan kırmızı kan hücreleri kullanılacaksa, Wharton Jeli kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

PROSEDÜR

1. DG Gel Newborn kartlarının, ilave reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 - 25 °C) ulaşmasını bekleyin.
   Not: Tam otomatik aletlerde sonraki aşamaları atlayın ve ilgili aletlerin kullanım talimatlarını uygulayın.
2. Kullanılacak kartları ve test edilecek numuneleri belirleyin.
3. DG Gel Sol içinde %1 kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayın (1 mL DG Gel Sol içinde 10 µL ambalajlı kırmızı kan hücreleri).
4. Mikrotüp içeriğinin birbirine karışmasını önlemek için koruyucu alüminyum filmi dikkatlice çıkarın.
   Not: Ambalaj açıldıktan sonra mikrotüpleri derhal kullanın.
5. Kullanmadan önce %1'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonunu, karıştırarak re-süspanpanse edin ve homojen olduğundan emin olun.
6. Mikrotüplerin her birinde %1'lik kırmızı kan hücresinden 50 µL dağıtın (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG).
   Not: Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu dikkatlice dağıtın, pipet ucunun duvara veya mikrotüpün içeriğine temas etmesini ve taşmayı engelleyin.
7. Jel kartı, Grifols santrifüjünde santrifüjleyin.
8. Santrifügasyondan sonra jel kartı santrifüjden çıkarın ve sonuçları okuyun. Veya sonuçları okumak ve yorumlamak için Grifols jel kartı okuyucusundan yararlanabilirsiniz.

KALİTE KONTROL

Her kullanım gününün başlangıcında pozitif ve negatif kontrollerin teste dahil edilmesi önerilir. Eğer beklenmedik bir kontrol sonucuna ulaşılırsa, aletin, reaktiflerin ve kullanılan materyalin bütünüyle değerlendirilmesi gerekir.

SONUÇLAR

Rapor sonucunda aglütinasyon derecesi, aglütinasyon veya hemoliz olmadığı görünecektir.

Negatif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülmez. Negatif sonuçta, kırmızı kan hücreleri jel kolonun en altında yer alır.

Pozitif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülür. Pozitif sonuçta, aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri jel kolon boyunca görülerek aşağıda açıklandığı şekilde farklı reaksiyon dereceleri gösterebilir. Bazı pozitif reaksiyonlarda da mikrotüpün altında topaklanma oluşabilir. Normal A, B ve D antijeni ekspresyonuna sahip numuneler, güçlü pozitif reaksiyon dereceleri gösterir. Daha zayıf reaksiyonlar, A, B ve D antijenlerinin zayıf veya kısmi ekspresyonuna işaret edebilir. ABO sisteminin A_2 alt grubu da zayıf ekspresyon gösterebilir.

Reaksiyon Dereceleri

Negatif:	0	Jel kolonun altında aglütine olmamış kırmızı kan hücrelerinin belirgin çökelti oluşturması ve kolonun geriye kalan kısmında aglütine olmuş hücre görülmemesi
Pozitif:	+/-	Jel kolonun alt bölümünde zorlukla görülen küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler ve en altta aglütine olmamış hücre topağı
	1+	Jel kolonun genellikle alt yarısında görülen bazı küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında küçük bir çökelti gözlemlenebilir
	2+	Jel kolon boyunca küçük veya orta boy kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında aglütine olmamış birkaç hücre de gözlemlenebilir
	3+	Jel kolonun üst yarısında görülen orta boylu kümeler halinde aglütine olmuş hücreler
	4+	Jel kolonun üst bölümünde belirgin şerit halinde aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri. Şeridin altında aglütine olmuş birkaç hücre görülebilir
Çift Popülasyon	DP	Jelin üst bölümünde şerit halinde veya jel kolon boyunca dağılmış kırmızı kan hücreleri ve negatif sonuç olarak en altta çökelti
Hemoliz	H	Mikrotüpte hemoliz ve jel kolon içinde hiç ya da çok az kırmızı kan hücresi bulunması. Numunede değil ancak mikrotüpte hemoliz mevcut ise bunu rapor edin

3045453

DG Gel Newborn

Lietuviu kalba

Kraujo grupės nustatymo reagentas ir žmogaus antiglobulinas

Naudojimo instrukcijos. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

PASKIRTIS

„DG Gel Newborn" kortelė naudojama ABO ir Rh (D) sistemos antigenams nustatyti, taip pat naujagimių tiesioginiam antiglobulino tyrimui atlikti naudojant gelio metodiką.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.[1]. Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A ir (arba) B antigenų buvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą plazmoje arba serume.

Naujagimių organizmuose antigeno raiška dar nevisiškai išsivysčiusi, todėl stebimos silpnesnės reakcijos nei suaugusiųjų organizmuose. Suaugusiųjų lygį atitinkanti ABO raiška paprastai išsivysto 2 - 4 metų vaikams. Be to, antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant naujagimio eritrocitų, serume atsiranda tik 4 - 6 mėnesį po gimimo. Todėl tiriant naujagimius atvirkštinės ABO grupės neįmanoma nustatyti.

Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.

Nustatant ABO ir Rh kraujo grupę, naudojami anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D^{VI-} ir anti-D^{VI+} reagentai, taip pat atliekamas tiesioginis antiglobulino tyrimas, kuris padeda nustatyti, ar naujagimio eritrocitai buvo įjautrinti.

TYRIMO PRINCIPAI

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, jį 1985 m. aprašė Yves Lapierre[2]. „DG Gel" kortelėse yra aštuoni mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėlis iš anksto užpildytas gelio buferiniu tirpalu, kuriame yra specifinių monokloninių antikūnų (anti-A, anti-B ir anti-D), polikloninio žmogaus antiglobulino (anti-IgG) ir polikloninio žmogaus antiglobulino bei monokloninių anti-C3d antikūnų mišinio. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais gelio tirpale, arba kai eritrocitai, kurie yra *in vivo* arba *in vitro* įjautrinti žmogaus IgG antikūnų ar komplemento frakcijos, reaguoja su žmogaus antiglobulino antikūnais, esančiais gelio tirpale. Kortelę centrifuguojant, gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis gelio kolonėle judančius agliutinuotus eritrocitus. Gelio kolonėlėje agliutinuoti eritrocitai nuo neagliutinuotų eritrocitų atskiriami pagal dydį. Visi agliutinuoti eritrocitai sulaikomi gelio kolonėlės viršuje ar jos viduje, o neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Matomi požymiai

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę.

- Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinės taršos požymių, pakitimų, spalvos pokyčių ar kitų artefaktų.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebite burbuliukų, jei gelyje yra įskilimų arba įtrūkių, jei gelis džiūsta arba jame nematyti plonos supernatanto linijos.
- Nenaudokite kortelės, jei ji atverta arba aliuminio plėvelės sandariklis pažeistas.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje pastebite pasklidusių lašelių. Tokiu atveju, prieš naudojant kortelę, ją reikia centrifuguoti „Grifols" gelio kortelių centrifugoje. Jei po vieno centrifugavimo seanso lašeliai nenusileidžia, kortelės nenaudokite.

Pateiktos medžiagos

Kiekviename „DG Gel Newborn" kortelės mikromėgintuvėlyje yra gelio buferinėje terpėje su konservantu. Dvigubų mikromėgintuvėlių tipas nurodytas priekinėje kortelės etiketėje.

- **A** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-A (pelių IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai 16243G2 + 16247E6).
- **B** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-B (pelių IgM antikūnai, klonas 9621A8).
- **AB** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-AB (pelių IgM antikūnų mišinys, klonai LA-2, LB-2 ir ES-15).
- **D^{VI-}** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-D (žmogaus IgM antikūnai, klonas P3x61). Šis anti-D monokloninis reagentas neaptinka DVI formos.
- **D^{VI+}** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-D (žmogaus IgM antikūnų mišinys, klonai RUM-1 ir ESD-1M). Šis anti-D monokloninis reagentas aptinka DVI formą.
- **Ctl.** mikromėgintuvėlis: buferinis tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).
- **IgG** mikromėgintuvėlis: triušių polikloninis anti-IgG buferiniame mažos joninės galios tirpale (LISS).
- **AHG** mikromėgintuvėlis: Kumbso reakcija, buferinis mažos joninės galios tirpalas (LISS) su polispecifiniu žmogaus antiglobulinu. Triušių polikloninių anti-IgG ir monokloninių anti-C3d antikūnų mišinys (pelių IgM antikūnų mišinys, klonas 12011D10).

Visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN_3), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagento paruošimas

„DG Gel Newborn" kortelės tiekiamos paruoštos naudoti. Prieš pradedant tyrimą gelio korteles reikia atšildyti iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Reikalingos, bet nepateiktos medžiagos

Rankinis metodas

- Automatinės 10 µL, 50 µL ir 1 mL pipetės.
- Vienkartiniai pipečių antgaliai.
- Stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- „Grifols" gelio kortelių centrifuga.
- „Grifols" gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinis).

Visiškai automatizuoti metodai

- Skiediklis „DG Gel Sol".
- Skysčiai „DG Fluid A" ir „DG Fluid B".
- Automatinis „Grifols" instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodo dvi rodyklės ant išorinės pakuotės) 2 - 25 °C temperatūroje nepažeisdami sandariklio.
- Neužšaldykite.
- Saugokite korteles nuo didelio karščio, oro kondicionavimo šaltinių ar ventiliacijos angų.
- Nenaudokite kortelių, jei jas laikant ar gabenant temperatūra buvo netinkama.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Rezultatai patys savaime nėra klinikinė diagnozė. Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento klinikinę informaciją ir kitus duomenis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį ir (arba) kitokios koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol", gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudokite tik „Grifols" gelio kortelių centrifugą.
- „DG Gel Newborn" žmogaus monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplis užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Su visais gaminiais, kuriuose yra iš gyvūnų išgautų medžiagų, ir žmogaus kraujo gaminiais bei mėginiais turi būti elgiamasi kaip su galinčiais perduoti užkrečiamąsias ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turėtumėte klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį „Grifols" klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Turi būti naudojami kraujo mėginiai, paimti naudojant EDTA, natrio citratą arba natrio hepariną. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuoti techniniai darbuotojai, vadovaudamiesi naujausiais standartais[3-4], ir laikydamiesi mėginio paėmimo medžiagų gamintojo pateiktų instrukcijų.

Gali būti naudojami eritrocitai iš naujagimio virkštelės arba kraujas iš kulno.

Nenaudokite labai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.

Mėginius reikia ištirti kuo greičiau. Jei reikia, mėginius, laikytus 2 - 8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 48 val. nuo paėmimo.

Pastaba: Jei naudojami eritrocitai iš virkštelės, būtina saugoti, kad neužsiterštų drebutinis jungiamasis audinys.

PROCEDŪRA

1. Leiskite „DG Gel Newborn" kortelėms, papildomiems reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18 - 25 °C).
   Pastaba: Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.
2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.
3. Paruoškite 1% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol" (10 µL eritrocitų masės ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol").
4. Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos.
   Pastaba: Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.
5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 1% eritrocitų suspensija homogeniška.
6. Į kiekvieną mikromėgintuvėlį (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG) įlašinkite po 50 µL 1% eritrocitų suspensijos.
   Pastaba: Eritrocitų suspensiją lašinkite atsargiai, stengdamiesi pipetės antgaliu nepaliesti sienelės ar mikromėgintuvėlio turinio, kad mėginys nebūtų pernešamas.
7. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols" centrifugoje.
8. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols" gelio kortelių skaitytuvą.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI

Pateikite rezultatus nurodydami agliutinacijos laipsnį, patvirtindami agliutinacijos nebuvimą arba hemolizę.

Neigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje nėra matomos agliutinacijos ar eritrocitų hemolizės. Kai rezultatas neigiamas, eritrocitai yra gelio kolonėlės dugne.

Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma agliutinacija ir (arba) eritrocitų hemolizė. Kai rezultatas neigiamas, agliutinuoti eritrocitai gali likti visame gelio kolonėlės tūryje, rodydami skirtingą reakcijos lygį, kaip apibūdinta toliau. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju mikromėgintuvėlio dugne taip pat gali susidaryti rutuliukas. Mėginiams su normalia A, B ir D antigenų raiška būdingos stipriai teigiamos reakcijos. Silpnesnės reakcijos gali rodyti silpną arba dalinę A, B ir D antigenų raišką. ABO sistemos pogrupis A_2 taip pat gali pasižymėti silpna raiška.

Reakcijos lygis

Neigiamas:	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti
Teigiamas:	+/-	Vos matomi nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas dugne
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai dažniausiai gelio kolonėlės apačioje. Gelio kolonėlės dugne taip pat gali būti matomas nedidelis rutuliukas
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinuotos ląstelės
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Kelios agliutinuotos ląstelės gali būti matomos po juosta
Dviguba Populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio dalyje arba pasklidusi po visą gelio kolonėlę ir rutuliukas dugne, rodantis neigiamą rezultatą
Hemolizė	H	Mikromėgintuvėlyje stebima hemolizė, gelio kolonėlėje eritrocitų labai mažai arba visai nėra. Praneškite, jei hemolizė stebima mikromėgintuvėlyje, bet nestebima mėginyje

3045453

DG Gel Newborn

Magyar

Vércsoport-meghatározó reagens és anti-humán globulin

Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A DG Gel Newborn gélkártya az ABO és az Rh (D) rendszer, valamint a direkt antiglobulin teszt antigénjeinek géltechnikával történő meghatározására szolgál újszülötteknél.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT

Az ABO-rendszer az első ismert humán vércsoportrendszer, amelyet Landsteiner fedezett fel 1900-ban[1], és a mai napig ez a legfontosabb vércsoportrendszer a transzfúziós gyakorlatban. Az ABO rendszert az A és/vagy B antigének humán vörösvértesteken való jelenléte vagy hiánya határozza meg, valamint a vérplazmában vagy -szérumban lévő antitestek jelenléte, amelyek megfelelnek a vörösvértest hiányzó antigénjének vagy antigénjeinek.

Újszülöttekben az antigének expressziója még nem fejlődött ki teljesen, emiatt a felnőttekben észlelthez képest gyengébb reakciók tapasztalhatók. Az ABO expressziója általában 2 - 4 éves korban éri el a felnőttekben észlelt értéket. Emellett az újszülöttek vörösvértesteiről hiányzó antigén(ek)nek megfelelő antitestek is csak a születés után 4 - 6 hónappal jelennek meg. Következésképpen az ABO ellenanyagcsoport nem határozható meg újszülöttekben.

Az Rh (D) vércsoport meghatározásának alapja a D antigén (RH1) jelenléte vagy hiánya a vörösvértesteken.

Az anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D^{VI-} és anti-D^{VI+} reagensek az ABO és Rh vércsoport meghatározását szolgálják a direkt antiglobulin teszttel kombinációban, amely meghatározza, hogy az újszülött vörösvértestei szenzitizálódtak-e.

A TESZT ALAPELVE

A teszt alapelve az Yves Lapierre[2] által 1985-ben leírt, a vörösvértestek agglutinációs reakcióinak meghatározására alkalmas géles technika. A DG gélkártyák nyolc mikrocsőből állnak. Minden mikrocsőben található egy kamra, az úgynevezett inkubációs kamra, amely a géloszlopnak nevezett hosszú és keskeny mikrocső tetején helyezkedik el. A pufferelt géles oldat - benne a specifikus monoklonális antitestekkel (anti-A, anti-B és anti-D), a poliklonális anti-humán globulinnal (anti-IgG), valamint a poliklonális anti-humán globulin és a monoklonális anti-C3d antitestek keverékével - a műanyag kártya előretöltött mikrocsöveiben található. Az agglutináció akkor következik be, amikor a vörösvértestek antigénjei reakcióba lépnek a géles oldatban található megfelelő antitestekkel, illetve akkor, amikor a humán IgG antitestek vagy a komplementrendszer egy fragmentuma által *in vivo* vagy *in vitro* szenzitizált vörösvértestek reakcióba lépnek a géloldatban található anti-humán globulin antitestekkel. A géloszlop filterként szolgál, és megköti a kártya centrifugálásakor áthaladó agglutinált vörösvértesteket. A géloszlop méret alapján szétválasztja az agglutinált és a nem agglutinált vörösvértesteket. Az agglutinált vörösvértestek megkötődnek a géloszlop tetején vagy hossza mentén, míg a nem agglutinált vörösvértestek üledéket képeznek a mikrocső alján.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők

Felhasználás előtt vizsgálja meg a kártyák állapotát.

- Ne használja a kártyát, ha mikrobiológiai szennyeződés, színváltozás vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg benne.
- Ne használja a kártyát, ha a gélben buborékokat lát, ha a gél megrepedt, repedezik vagy kiszáradt, vagy ha a gél felülúszójának vékony csíkja nem látható.
- Ne használja a kártyát, ha kinyitották, vagy ha az alumínium zárófólia megsérült.
- Ne használja a kártyát, ha elszórtan cseppek figyelhetők meg a mikrocső tetején. Ebben az esetben használat előtt a kártyát le kell centrifugálni a Grifols gélkártyákhoz használt centrifugával. Ha a cseppek nem süllyednek le egy centrifugálás után, ne használja a kártyát.

Biztosított anyagok

A gél a DG Gel Newborn gélkártya minden mikrocsövében pufferelt, tartósítószeres oldatban található. A mikrocsövek a gélkártya elülső címkéje alapján azonosíthatók.

- **A** mikrocső: monoklonális anti-A (egér eredetű IgM és IgG antitestek keveréke, 16243G2 + 16247E6 klónok).
- **B** mikrocső: monoklonális anti-B (egér eredetű IgM antitestek, 9621A8 klón).
- **AB** mikrocső: monoklonális anti-AB (egér eredetű IgM antitestek keveréke, LA-2, LB-2 és ES-15 klónok).
- **D^{VI-}** mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgM antitestek, P3x61 klón). Ez az anti-D monoklonális reagens nem mutatja ki a DVI-variánst.
- **D^{VI+}** mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgM antitestek keveréke, RUM-1 és ESD-1M klónok). Ez az anti-D monoklonális reagens kimutatja a DVI-variánst.
- **Ctl.** mikrocső: antitestek nélküli pufferes oldat (kontroll mikrocső).
- **IgG** mikrocső: nyúl eredetű poliklonális anti-IgG alacsony ionerősségű, pufferelt oldatban (LISS).
- **AHG** mikrocső: Coombs, pufferelt, alacsony ionerősségű oldatban (LISS), amely polispecifikus anti-humán globulint tartalmaz. Nyúl eredetű poliklonális anti-IgG és monoklonális anti-C3d antitestek keveréke (egér eredetű IgM antitestek, 12011D10 klón).

Tartósítószerként minden mikrocső nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaz, amelynek végső koncentrációja 0,09%.

A reagensek előkészítése

A DG Gel Newborn gélkártyákat használatra készen szállítják. A teszt megkezdése előtt meg kell várni, hogy a gélkártyák elérjék a szobahőmérsékletet (18 - 25 °C).

Szükséges, de nem biztosított anyagok

A kézi módszerhez

- 10 µL-es, 50 µL-es és 1 mL-es automata pipetták.
- Eldobható pipettahegyek.
- Üveg vagy műanyag kémcsövek.
- DG Gel Sol hígítószer.
- Centrifuga Grifols gélkártyákhoz.
- Gélkártyaolvasó Grifols gélkártyákhoz (opcionális).

A teljesen automatizált módszerhez

- DG Gel Sol hígítószer.
- DG Fluid A és DG Fluid B.
- Automata Grifols berendezés.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Ne használja a lejárati idő után.
- Tárolja az érintetlen zárófóliával felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 - 25 °C között.
- Ne fagyassza.
- Ne tegye ki a kártyákat túlzott hő hatásának, és ne tegye azokat légkondicionáló-berendezés vagy szellőzőnyílás közelébe.
- Ne használja a kártyákat, ha kiderül, hogy a tárolási vagy a szállítási hőmérséklet nem volt megfelelő.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. A beteg klinikai adataival és az egyéb adatokkal együtt értékelje az eredményeket.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A javallottól eltérő térfogatú és/vagy koncentrációjú vörösvértest-szuszpenziók használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményekhez vezethet.
- A vörösvértest-szuszpenzió hígítása a DG Gel Sol hígítószertől eltérő hígítószerrel módosíthatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez vezethet.
- Csak a Grifols gélkártyákhoz való centrifugát használja.
- A humán, monoklonális eredetű DG Gel Newborn reagenseinek gyártásakor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs antigénekkel, valamint az anti-HIV és anti-HCV antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző ágenseket terjesszenek.
- Az összes állati eredetű anyagot tartalmazó terméket, illetve a humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a terméket biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha kérdése van, vagy további információkra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Grifols helyi képviseletével.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Csak EDTA-, nátrium-citrát- vagy nátrium-heparin-oldatban gyűjtött mintát használjon. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványok[3-4], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártói utasításainak betartása mellett.

Az újszülött köldökzsinórjából vagy talpából vett vörösvértestek használhatók.

Ne használjon jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett mintát.

A minták vizsgálatát a lehető leghamarabb el kell végezni. Szükség esetén a minták a mintagyűjtés után legfeljebb 48 óráig, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolhatók.

Megjegyzés: Amennyiben a köldökzsinórból vett vörösvértesteket alkalmaz, kerülje el a Wharton-kocsonyával történő szennyeződést.

ELJÁRÁS

1. Hagyja a DG Gel Newborn gélkártyákat, a reagenseket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre (18 - 25 °C) melegedni.
   Megjegyzés: Teljesen automata berendezés használata esetén ugorja át a következő lépéseket, és olvassa el az illető berendezés használati utasítását.
2. Azonosítsa a használni kívánt kártyákat és a tesztelni kívánt mintákat.
3. Készítsen 1%-os vörösvértest-szuszpenziót DG Gel Sol oldatban (10 µL vörösvértest 1 mL DG Gel Sol oldatba).
4. Óvatosan távolítsa el az alumíniumfóliát úgy, hogy elkerülje a mikrocsövek keresztfertőződését.
   Megjegyzés: A zárófólia eltávolítása után a mikrocsöveket azonnal fel kell használni.
5. Használat előtt újraszuszpendálással gondoskodjon az 1%-os vörösvértest-szuszpenzió homogenitásáról.
6. Pipettázzon 50 µL 1%-os vörösvértest-szuszpenziót a mikrocsövek mindegyikébe (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG).
   Megjegyzés: Óvatosan járjon el a vörösvértest-szuszpenzió pipettázásakor, és ne érintse a pipetta hegyét a mikrocsövek oldalához vagy a mikrocsövek tartalmába, így elkerülhető az anyag átvitele.
7. Centrifugálja le a gélkártyát a Grifols centrifugában.
8. Centrifugálás után vegye ki a kártyákat a centrifugából, és olvassa le az eredményt. Alternatív megoldásként az eredmények leolvasásához és értelmezéséhez használjon Grifols kártyaleolvasót.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

Javasoljuk, hogy a használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végeznie a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.

EREDMÉNYEK

Az eredményeket jelentse az agglutináció foka, az agglutináció hiánya vagy a hemolízis szerint.

Negatív eredmények: a vörösvértestek agglutinációja és hemolízise nem észlelhető a mikrocsőben. Negatív eredmény esetén a vörösvértestek a géloszlop alján találhatók.

Pozitív eredmények: a vörösvértestek agglutinációja és/vagy hemolízise észlelhető a mikrocsőben. Pozitív eredmény esetén az agglutinált vörösvértestek a géloszlop teljes hosszában maradnak, és különböző erősségű reakciót mutatnak. Egyes pozitív reakciók esetén üledék is képződhet a mikrocső alján. Az A, B és D antigének normál expressziójú mintái erős pozitív reakciót mutatnak. A gyengébb reakciók az A, B és D antigének gyenge vagy részleges expressziójára utalhatnak. Az ABO rendszer A_2 alcsoportja ugyancsak gyenge expressziót mutathat.

A reakció foka

Negatív:	0	A nem agglutinált vörösvértestek jól látható üledéket képeznek az oszlop alján, és nincs látható agglutinált sejt a géloszlop többi részén
Pozitív:	+/-	Agglutinált sejtek kis méretű, alig látható csomói a géloszlop alsó részén, és nem agglutinált sejtek üledéke a mikrocső alján
	1+	Agglutinált sejtek néhány, kis méretű csomója, jellemzően a géloszlop alsó felében. Kis mennyiségű üledék előfordulhat a géloszlop alján
	2+	Kis vagy közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop teljes hosszában. Néhány nem agglutinált sejt előfordulhat a géloszlop alján
	3+	Közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop felső felében
	4+	Agglutinált vörösvértestek jól meghatározott sávja a géloszlop tetején. Néhány agglutinált sejt a sáv alatt is előfordulhat
Kevert Mezős (Double Population, DP)	DP	A vörösvértestek sávot képeznek a gél felső részén, vagy a géloszlop teljes hosszában megtalálhatók, és negatív eredményként üledék is megfigyelhető az oszlop alján
Hemolízis	H	Hemolízis a mikrocsőben, és vörösvértestek nem vagy nagyon alacsony számban észlelhetők a géloszlopban. Jelentse, ha a mikrocsőben hemolízis tapasztalható, de a mintában nem

3045453

DG Gel Newborn

Polski

Odczynnik Do Oznaczania Grup Krwi i Globulina Antyludzka

Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

Karta DG Gel Newborn służy do określenia układu antygenów ABO i Rh (D) i do przeprowadzania Bezpośredniego Testu Antyglobulinowego u noworodków 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.

Ekspresja antygenu nie jest w pełni rozwinięta u noworodków. Obserwuje się więc słabsze reakcje niż w przypadku osób dorosłych. Poziom ekspresji ABO jak u osób dorosłych generalnie pojawia się przed ukończeniem przez dziecko od 2 do 4 lat. Ponadto przeciwciała odpowiadające antygenowi lub antygenom nieobecnym na powierzchni erytrocytów u noworodków pojawiają się w surowicy dopiero po 4 - 6 miesiącach od momentu narodzin. Co za tym idzie, u noworodków nie ma możliwości oznaczenia grup krwi metodą odwrotną.

Oznaczenie układu Rh (D) określa się na podstawie obecności lub braku antygenu D (RH1) na powierzchni erytrocytów.

Odczynniki anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D^{VI-} i anty-D^{VI+} służą do przeprowadzania oznaczania grup krwi w układach ABO i Rh w połączeniu z bezpośrednim testem antyglobulinowym, którego wynik określi, czy erytrocyty zostały uwrażliwione.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej opisanej przez Yves'a Lapierre'a[2] w 1985 r. 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. Do mikroprobówki plastikowej karty zostały wstępnie wprowadzone: buforowany roztwór żelu zawierający swoiste przeciwciała monoklonalne (anty-A, anty-B i anty-D), poliklonalna globulina antyludzka (anty-IgG) oraz mieszanina poliklonalnej globuliny antyludzkiej z monoklonalnymi przeciwciałami anty-C3d. Aglutynacja zachodzi, gdy antygeny czerwonych krwinek reagują z odpowiadającymi im przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu lub gdy czerwone krwinki uwrażliwione *in vivo* albo *in vitro* za pomocą ludzkich przeciwciał IgG bądź frakcja dopełniacza reagują z globuliną przeciwciał antyludzkich obecną w roztworze żelowym. Kolumna żelowa działa jak filtr wychwytujący poddane aglutynacji erytrocyty w miarę ich przedostawania się przez kolumnę żelową w trakcie wirowania karty. Kolumna żelowa oddziela erytrocyty, dla których zaszła aglutynacja, od erytrocytów niezaglutynowanych na podstawie wielkości. Wszystkie erytrocyty zaglutynowane są wychwytywane w górnej części lub wzdłuż kolumny żelowej, natomiast erytrocyty niepoddane aglutynacji przedostają się do dna mikroprobówki, tworząc pelet.

ODCZYNNIKI

Wskazania dostrzegalne

Przed użyciem skontrolować stan kart.

- Nie używać karty w razie zaobserwowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, modyfikacji lub zmian koloru bądź też innych 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 wypadku 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 Newborn zawiera żel w buforowanym nośniku 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 16243G2 + 16247E6).
- Mikroprobówka **B**: przeciwciało monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621A8).
- Mikroprobówka **AB**: przeciwciało monoklonalne anty-AB (mieszanina przeciwciał IgM pochodzenia mysiego, klony LA-2, LB-2 i ES-15).
- Mikroprobówka **D^{VI-}**: przeciwciało monoklonalne anty-D (przeciwciała IgM pochodzenia ludzkiego, klon P3x61). Ten odczynnik z przeciwciałem monoklonalnym anty-D nie wykrywa wariantu DVI.
- Mikroprobówka **D^{VI+}**: przeciwciało monoklonalne anty-D (mieszanina przeciwciał IgM pochodzenia ludzkiego, klony RUM-1 i ESD-1M). Ten odczynnik monoklonalny anty-D wykrywa wariant DVI.
- Mikroprobówka **Ctl.**: buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).
- Mikroprobówka **IgG**: królicze przeciwciało poliklonalne anty-IgG w buforowanym roztworze o niskiej sile jonowej (LISS).
- Mikroprobówka **AHG**: test Coombs, buforowany roztwór o niskiej sile jonowej (LISS) z wieloswoistą globuliną antyludzką. Mieszanina króliczych przeciwciał poliklonalnych anty-IgG i przeciwciał monoklonalnych anty-C3d (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 12011D10).

Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym na poziomie 0,09%.

Przygotowanie odczynnika

Karty DG Gel Newborn są dostarczane w postaci gotowej do użycia. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy się upewnić, że karty żelowe 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 pipet.
- Szklane lub plastikowe probówki testowe.
- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- Wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Czytnik do kart żelowych firmy Grifols (opcjonalny).

W przypadku Metod W Pełni Zautomatyzowanych

- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- 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 działania zbyt wysokiej temperatury, źródeł klimatyzacji czy wyjść 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 erytrocytów 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 erytrocytów 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 DG Gel Newborn 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 czynników 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 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.

Można użyć erytrocytów z pępowiny lub pięty noworodka.

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

Próbki należy oznaczyć tak szybko, jak to możliwe. W razie konieczności do oznaczenia można użyć próbek przechowywanych w temperaturze 2 - 8 °C przez okres do 48 h od momentu pobrania.

Uwaga: W przypadku używania erytrocytów pochodzących z pępowiny konieczne jest unikanie zanieczyszczenia w postaci galarety Whartona.

PROCEDURA

1. Pozwolić, aby karty DG Gel Newborn, 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. Określić karty, które będą używane oraz próbki do testowania.
3. Przygotować 1% zawiesinę erytrocytów w odczynniku DG Gel Sol (10 µL koncentratu erytrocytów w 1 mL odczynnika DG Gel Sol).
4. Ostrożnie oderwać aluminiową powłokę, zapobiegając zanieczyszczeniu krzyżowemu zawartości mikroprobówek między sobą.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu uszczelnienia.
5. Przed użyciem należy zapewnić homogeniczność 1% zawiesiny czerwonych krwinek.
6. Wprowadzić 50 µL 1% zawiesiny erytrocytów do każdej mikroprobówki (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG).
   Uwaga: Ostrożnie odmierzyć zawiesinę erytrocytów, unikając kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec pozostawieniu resztek.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. 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 niespodziewanego 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 erytrocyty znajdują się na dnie kolumny żelowej.

Wyniki dodatnie: w mikroprobówce zaobserwować można proces aglutynacji i/lub hemolizy czerwonych krwinek. W przypadku wyniku dodatniego poddane aglutynacji erytrocyty mogą pozostać w obrębie całej mikroprobówki, wykazując różne stopnie reakcji, tak jak opisano poniżej. Niektóre reakcje dodatnie mogą powodować także tworzenie peletu na dnie mikroprobówki. Próbki z prawidłową ekspresją antygenów A, B i D zapewniają silne stopnie przereagowania. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą lub częściową ekspresję antygenów A, B i D. Podgrupa A_2 układu ABO również może wykazywać słabą ekspresję.

Stopnie Reakcji

Ujemny:	0	Wyraźny pelet 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 pelet niepoddanych aglutynacji komórek na dnie
	1+	Pewna ilość agregatów komórek poddanych aglutynacji najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Na dnie kolumny żelowej można zaobserwować także drobny pelet krwinek czerwonych
	2+	Drobne lub średniej wielkości agregaty komórek 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+	Wyraźny pas erytrocytów poddanych aglutynacji w górnej części kolumny żelowej. Poniżej pasma może być widoczna pewna niewielka ilość komórek poddanych aglutynacji
Podwójna Populacja	DP	Pasmo krwinek czerwonych w górnej części żelu lub rozproszony w obrębie całej kolumny żelowej; dodatkowo pelet na dnie jako wynik ujemny
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo małą ilością erytrocytów lub ich brakiem w kolumnie żelowej. W raporcie należy odnotować, jeżeli hemoliza wystąpiła w mikroprobówce, ale nie w próbce

3045453

DG Gel Newborn

Русский

Реагент для определения группы крови и античеловеческого глобулина

Инструкции по использованию. Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Карта DG Gel Newborn используется для определения антигенов по системе ABO и Rh (D) и выполнения прямого антиглобулинового теста у новорожденных по гелевой технологии.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЕ

Система ABO стала первой системой группы крови человека, предложенной Ландштейнером в 1900 г.[1], и все еще является основной при переливании крови. Данная система основана на наличии или отсутствии антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов человека, а также на наличии в сыворотке крови антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на эритроцитах.

Экспрессия антигена у новорожденных выражена не полностью, и наблюдаемые реакции могут быть выражены слабее, чем у взрослых. Уровни ABO, характерные для взрослых, обычно достигаются к возрасту 2 - 4 лет. Более того, антитела, соответствующие антигену или антигенам, отсутствующим на эритроцитах новорожденных, не появляются в сыворотке крови до достижения возраста 4 - 6 месяцев. Следовательно, ABO-группа в перекрестной реакции не может быть установлена у новорожденных.

Резус-фактор Rh (D) определяется наличием или отсутствием D-антигена (RH1) на поверхности эритроцитов.

Реагенты анти-A, анти-B, анти-AB, анти-D^{VI-} и анти-D^{VI+} предназначены для выполнения типирования по системе ABO и Rh, что в сочетании с прямым антиглобулиновым тестом позволяет определить возможную сенсибилизацию эритроцитов новорожденного.

ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест основан на использовании гелевой технологии, разработанной Ивом Лапьером[2] в 1985 г. для выявления реакций агглютинации эритроцитов. Карты DG Gel состоят из восьми микропробирок. Каждая микропробирка состоит из инкубационной камеры, расположенной в верхней части длинной и тонкой микропробирки, называемой колонкой. Микропробирка на пластиковой карте предварительно заполняется буферным раствором геля, содержащим специфичные моноклональные антитела (анти-A, анти-B, анти-D), поликлональный античеловеческий глобулин (анти-IgG) и смесь поликлонального античеловеческого глобулина с моноклональными анти-C3d-антителами. Агглютинация происходит, когда антигены эритроцитов реагируют на соответствующие антитела, присутствующие в растворе геля, либо когда эритроциты, сенсибилизированные *in vivo* или *in vitro* человеческими IgG-антителами или фракцией комплемента, реагируют на антитела к античеловеческому глобулину в растворе геля. Колонка с гелем действует как фильтр, удерживающий агглютинированные эритроциты при прохождении через колонку в процессе центрифугирования карты. Колонка с гелем отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных по их размеру. Агглютинированные эритроциты захватываются в верхней или средней части колонки; неагглютинированные эритроциты скапливаются в нижней части микропробирки, образуя осадок.

РЕАГЕНТЫ

Правила пользования

Проверьте состояние карт перед их использованием.

- Не используйте карты, если наблюдается микробиологическое загрязнение, изменение цвета или другие артефакты.
- Не используйте карты, если в геле видны пузырьки, имеются трещины или пустоты, карты с пересохшим гелем или гелем без видимого тонкого слоя надосадочной жидкости.
- Не используйте карты с поврежденной защитной алюминиевой пленкой.
- Не используйте карты, если в верхней части микропробирки видны разрозненные капли. В этом случае карту перед использованием следует центрифугировать в центрифуге для гелевых карт Grifols. Если капли не опускаются после одного центрифугирования, не используйте карту.

Поставляемый материал

Каждая микропробирка карты DG Gel Newborn содержит гель в буферной среде с консервантом. Микропробирки распознаются по передней этикетке на карте.

- Микропробирка **A**: моноклональные анти-A-антитела (смесь IgM и IgG-антител мышиного происхождения, клоны 16243G2 + 16247E6).
- Микропробирка **B**: моноклональные анти-B-антитела (IgM-антитела мышиного происхождения, клон 9621A8).
- Микропробирка **AB**: моноклональные анти-AB-антитела (смесь IgM антител мышиного происхождения, клоны LA-2, LB-2 и ES-15).
- Микропробирка **D^{VI-}**: моноклональные анти-D-антитела (IgM-антитела человеческого происхождения, клон P3x61). Этот анти-D моноклональный реагент не выявляет DVI-вариант.
- Микропробирка **D^{VI+}**: моноклональные анти-D-антитела (смесь IgM-антител человеческого происхождения, клоны RUM-1 и ESD-1M). Это анти-D моноклональное антитело выявляет DVI вариант.
- Микропробирка **Ctl.**: буферный раствор, не содержащий антитела (контрольная микропробирка).
- Микропробирка **IgG**: поликлональные IgG-антитела кролика в буферном растворе низкой ионной силы (LISS).
- Микропробирка **AHG**: для пробы Кумбса; буферный раствор низкой ионной силы (LISS) с полиспецифическим античеловеческим глобулином. Смесь поликлональных анти-IgG-антител кролика и моноклональных C3d-антител (IgM-антител мышиного происхождения, клон 12011D10).

Все микропробирки содержат консервант — азид натрия (NaN_3) в конечной концентрации 0,09%.

Приготовление реагентов

Карты DG Gel Newborn поставляются готовыми к использованию. Гелевые карты следует выдержать при комнатной температуре (18 - 25 °C) перед началом работы.

Необходимые, но не поставляемые материалы

Для ручного метода

- Автоматические пипетки 10 мкЛ, 50 мкЛ, 1 мЛ.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Стеклянные или пластиковые пробирки.
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Центрифуга для гелевых карт Grifols.
- Считывающее устройство для гелевых карт Grifols (дополнительно).

Для полностью автоматизированного метода:

- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Жидкости DG Fluid A и DG Fluid B.
- Автоматический анализатор Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в вертикальном положении в запечатанном виде (согласно двум стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки) при температуре от 2 до 25 °C.
- Не замораживать.
- Не подвергать карты чрезмерному тепловому воздействию от источников кондиционирования воздуха или выходных патрубков вентиляции.
- Не использовать карты при обнаружении несоблюдения температурного режима во время хранения и транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Результаты являются самостоятельными данными, а не клиническим диагнозом. Результаты оцениваются совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- К работе с данным изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста (ложноположительным или ложноотрицательным).
- Использование других растворителей, помимо DG Gel Sol, для суспензии эритроцитов может повлиять на реакцию и привести к неправильным результатам тестов.
- Используйте только центрифугу для гелевых карт Grifols.
- Реагенты геля DG Gel Newborn человеческого моноклонального происхождения производятся с использованием материалов, которые по результатам анализа являются нереактивными по HBs-антигену, анти-ВИЧ и анти-ВГС антителам. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить содержание инфекционных агентов в продуктах человеческого происхождения, пока не существует.
- Поэтому со всеми продуктами животного происхождения, продуктами крови человека и пробами следует обращаться как с потенциально способными переносить инфекционные заболевания.
- Утилизируйте использованные продукты в контейнерах для биологических отходов согласно местным, региональным и общенациональным требованиям.
- Для получения дополнительной информации или в случае возникновения вопросов обращайтесь к официальному представителю клиентской службы компании Grifols в вашем регионе.

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБ

Следует использовать пробы крови, собранные в пробирки с EDTA, цитратом натрия или гепарином натрия. Сбор, сепарация и обработка крови должны выполняться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с действующими стандартами[3-4], и инструкциями производителя материалов, применяемых для сбора образцов крови.

Для использования пригодны эритроциты, взятые из пуповины или пятки новорожденного.

Не используйте значительно гемолизированные, мутные или загрязненные пробы.

Анализ проб необходимо производить как можно раньше после их отбора. При необходимости, допускается хранение проб при температуре 2 - 8 °C в течение 48 часов после отбора.

Примечание. При взятии проб эритроцитов из пуповины следует избегать загрязнения вартоновым студнем.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите карты DG Gel Newborn, дополнительные реагенты и пробы до комнатной температуры (18 - 25 °C).
   Примечание: При использовании полностью автоматических приборов пропустите следующие этапы и перейдите к инструкции по применению соответствующих приборов.
2. Промаркируйте карты для использования и пробы, которые предстоит тестировать.
3. Приготовьте 1% суспензию эритроцитов в растворителе DG Gel Sol (10 мкЛ осадка эритроцитов в 1 мЛ растворителя).
4. Аккуратно снимите алюминиевую фольгу так, чтобы не допустить перекрестной контаминации содержимого микропробирок.
   Примечание. Используйте микропробирки сразу после снятия фольги.
5. Перед применением убедитесь в однородности приготовленной 1% суспензии эритроцитов.
6. Поместите по 50 мкЛ 1%-ной суспензии эритроцитов в каждую микропробирку (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG).
   Примечание. Осторожно вносите суспензию эритроцитов, избегая контакта кончика пипетки со стенкой или содержимым микропробирки для предотвращения переноса содержимого в другую микропробирку.
7. Центрифугируйте гелевую карту в центрифуге Grifols.
8. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и выполните считывание результатов. Для интерпретации результатов можно также использовать считывающее устройств для карт Grifols.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Рекомендуется ежедневно использовать положительный и отрицательный контроль. При получении неожиданного результата контроля проведите полную проверку используемых приборов, реагентов и материалов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Создайте отчет о результатах, содержащий информацию о степени агглютинации, отсутствии агглютинации или гемолизе.

Отрицательные результаты: агглютинация отсутствует, гемолиз эритроцитов в микропробирке не наблюдается. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.

Положительные результаты: происходит агглютинация и/или наблюдается гемолиз эритроцитов в микропробирках. При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться в толще гелевой колонки, показывая различные виды реакции, описанные ниже. В результате некоторых положительных реакций также возможно образование осадка на дне микропробирки. Образцы с нормальной экспрессией антигенов A, B и D показывают сильную положительную реакцию. Более слабые реакции могут свидетельствовать о слабой или частичной выраженности антигенов A, B и D. Подгруппа A_2 системы ABO может также иметь слабую выраженность.

Виды Реакции

Отрицательная:	0	На дне гелевой колонки образуется хорошо различимый осадок из неагглютинированных эритроцитов; в остальной части колонки агглютинированные клетки не видны
Положительная:	+/-	Слаборазличимые мелкие скопления агглютинированных клеток в нижней части гелевой колонки и осадок из неагглютинированных клеток на дне
	1+	Мелкие скопления агглютинированных клеток, преимущественно в нижней части гелевой колонки. В нижней части колонки также может наблюдаться небольшое количество осадка
	2+	Мелкие или средние скопления агглютинированных клеток по всей колонке. Небольшое количество неагглютинированных клеток может наблюдаться в нижней части колонки
	3+	Скопления агглютинированных клеток среднего размера в верхней половине колонки
	4+	Хорошо различимая полоса агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки. Некоторое количество агглютинированных клеток может наблюдаться ниже полосы
Двойная Популяция	DP	Полоса эритроцитов в верхней части геля или распределенная по гелевой колонке и клеточный осадок на дне: отрицательный результат
Гемолиз	H	Гемолиз в микропробирке с очень малым числом или при отсутствии эритроцитов в гелевой колонке. Укажите в отчете, если гемолиз присутствует в микропробирке, но отсутствует в образце

3045453

DG Gel Newborn

Ελληνικά

Αντιδραστήριο Τυποποίησης Ομάδων Αίματος και Αντι-Ανθρώπινη Σφαιρίνη

Οδηγίες χρήσης. Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κάρτα DG Gel Newborn χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό των αντιγόνων του συστήματος ABO και Rh (D) και την Άμεση Δοκιμασία Αντισφαιρίνης σε νεογνά, με τη χρήση της τεχνικής γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα ABO ήταν το πρώτο σύστημα ανθρώπινων ομάδων αίματος που ανακαλύφθηκε από τον Landsteiner το 1900[1] και εξακολουθεί να αποτελεί την πιο σημαντική πρακτική μετάγγισης. Το σύστημα ABO καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία των αντιγόνων A ή/και B στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, καθώς και από την παρουσία αντισωμάτων στο πλάσμα ή στον ορό, που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα.

Η έκφραση των αντιγόνων δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως στα νεογνά και ενδέχεται να παρατηρηθούν αντιδράσεις πιο αδύναμες σε σχέση με τις αντίστοιχες των ενηλίκων. Τα επίπεδα έκφρασης ABO των ενηλίκων παρατηρούνται σε γενικές γραμμές κατά την ηλικία των 2 έως 4 ετών. Επιπλέον, τα αντισώματα που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα του νεογνού δεν εμφανίζονται στον ορό μέχρι τον 4ο - 6ο μήνα μετά τη γέννηση. Συνεπώς, δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός της ανάστροφης ομάδας ABO στα νεογνά.

Ο προσδιορισμός του Rh (D) καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου D (RH1) στα ερυθροκύτταρα.

Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B, αντι-AB, αντι-D^{VI-} και αντι-D^{VI+} χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του τύπου της ομάδας αίματος ABO και Rh, σε συνδυασμό με την Άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης, με την οποία προσδιορίζεται εάν έχουν ευαισθητοποιηθεί τα ερυθροκύτταρα του νεογνού.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Η αρχή της δοκιμασίας βασίζεται στην τεχνική γέλης που περιέγραψε ο Yves Lapierre[2] το 1985 για την ανίχνευση αντιδράσεων συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες DG Gel αποτελούνται από οκτώ μικροσωλήνες. Κάθε μικροσωλήνας αποτελείται από έναν θάλαμο, που είναι γνωστός ως θάλαμος επώασης, στο επάνω μέρος ενός επιμήκους και στενού μικροσωλήνα, που αναφέρεται ως στήλη. Ο μικροσωλήνας της πλαστικής κάρτας είναι προγεμισμένος με ρυθμιστικό διάλυμα γέλης που περιέχει ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα (αντι-A, αντι-B και αντι-D), πολυκλωνική αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη (αντι-IgG), καθώς και μίγμα πολυκλωνικής αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης με μονοκλωνικά αντισώματα αντι-C3d. Η συγκόλληση επιτυγχάνεται όταν τα αντιγόνα των ερυθροκυττάρων αντιδρούν με τα αντίστοιχα αντισώματα που υπάρχουν στο διάλυμα γέλης ή όταν τα ερυθροκύτταρα που ευαισθητοποιούνται *in vivo* ή *in vitro* από ανθρώπινα IgG αντισώματα ή τα κλάσματα συμπληρώματος αντιδρούν με τα αντισώματα αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης που υπάρχουν στο διάλυμα γέλης. Η στήλη γέλης δρα ως φίλτρο που παγιδεύει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενώ διέρχονται από τη στήλη γέλης κατά τη φυγοκέντριση της κάρτας. Η στήλη γέλης διαχωρίζει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα από τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα βάσει μεγέθους. Τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα παγιδεύονται στο επάνω μέρος της στήλης ή σε διάφορα σημεία κατά μήκος της στήλης γέλης και τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα φτάνουν στον πυθμένα του μικροσωλήνα σχηματίζοντας ίζημα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις

Ελέγξτε την κατάσταση των καρτών πριν από τη χρήση.

- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε μικροβιολογική επιμόλυνση, αλλοιώσεις ή αλλαγές στο χρώμα ή άλλες ξένες ουσίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε παγιδευμένες φυσαλίδες στη γέλη, γέλη με σκασίματα και ρωγμές, ξηρή γέλη ή γέλη χωρίς ορατή λεπτή γραμμή υπερκείμενου υγρού.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν έχει ανοιχτεί ή εάν η σφράγιση μεμβράνης αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε διάσπαρτες σταγόνες στο επάνω μέρος του μικροσωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση, η κάρτα πρέπει να υποβληθεί σε φυγοκέντριση με τη φυγόκεντρο για τις κάρτες γέλης Grifols πριν από τη χρήση. Εάν μετά από μία φυγοκέντριση οι σταγόνες δεν καταβυθίζονται προς τα κάτω, μη χρησιμοποιείτε την κάρτα.

Υλικό που διατίθεται

Κάθε μικροσωλήνας της κάρτας DG Gel Newborn περιέχει γέλη σε ρυθμιστικό μέσο με συντηρητικό. Οι μικροσωλήνες αναγνωρίζονται από την μπροστινή ετικέτα της κάρτας.

- Μικροσωλήνας **A**: μονοκλωνικά αντισώματα αντι-A (μίγμα IgM και IgG αντισωμάτων ποντικού, κλώνοι 16243G2 + 16247E6).
- Μικροσωλήνας **B**: μονοκλωνικά αντισώματα αντι-B (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος 9621A8).
- Μικροσωλήνας **AB**: μονοκλωνικά αντι-AB (μίγμα IgM αντισωμάτων ποντικού, κλώνοι LA-2, LB-2 και ES-15).
- Μικροσωλήνας **D^{VI-}**: μονοκλωνικά αντι-D (IgM αντισώματα ανθρώπινης προέλευσης, κλώνος P3x61). Αυτό το μονοκλωνικό αντιδραστήριο αντισωμάτων αντι-D δεν ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας **D^{VI+}**: μονοκλωνικά αντισώματα αντι-D (μίγμα IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης, κλώνοι RUM-1 και ESD-1M). Αυτό το μονοκλωνικό αντιδραστήριο αντισωμάτων αντι-D ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας **Ctl.**: ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς αντισώματα (μικροσωλήνας ελέγχου).
- Μικροσωλήνας **IgG**: πολυκλωνικά αντι-IgG αντισώματα κουνελιού σε ρυθμιστικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (LISS).
- Μικροσωλήνας **AHG**: δοκιμασία Coombs, ρυθμιστικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (LISS) με πολυειδική αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη. Μίγμα πολυκλωνικών αντι-IgG αντισωμάτων κουνελιού και μονοκλωνικών αντι-C3d αντισωμάτων (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος 12011D10).

Όλοι οι μικροσωλήνες περιέχουν νατραζίδιο (NaN_3) ως συντηρητικό σε τελική συγκέντρωση 0,09%.

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων

Οι κάρτες DG Gel Newborn παρέχονται έτοιμες προς χρήση. Οι κάρτες γέλης πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C) πριν από την έναρξη της δοκιμασίας.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται

Για χειροκίνητη μέθοδο

- Αυτόματες πιπέτες των 10 µL, 50 µL και 1 mL.
- Ρύγχη πιπέτας μίας χρήσης.
- Γυάλινοι ή πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- Φυγόκεντρος για κάρτες γέλης Grifols.
- Μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols (προαιρετικά).

Για πλήρως αυτοματοποιημένες μεθόδους

- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- DG Fluid A και DG Fluid B.
- Αυτοματοποιημένο όργανο από την Grifols.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) με άθικτη σφράγιση στους 2 - 25 °C.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην εκθέτετε τις κάρτες σε υπερβολική θερμοκρασία, πηγές κλιματισμού ή αγωγούς εξαερισμού.
- Μη χρησιμοποιήσετε τις κάρτες εάν παρατηρήσετε ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αποτελέσματα από μόνα τους δεν αποτελούν κλινική διάγνωση. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με τα κλινικά στοιχεία και άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από καταρτισμένο προσωπικό.
- Η χρήση όγκων ή/και εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων σε συγκεντρώσεις πέραν αυτών που ενδείκνυνται για τη συγκεκριμένη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση αραιωτικών εκτός των DG Gel Sol για το εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλη φυγόκεντρο εκτός της φυγόκεντρου για τις κάρτες γέλης Grifols.
- Τα αντιδραστήρια του DG Gel Newborn ανθρώπινης μονοκλωνικής προέλευσης παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση παθογόνων παραγόντων.
- Ο χειρισμός όλων των προϊόντων με υλικά ζωικής προέλευσης, καθώς και των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να γίνεται όπως αρμόζει στους εν δυνάμει μολυσματικούς παράγοντες.
- Απορρίπτετε το προϊόν σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Grifols στην περιοχή σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αίματος που συλλέγονται σε EDTA, κιτρικό νάτριο ή νατριούχο ηπαρίνη. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα[3-4], και τηρώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή του δείγματος.

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ερυθροκύτταρα από τον ομφάλιο λώρο του νεογνού ή από αίμα της πτέρνας.

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση.

Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία το συντομότερο δυνατό. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που είναι αποθηκευμένα στους 2 - 8 °C έως και 48 ώρες μετά τη συλλογή.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιήσετε ερυθροκύτταρα από τον ομφάλιο λώρο, πρέπει να αποφύγετε την επιμόλυνση της γέλης του Wharton.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφήστε τις κάρτες DG Gel Newborn, τα επιπλέον αντιδραστήρια και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C).
   Σημείωση: Για πλήρως αυτοματοποιημένα όργανα, παραλείψετε τα επόμενα βήματα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων οργάνων.
2. Προσδιορίστε τις κάρτες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και τα δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία.
3. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 1% σε DG Gel Sol (10 µL συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε 1 mL DG Gel Sol).
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη αλουμινίου, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των περιεχομένων του μικροσωλήνα.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τους μικροσωλήνες αμέσως μετά το άνοιγμα της σφράγισης.
5. Διασφαλίστε την ομοιογένεια της εναιώρησης του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 1% πριν από τη χρήση.
6. Διανείμετε 50 µL του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 1% σε κάθε μικροσωλήνα (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl./IgG/AHG).
   Σημείωση: Να διανέμετε προσεκτικά το εναιώρημα ερυθροκυττάρων, αποφεύγοντας την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με το τοίχωμα ή το περιεχόμενο των μικροσωλήνων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
7. Εκτελέστε φυγοκέντριση της κάρτας γέλης στη φυγόκεντρο Grifols.
8. Μετά τη φυγοκέντριση, αφαιρέστε την κάρτα γέλης από τη φυγόκεντρο και προβείτε σε ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε μια μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Συνιστάται η συμπερίληψη θετικών και αρνητικών προτύπων ελέγχου με τη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει μη αναμενόμενο αποτέλεσμα προτύπου ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί πλήρης αξιολόγηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

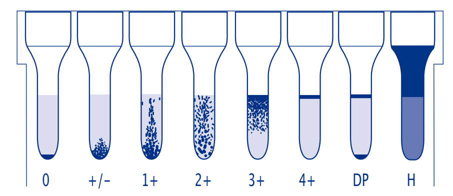
Αναφέρετε τα αποτελέσματα ως βαθμό συγκόλλησης, απουσία συγκόλλησης ή αιμόλυση.

Αρνητικά αποτελέσματα: δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση ή αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα. Σε αρνητικό αποτέλεσμα, τα ερυθροκύτταρα βρίσκονται στον πυθμένα της στήλης γέλης.

Θετικά αποτελέσματα: υπάρχει ορατή συγκόλληση ή/και αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα. Σε θετικό αποτέλεσμα, τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να διατηρούνται σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης, υποδεικνύοντας διάφορους βαθμούς αντίδρασης όπως περιγράφεται παρακάτω. Ορισμένες θετικές αντιδράσεις ενδέχεται επίσης να σχηματίζουν ίζημα στον πυθμένα του μικροσωλήνα. Τα δείγματα με φυσιολογική έκφραση αντιγόνων A, B και D παρέχουν ισχυρούς θετικούς βαθμούς αντίδρασης. Οι πιο ασθενείς αντιδράσεις ενδέχεται να υποδεικνύουν αδύναμη ή μερική έκφραση των αντιγόνων A, B και D. Η υποομάδα A_2 του συστήματος ABO μπορεί επίσης να υποδηλώνει ασθενή έκφραση.

Βαθμοί Αντίδρασης

Αρνητική:	0	Σαφώς καθορισμένο ίζημα μη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στον πυθμένα της στήλης γέλης και απουσία ορατών συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στην υπόλοιπη στήλη γέλης
Θετική:	+/-	Ελάχιστα ορατοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους στο κάτω μέρος της στήλης γέλης και ίζημα μη συγκολλημένων κυττάρων στον πυθμένα
	1+	Μερικοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους συχνά στο κάτω ήμισυ της στήλης γέλης. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί μικρό ίζημα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	2+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού ή μεσαίου μεγέθους σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα μη συγκολλημένα κύτταρα στον πυθμένα της στήλης γέλης



1. ábra A reakció fokának mintázata

Az eredmények stabilitása
Javasoljuk, hogy a kártyák lecentrifugálása után azonnal olvassa le az eredményeket. A felhasznált kártyákat ne hagyja vízszintes helyzetben. Szükség esetén a kártyák a felhasználás után akár 24 órával is leolvashatók, ha a kártyákat a leolvasásig függőleges helyzetben, hűtve (2 - 8 °C között), laboratóriumi fóliával lezárva tárolták a felülúszó elpárolgásának megakadályozása érdekében.

Az eredmények értelmezése
Az ABO rendszer. Az A és a B mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

A mikrocső	B mikrocső	AB mikrocső	Ctl. mikrocső	Értelmezés
0	0	0	0	O vércsoport
+	0	+	0	A vércsoport
0	+	+	0	B vércsoport
+	+	+	0	AB vércsoport

D antigén. A D^{VI-} és a D^{VI+} mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

D^{VI-} mikrocső	D^{VI+} mikrocső	Ctl. mikrocső	Értelmezés
+	+	0	D-pozitív
0	0	0	D-negatív
0	+	0	Gyenge vagy részleges D
+	0	0	

Direkt antiglobulin tesztek. A tesztet az AHG és az IgG mikrocsövek eredménye határozza meg.

Megjegyzések:
1. A „Ctl." rövidítés jelentése kontroll.
2. A Ctl. mikrocsőnek negatív eredményt kell adnia. Ha „rouleaux" képződése vagy hideg autoagglutininek miatt, esetleg más okból pozitív eredmény születik, érvénytelenítse a tesztet. Ismételje meg a meghatározást azután, hogy a sejteket átmosta fiziológiás sóoldattal, és az átmosott vörösvértestekből új szuszpenziót készített. Ha a Ctl. mikrocső az ismételt teszten negatív eredményt ad, a teszt eredményei értelmezhetők, ám ha az eredmény pozitív, akkor a tesztet érvényteleníteni kell.
3. A D-negatív státusz igazolására, illetve a gyenge és részleges D kimutatásának biztosítására más technikákat (pl. indirekt antiglobulin tesztet) kell alkalmazni, amely a különböző gyenge és részleges D variánsokat is kimutatja.
4. Abban az esetben, ha a D^{VI-} és a D^{VI+} mikrocső egymásnak ellentmondó eredményeket ad, ezt gyenge vagy részleges D antigénnek kell tekinteni. Javasoljuk, hogy elemezze ennek az antigénnek az expresszióját is.
5. Direkt antiglobulin teszt: a negatív eredmény azt jelzi, hogy nincsenek kimutatható antitestek az újszülött vörösvértesteiben. A pozitív eredmény azt jelzi, hogy az újszülött vörösvértestei szenzitizálódtak (intrauterin antitestek borítják felszínüket).
6. Az IgG és AHG mikrocsövek eredményeinek - akár pozitív, akár negatív - azonosnak kell lenniük.
7. A Kevert Mezős események értelmezésekor óvatosan kell eljárni. Nem minden Kevert Mezős helyzet kerül kimutatásra. A megoldáshoz további tesztekre és a beteg kórtörténetéből származó, további információkra lesz szükség. A transzfundált vagy csontvelő-átültetésen átesett betegek Kevert Mezős eredményt adhatnak[5]. A Kevert Mezős eredmény egyes ABO alcsoportokban (A_3), a Tn-kriptantigéneknél, vércsoport-kimérizmus esetén kétpetéjű ikreknél, valamint a dispermiából kialakuló, nagyon ritkán előforduló mozaicizmus esetében is megfigyelhető[5].
8. A mikrocsövekben megfigyelhető teljes vagy részleges hemolízist (rózsaszínes felülúszó és/vagy géloszlop) pozitív eredménynek kell tekinteni, miután meggyőződött arról, hogy azt nem a minta gyűjtésével kapcsolatos probléma vagy a helytelen mintakezelés eredményezte.
9. A 4+ eredményű pozitív minták esetén időnként előfordul, hogy a vörösvértestek az inkubációs kamrában maradnak, ám ez nem akadályozza az eredmény leolvasását.

AZ ELJÁRÁSOK KORLÁTAI
1. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve a vérrögöt tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
2. Régebben gyűjtött vagy hemolizált minták gyengébb reakciókat adhatnak a friss mintákhoz képest.
3. Egyes minták magas reakciókészségű antitestei teljesen bevonhatják a vörösvértestek felszínét, és spontán agglutinációt okozhatnak[5].
4. A szérumfehérjék rendellenesen magas koncentrációi, a vérszérumban vagy -plazmában lévő oldott makromolekulák, illetve a Wharton-kocsonya jelenléte a köldökzsinór eredetű mintákban egyaránt a vörösvértestek nem specifikus agglutinációját okozhatják. Javasoljuk, hogy tesztelés előtt mossa át a vörösvértesteket[5].
5. Egyes gyógyszerek jelenléte, dextránoldatok vagy az extrakciós csőből visszamaradt szilikon a mintában pozitív reakciót adhat a direkt antiglobulin teszt során[5].
6. Az A vagy B variánsokkal rendelkező személyek vörösvértestei esetén az antigének expressziója túl gyenge lehet a kimutatáshoz.
7. A D antigének gyenge expressziója vagy variánsai nem biztos, hogy kimutathatók.
8. Néhány esetben előfordul, hogy nem agglutinált vörösvértestek apró, vörös, pontszerű megjelenéssel a géloszlopban maradnak. Ez a nem specifikus retenció nem befolyásolhatja az eredmény értelmezését.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A diagnosztikus érzékenység és specificitás
Az ABO/Rh rendszer
A DG Gel Newborn gélkártya antitesteinek diagnosztikai érzékenységét és specificitását az ABO/Rh rendszer antigénjeinek kimutatása tekintetében reprezentatív számú pozitív és negatív mintán vizsgálták.

Antitest	Minták száma	Érzékenység[a]	Specificitás[b]
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-AB	3038	100%	100%
Anti-D^{VI-}	3054[c]	99,60%	100%
Anti-D^{VI+}	3057[d]	99,60%	100%

(a) Érzékenység: (a valós pozitív eredmények száma / (a valós pozitív eredmények száma + a téves negatív eredmények száma)) × 100
(b) Specificitás: (a valós negatív eredmények száma / (a valós negatív eredmények száma + a téves pozitív eredmények száma)) × 100
(c) A minták között 51 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Csak ezeket a mintákat tekintve az anti-D^{VI-} reagens érzékenysége 80,40%.
(d) A minták között 52 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Csak ezeket a mintákat tekintve az anti-D^{VI+} reagens érzékenysége 78,80%.

Pontosság
A DG Gel Newborn gélkártya reagenseinek pontosságát egy vizsgálatban állapították meg, mely során tesztelték az ismételhetőséget, valamint a gyártási tételek közötti, illetve a laboratóriumokon belüli reprodukálhatóságot. Nem született téves pozitív vagy téves negatív teszteredmény, és a pozitív mintáknál az agglutináció intenzitásának eltérése egyik próba esetében sem volt több 1 fokozatnál.

IRODALOMJEGYZÉK

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Az utolsó változat dátuma: December 2016

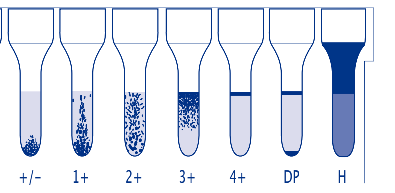
Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mesterdokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mesterdokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT
Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Gyártási tételszám
	Lejárat napja
	Megengedett hőmérséklet
	Olvassa el a használati utasítást!
REF	Katalógusszám
	Kártyak
	Gyártó
	Csomag helyzete, fölfelé
	Törékeny! Óvatosan kezelendő!
	Száraz helyen tartandó

CE 0318

3045453



1 pav. Reakcijos lygio pavyzdys

Rezultatų stabilumas
Centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2 - 8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas
ABO sistema. Laukiama reakcija naudojant A ir B mikromėgintuvėlius bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

A mikromėgintuvėlis	B mikromėgintuvėlis	AB mikromėgintuvėlis	Ctl. mikromėgintuvėlis	Interpretavimas
0	0	0	0	O grupė
+	0	+	0	A grupė
0	+	+	0	B grupė
+	+	+	0	AB grupė

D antigenas. Laukiama reakcija, naudojant D^{VI-} ir D^{VI+} mikromėgintuvėlius, bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

D^{VI-} mikromėgintuvėlis	D^{VI+} mikromėgintuvėlis	Ctl. mikromėgintuvėlis	Interpretavimas
+	+	0	D teigiamas
0	0	0	D neigiamas
0	+	0	Silpnas arba dalinis D
+	0	0	

Tiesioginiai antiglobulino tyrimai. Tyrimą lemia rezultatai, gauti AHG ir IgG mikromėgintuvėliuose.

Pastabos
1. Santrumpa „Ctl." reiškia „kontrolė".
2. Ctl. mikromėgintuvėlio rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas dėl susiformavusių eritrocitų stulpelių, stiprių šalčio autoagliutininų arba kitų priežasčių, anuliuokite tyrimą. Pakartokite tyrimą nuplovę eritrocitus fiziologiniu tirpalu ir paruošę naują nuplautų eritrocitų suspensiją. Jei Ctl. mikromėgintuvėlio pakartotinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, tyrimo rezultatai gali būti interpretuojami, o jei teigiamas, reikia anuliuoti tyrimą.
3. Norint patvirtinti D neigiamą rezultatą arba užtikrinti, kad bus aptiktas silpnos ir dalinės raiškos D, turi būti naudojami kiti reagentai ir metodai (pvz., netiesioginis antiglobulino tyrimas), galintys aptikti įvairius silpnos ir dalinės raiškos D variantus.
4. Jei D^{VI-} ir D^{VI+} mikromėgintuvėlių rezultatai nesutampa, tai reikėtų interpretuoti kaip silpnos ir dalinės raiškos D antigeno buvimą. Rekomenduojama išanalizuoti šio antigeno raišką.
5. Tiesioginis antiglobulino tyrimas: neigiamas rezultatas rodo, kad naujagimio eritrocituose nėra aptinkamų antikūnų. Teigiamas rezultatas rodo, kad naujagimio eritrocitai yra įjautrinti (padengti gimdos antikūnais).
6. IgG ir AHG mikromėgintuvėlių rezultatai turi sutapti, nesvarbu, ar jie teigiami, ar neigiami.
7. Dvigubos Populiacijos atvejus reikia interpretuoti atsargiai. Aptinkami ne visi mišrių ląstelių atvejai. Sprendimui priimti reikės papildomos informacijos apie paciento ligos istoriją ir papildomų tyrimų. Dvigubos Populiacijos vaizdai gali būti gaunami tiriant pacientus, kuriems buvo perpiltas kraujas arba persodinti kaulų čiulpai[5]. Be to, Dvigubos Populiacijos rezultatas gaunamas tiriant kai kuriuos ABO pogrupius (A_3), Tn kriptinių antigenų atvejais, dizigotinių dvynių kraujo grupės chimerizmo atvejais ir - itin retai - mozaicizmo, atsiradusio dėl dispermijos[5], atvejais.
8. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir (arba) paruošimas.
9. Kartais teigiamuose 4+ mėginiuose eritrocitai gali būti sulaikomi inkubavimo kameroje, bet tai netrukdo nuskaityti rezultatų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI
1. Tiriant mėginius, kuriuose pastebima intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Pasenusiuose arba hemolizuotuose mėginiuose reakcija gali būti silpnesnė nei šviežiame mėginyje.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją[5].
4. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume arba plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus nuplauti[5].
5. Atliekant tiesioginį antiglobulino tyrimą, teigiamą rezultatą gali lemti kai kurie mėginyje esantys vaistai, dekstrano tirpalai ar silikoninis gelis iš ekstrahavimo mėgintuvėlio[5].
6. Asmenų, kurių kraujo grupė priskiriama A arba B variantui, eritrocitai gali pasižymėti silpna antigenų raiška ir gali būti neaptinkami.
7. Labai silpnos raiškos antigenai arba D antigenų variantai gali būti neaptinkami.
8. Kartais neagliutinuoti eritrocitai gali būti sulaikomi kurioje nors gelio kolonėlės vietoje, jie atrodo kaip labai smulkūs raudoni taškeliai arba dėmelės. Bet šis nespecifinis sulaikymas neturėtų trukdyti interpretuoti rezultatą.

SPECIALIOSIOS TESTO SAVYBĖS
Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas
ABO/Rh sistema
Korteleje „DG Gel Newborn" esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO/Rh sistemos antigenus buvo ištirtas išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas[a]	Specifiškumas[b]
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-AB	3038	100%	100%
Anti-D^{VI-}	3054[c]	99,60%	100%
Anti-D^{VI+}	3057[d]	99,60%	100%

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(c) Tarp šių mėginių yra 51 mėginys su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, antiD^{VI-} reagento jautrumas yra 80,40%.
(d) Tarp šių mėginių yra 52 mėginiai su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D^{VI+} reagento jautrumas yra 78,80%.

Glaudumas
„DG Gel Newborn" esančių reagentų glaudumas nustatytas atlikus tyrimus, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Paskutinės redakcijos data: Gruodis 2016

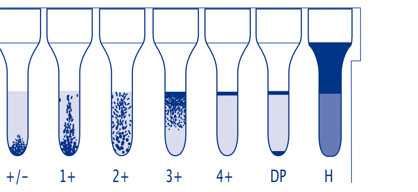
Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

ŠIMBOLIŲ RODYKLĖ
Šio gaminio etiketėse/pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
LOT	Partijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimas
	Žiūrėkite naudojimo taisykles
REF	Kataloginis numeris
	Kortelės
	Gamintojas
	Šita puse aukštyn
	Dūžtamas, elgtis atsargiai
	Laikyti sausai

CE 0318

3045453



Şekil 1. Reaksiyon derecelerini gösteren şablon

Sonuçların stabilitesi
Kartların santrifügasyonundan sonra sonuçların derhal okunması önerilir. İşlem gören kartları yatay konumda bırakmayın. Gerekirse, kartların dik konumda, buzdolabında (2 - 8 °C) ve üst fazın buharlaşmasını önleyecek şekilde laboratuvar filmiyle kapatılmış şekilde saklanması koşuluyla, çalışmayı takiben 24 saate kadar okuma işlemi yapılabilir.

Sonuçların yorumlanması
ABO sistemi. A ve B mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

A Mikrotüpü	B Mikrotüpü	AB Mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	Yorum
0	0	0	0	O grubu
+	0	+	0	A grubu
0	+	+	0	B grubu
+	+	+	0	AB grubu

D antijeni. D^{VI-} ve D^{VI+} mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

D^{VI-} mikrotüpü	D^{VI+} mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	Yorum
+	+	0	D pozitif
0	0	0	D negatif
0	+	0	Zayıf veya kısmi D
+	0	0	

Direkt Antiglobülin Testleri. AHG ve IgG mikrotüplerinde elde edilen sonuçlara göre belirlenen test.

Notlar:
1. "Ctl." kısaltması Kontrol anlamındadır.
2. Ctl. mikrotüpü negatif olmalıdır. Pozitif olması durumunda, rulo formasyonu, güçlü soğuk otoaglütininler veya diğer nedenlerle testi iptal edin. Kırmızı kan hücrelerini fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile yıkadıktan ve yıkanan kırmızı kan hücrelerinin yeni bir süspansiyonunu hazırlayın ve testi tekrar edin. Tekrar testinin Ctl. mikrotüpü negatif çıkarsa, test sonuçları yorumlanabilir. Eğer pozitif çıkarsa testi iptal edin.
3. D negatif statüsünü doğrulamak ya da zayıf veya kısmi D saptamasını garanti etmek için, farklı zayıf veya kısmi D varyantlarını saptayabilen diğer reaktifler ve teknikler (İndirekt Antiglobülin Testi gibi) kullanılmalıdır.
4. D^{VI-} ve D^{VI+} mikrotüplerinde uyumsuz sonuçlar alınması durumunda zayıf veya kısmi D antijeni olarak yorumlanmalıdır. Bu antijen ekspresyonunun analiz edilmesi önerilir.
5. Direkt Antiglobülin Testi: negatif bir sonuç, yenidoğan kırmızı kan hücreleri üzerinde tespit edilebilir antikorların olmadığını gösterir. Pozitif bir sonuç, yenidoğan kırmızı kan hücrelerinin duyarlanmış olduğunu gösterir (intrauterin antikorlarla kaplı).
6. IgG ve AHG mikrotüplerindeki sonuçlar pozitif ya da negatif olabilir ancak birbirleri ile uyuşmalıdır.
7. Çift Popülasyon sonuçları değerlendirilirken dikkatli olunmalıdır. Karma-hücre durumlarının hepsi saptanamayabilir. Çözümleme işlemi için hasta geçmişi ile ilgili ek bilgi ve ilave testler gerekecektir. Transfüzyon alan ya da kemik iliği nakli yapılan hastalar Çift Popülasyon görüntüleri sergileyebilir[5]. Çift Popülasyon aynı zamanda bazı ABO alt gruplarında (A_3), Tn kriptoantijenlerinde, çift yumurta ikizlerindeki kan grubu kimerizmi ve çok nadir durumlarda dispermiden kaynaklanan mozayikizm[5] görülebilir.
8. Mikrotüplerde tam veya kısmi hemoliz (pembemsi üst faz ve/veya jel kolon) gözlemlenmesi pozitif sonuç olarak yorumlanmalı, bunun numune alınırken ve/veya işlenirken yaşanan bir sorundan kaynaklanmadığı doğrulanmalıdır.
9. Nadiren, inkübasyon odasında pozitif 4+ numuneli kırmızı kan hücresi birikmesi olabilir ve okunan sonuca etki etmez.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU DURUMLAR
1. İleri derecede hemolize uğramış, bulutsu görünüme sahip, kontamine olmuş veya pıhtı içeren numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Beklemiş veya hemolize uğramış örnekler, taze numunelerden alınanlara kıyasla daha zayıf reaksiyonlara yol açabilir.
3. Yüksek potenli antikor içeren numuneler kırmızı kan hücrelerini tamamen kaplayarak spontane aglütinasyona yol açabilir[5].
4. Anormal konsantrasyonda serum proteinleri, serum/plazmada makromoleküler solüsyonların mevcudiyeti veya kordon kanı numunelerinde Wharton Jeli mevcudiyeti, kırmızı kan hücrelerinin spesifik olmayan aglütinasyonuna neden olabilir. Bu durumda testi uygulamadan önce, kırmızı kan hücrelerinin yıkanması önerilir[5].
5. Numunelerde bazı ilaçların, dekstran solüsyonlarının veya ekstraksiyon tüpüne ait silikon jel kalıntılarının bulunması Direkt Antiglobülin Testinde pozitif bir sonuç çıkmasına neden olabilir[5].
6. A veya B varyantlarına sahip bireylerden alınan kırmızı kan hücrelerinde bulunan antijenler zayıf ekspresyon gösterebilir ve bu durumda tespit edilemeyebilirler.
7. D antijenlerinin çok zayıf ekspresyonu veya varyantları tespit edilemeyebilir.
8. Bazı durumlarda, jel kolon içinde kimi yerlerde çok ufak kırmızı nokta veya benek görünümünde aglütine olmamış kırmızı kan hücreleri kalabilir. Bununla birlikte, spesifik olmayan kalıntılar sonucun yorumlanmasına etki etmemelidir.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Tanısal duyarlılık ve özgüllük
ABO/Rh sistemi
ABO/Rh sistemi antijenlerini belirlemek için, DG Gel Newborn kartında mevcut antikorların tanısal duyarlılığı ve özgüllüğü, temsili olarak belli sayıda pozitif ve negatif örnekte incelenmiştir.

Antikor	Numune sayısı	Duyarlılık[a]	Özgüllük[b]
Anti-A	3041	%100	%100
Anti-B	3046	%100	%100
Anti-AB	3038	%100	%100
Anti-D^{VI-}	3054[c]	%99,60	%100
Anti-D^{VI+}	3057[d]	%99,60	%100

(a) Duyarlılık: (gerçek pozitif sonuç sayısı / (gerçek pozitif sonuç sayısı + yanlış negatif sonuç sayısı)) x 100
(b) Özgüllük: (gerçek negatif sonuç sayısı / (gerçek negatif sonuç sayısı + yanlış pozitif sonuç sayısı)) x 100
(c) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 51 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, anti-D^{VI-} reaktifinin duyarlılığı %80,40 olacaktır.
(d) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 52 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, anti-D^{VI+} reaktifinin duyarlılığı %78,80 olacaktır.

Kesinlik
DG Gel Newborn'da bulunan reaktiflerin kesinliği; tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içinde yeniden üretilebilirlik testlerini içeren çalışmalarda saptanmıştır. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar alınmamıştır ve pozitif numunelerde aglütinasyon yoğunlukları arasındaki farklar tüm makalelerde 1. düzeyde veya altındadır.

BİBLİYOGRAFYA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Üretici:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Son sürüm tarihi: Aralık 2016

Bu doküman birkaç dilde sunulmaktadır. Çeviriler, İngilizce olan ana belgeden yapılmıştır. Tereddüt veya uyuşmazlık olması durumunda İngilizce olan ana belgedeki ifadeler esas alınır.

Türkiye için özel bilgiler
İTHALATÇI FİRMA:
Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy - İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

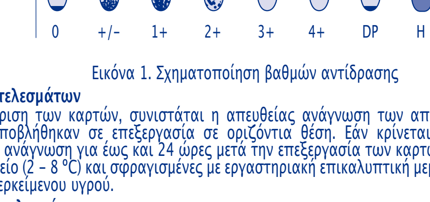
SEMBOL ANAHTARI
Bu ürünün etiketlenmesinde/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya daha fazlası kullanılmış olabilir.

IVD	Vücut dışında *In vitro* kullanılan tıbbi tanı cihazı
LOT	Seri kodu
	Bu tarihe kadar kullanın
	Sıcaklık sınırlaması
	Kullanım talimatlarına bakın
REF	Katalog numarası
	Kartlar
	Üretici
	Bu taraf yukarı gelecek
	Kolay kırılır, dikkatli kullanın
	Kuru tutun

CE 0318

3045453

	3+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μεσαίου μεγέθους στο επάνω ήμισυ της στήλης γέλης
	4+	Σαφώς καθορισμένη ζώνη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα συγκολλημένα κύτταρα κάτω από τη ζώνη
Διπλός Πληθυσμός	DP	Μια ζώνη ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της γέλης ή διάσπαρτα ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης και ίζημα στον πυθμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα
Αιμόλυση	H	Αιμόλυση στον μικροσωλήνα με πολύ λίγα ή καθόλου ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης. Αναφέρετε τυχόν παρουσία αιμόλυσης στον μικροσωλήνα, αλλά όχι στο δείγμα



Εικόνα 1. Σχηματοποίηση βαθμών αντίδρασης

Σταθερότητα αποτελεσμάτων
Μετά τη φυγοκέντρηση των καρτών, συνιστάται η απευθείας ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην αφήνετε τις κάρτες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε οριζόντια θέση. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορείτε να καθυστερήσετε την ανάγνωση για έως και 24 ώρες μετά την επεξεργασία των καρτών, εφόσον διατηρούνται σε όρθια θέση, σε ψυγείο (2 - 8 °C) και σφραγισμένες με εργαστηριακή επικαλυπτική μεμβράνη ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση του υπερκείμενου υγρού.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Σύστημα ABO. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες A και B και η ερμηνεία της φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Μικροσωλήνας A	Μικροσωλήνας B	Μικροσωλήνας AB	Μικροσωλήνας Ctl.	Ερμηνεία
0	0	0	0	Ομάδα O
+	0	+	0	Ομάδα A
0	+	+	0	Ομάδα B
+	+	+	0	Ομάδα AB

Αντιγόνο D. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες D^{VI-} και D^{VI+} και η ερμηνεία της φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Μικροσωλήνας D^{VI-}	Μικροσωλήνας D^{VI+}	Μικροσωλήνας Ctl.	Ερμηνεία
+	+	0	D θετικό
0	0	0	D αρνητικό
0	+	0	Ασθενής ή μερική έκφραση αντιγόνου D
+	0	0	

Άμεσες δοκιμασίες Αντισφαιρίνης. Δοκιμασία που προσδιορίζεται από τα αποτελέσματα που προκύπτουν στους μικροσωλήνες AHG και IgG.

Σημειώσεις:
1. Το ακρωνύμιο «Ctl.» υποδεικνύει το Πρότυπο ελέγχου.
2. Η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. πρέπει να είναι αρνητική. Εάν είναι θετική, λόγω σχηματισμού «rouleaux», σε ισχυρές ψυχρές αυτοσυγκολλητίνες ή άλλες αιτίες, ακυρώστε τη δοκιμασία. Επαναλάβετε τον προσδιορισμό μετά την έκπλυση των ερυθροκυττάρων με διάλυμα φυσιολογικού ορού και προετοιμάστε ένα νέο εναιώρημα των εκπλυμένων ερυθροκυττάρων. Εάν η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. στην επαναληπτική δοκιμασία είναι αρνητική, μπορείτε να ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Εάν είναι θετική, ακυρώστε τη δοκιμασία.
3. Για την επαλήθευση της κατάστασης D αρνητικού δείγματος ή τη διασφάλιση της ανίχνευσης ασθενούς ή μερικής έκφρασης D, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιδραστήρια και τεχνικές (π.χ. Έμμεση Δοκιμασία Αντισφαιρίνης) που μπορούν να ανιχνεύσουν διαφορετικές παραλλαγές ασθενούς και μερικής έκφρασης D.
4. Σε περίπτωση που προκύψουν αντιφατικά αποτελέσματα στους μικροσωλήνες D^{VI-} και D^{VI+}, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνευτούν ως ασθενής ή μερική έκφραση αντιγόνου D. Συνιστάται να αναλυθεί η έκφραση αυτού του αντιγόνου.
5. Άμεση Δοκιμασία Αντισφαιρίνης: τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την απουσία ανιχνεύσιμων αντισωμάτων στα ερυθροκύτταρα του νεογνού. Τυχόν θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την ευαισθητοποίηση των ερυθροκυττάρων του νεογνού (καλυμμένα με ενδομήτρια αντισώματα).
6. Τα αποτελέσματα στους μικροσωλήνες IgG και AHG πρέπει να συμφωνούν, θετικά ή αρνητικά.
7. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία των περιπτώσεων Διπλού Πληθυσμού. Δεν ανιχνεύονται όλες οι περιπτώσεις μικτών κυττάρων. Απαιτείται η Προσκόμιση επιπλέον πληροφοριών σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς και επιπλέον δοκιμασίες για ανάλυση. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος ή σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών ενδέχεται να παρουσιάσουν εικόνες διπλού Πληθυσμού[5]. Διπλός Πληθυσμός παρατηρείται, επίσης, σε ορισμένες υποομάδες ABO (A_3), στα κρυφά αντιγόνα Tn, στον χιμαιρισμό ομάδων αίματος σε διζυγωτικά δίδυμα και στην πολύ σπάνια περίπτωση του μωσαϊκισμού που προκύπτει από διισπερμία[5].
8. Η παρατήρηση πλήρους ή μερικής αιμόλυσης (ροδόχροο υπερκείμενο υγρό ή/και στήλη γέλης) σε μικροσωλήνες πρέπει να ερμηνευτεί ως θετικό αποτέλεσμα, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν οφείλεται σε πρόβλημα συλλογής ή/και χειρισμού του δείγματος.
9. Περιστασιακά, ενδέχεται να σημειωθεί διατήρηση ερυθροκυττάρων στον θάλαμο επώασης με θετικά 4+ δείγματα, χωρίς να παρεμποδίζεται η ανάγνωση του αποτελέσματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Τυχόν παλαιά δείγματα ή δείγματα που παρουσιάζουν αιμόλυση ενδέχεται να προκαλέσουν ασθενέστερες αντιδράσεις σε σύγκριση με εκείνες που προκύπτουν με φρέσκο δείγμα.
3. Τα δείγματα με αντισώματα υψηλής δραστικότητας ενδέχεται να επικαλύψουν πλήρως τα ερυθροκύτταρα, προκαλώντας αυθόρμητη συγκόλληση[5].
4. Οι μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών στον ορό, η παρουσία μακρομοριακών διαλυμάτων στον ορό/στο πλάσμα ή η παρουσία γέλης του Wharton στα δείγματα αίματος του ομφάλιου λώρου ενδέχεται να προκαλέσουν μη ειδική συγκόλληση των ερυθροκυττάρων. Συνιστάται η έκπλυση των ερυθροκυττάρων πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας[5].
5. Η παρουσία ορισμένων φαρμάκων, διαλυμάτων δεξτράνης ή υπολειμμάτων γέλης σιλικόνης από το σωληνάριο εκχύλισης στο δείγμα ενδέχεται να επάγει θετικό αποτέλεσμα στην Άμεση δοκιμασία Αντισφαιρίνης[5].
6. Τα ερυθροκύτταρα ατόμων με παραλλαγές A ή B ενδέχεται να παρουσιάζουν ασθενή έκφραση αντιγόνων και να μην ανιχνεύονται.
7. Τυχόν πολύ ασθενής έκφραση ή παραλλαγές των αντιγόνων D ενδέχεται να μην ανιχνεύονται.
8. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να παραμείνουν σε κάποιο σημείο της στήλης γέλης με τη μορφή πολύ μικρών κόκκινων κουκκίδων ή νιφάδων. Ωστόσο, αυτή η μη ειδική διατήρηση δεν πρέπει να παρεμποδίσει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα
Σύστημα ABO/Rh
Η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα των αντισωμάτων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Newborn για τον προσδιορισμό των αντιγόνων του συστήματος ABO/Rh έχουν μελετηθεί σε αντιπροσωπευτικό αριθμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Αντίσωμα	Αρ. δειγμάτων	Ευαισθησία[α]	Ειδικότητα[β]
Αντι-A	3041	100%	100%
Αντι-B	3046	100%	100%
Αντι-AB	3038	100%	100%
Αντι-D^{VI-}	3054[γ]	99,60%	100%
Αντι-D^{VI+}	3057[δ]	99,60%	100%

(α) Ευαισθησία: (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων)) x 100
(β) Ειδικότητα: (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων)) x 100
(γ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 51 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI-} είναι 80,40%.
(δ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 52 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI+} είναι 78,80%.

Ακρίβεια
Προσδιορίστηκε η ακρίβεια των αντιδραστηρίων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Newborn, συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας μεταξύ των παρτίδων και ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Δεν προέκυψαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ενώ οι διαφορές μεταξύ των εντάσεων συγκόλλησης σε θετικά δείγματα ήταν 1 βαθμού ή μικρότερες σε όλες τις δοκιμασίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης: Δεκέμβριος 2016

Αυτό το έγγραφο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών υπερισχύει το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

IVD	ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
LOT	Κωδικός Παρτίδας
	Χρήση μέχρι
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
	Κάρτες
	Κατασκευαστής
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Να διατηρείται στεγνό

CE 0318

3045453

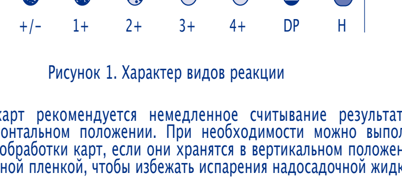


Рисунок 1. Характер видов реакции

Устойчивость результатов
После центрифугирования карт рекомендуется немедленное считывание результатов. Не оставляйте обработанные карты в горизонтальном положении. При необходимости можно выполнить считывание с задержкой до 24 часов после обработки карт, если они хранятся в вертикальном положении, в холодильнике (2 - 8 °C), закрытые лабораторной пленкой, чтобы избежать испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов
Система ABO. Ожидаемая реакция с микропробирками A и B и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ = положительная; 0 = отрицательная).

Микропробирка A	Микропробирка B	Микропробирка AB	Микропробирка Ctl.	Интерпретация
0	0	0	0	Группа O
+	0	+	0	Группа A
0	+	+	0	Группа B
+	+	+	0	Группа AB

Антиген D. Ожидаемая реакция с микропробирками D^{VI-} и D^{VI+} и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ = положительная; 0 = отрицательная).

Микропробирка D^{VI-}	Микропробирка D^{VI+}	Микропробирка Ctl.	Интерпретация
+	+	0	D положительный
0	0	0	D отрицательный
0	+	0	D слабый или частичный
+	0	0	

Прямые антиглобулиновые тесты. Результат теста определяется по результатам, полученным в микропробирках AHG и IgG.

Примечания:
1. Сокращение «Ctl.» означает контрольную пробу.
2. Контрольная проба в микропробирке должна быть отрицательной. Если она положительная вследствие образования «монетных столбиков» из-за холодовых аутоагглютининов или по другим причинам, тест аннулируется. Необходимо выполнить повторное определение, отмыв эритроциты физиологическим солевым раствором и заново приготовив суспензию отмытых эритроцитов. Если результат в контрольной микропробирке является отрицательным, результаты анализа могут быть интерпретированы; если результат положительный, тест аннулируется.
3. Для подтверждения отрицательного резус-фактора или чтобы подтвердить обнаружение слабого или частичного D-антигена, следует использовать другие реагенты и методы (например, непрямой антиглобулиновый тест), способные выявить различные варианты слабого или частичного D-антигена.
4. В случае получения противоречивых результатов в микропробирках D^{VI-} и D^{VI+}, это следует интерпретировать как присутствие слабого или частичного антигена D. Рекомендуется выполнить анализ экспрессии данного антигена.
5. Прямой антиглобулиновый тест: отрицательный результат указывает на отсутствие антител на поверхности эритроцитов у новорожденного. Положительный результат означает, что эритроциты новорожденного сенсибилизированы (покрыты внутриутробными антителами).
6. Результаты в микропробирках IgG и AHG должны совпадать, как положительные, так и отрицательные.
7. Интерпретацию явлений Двойной Популяции следует выполнять с осторожностью. Не все варианты со смешанными клетками могут быть обнаружены. Для разрешения проблемы потребуются дополнительные сведения из анамнеза пациента и дополнительное тестирование. Двойная Популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[5]. Двойная Популяция также наблюдалась при некоторых подгруппах ABO (A_3), при криптантигенах Tn, при химеризме по группам крови у разнояйцевых близнецов и в очень редких случаях мозаицизма вследствие диспермии[5].
8. Частичный или полный гемолиз в микропробирках (розовая надосадочная жидкость и/или гелевый столбик) означают положительный результат. Однако следует убедиться, что это произошло не из-за неправильного взятия и/или обращения с пробой.
9. В некоторых случаях может наблюдаться задержка эритроцитов в инкубационной камере у положительных проб 4+ без нарушения считывания результата.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Помутнение, загрязнение проб, а также наличие в них сгустков крови может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. Старые или гемолизированные пробы могут давать более слабые реакции по сравнению с результатами, полученными с использованием свежей пробы.
3. Образцы с высокоактивными антителами могут полностью покрывать эритроциты, что приводит к спонтанной агглютинации[5].
4. Нарушение концентрации сывороточного белка, наличие высокомолекулярных растворов в сыворотке/плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. Рекомендуется отмывать эритроциты перед проведением теста[5].
5. Присутствие в образце некоторых лекарственных препаратов, растворов декстрана или остатков силиконового геля может привести к положительному результату Прямого Антиглобулинового теста[5].
6. Эритроциты, взятые у лиц с A- и B-вариантами антигенов, могут слабо экспрессироваться и не обнаруживаться.
7. Очень слабая экспрессия или варианты D-антигенов могут быть не выявлены.
8. По случайности, часть неагглютинированных эритроцитов может остаться в гелевой колонке в виде красных точек или комочков. Однако это неспецифическое удерживание не должно влиять на интерпретацию результата.

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА
Диагностическая чувствительность и специфичность
Система ABO/Rh
Диагностическая чувствительность и специфичность антител, присутствующих на картах DG Gel Newborn для выявления антигенов в системе ABO/Rh, изучалась с репрезентативным количеством положительных и отрицательных проб.

Антитело	Количество проб	Чувствительность[a]	Специфичность[b]
Анти-A	3041	100%	100%
Анти-B	3046	100%	100%
Анти-AB	3038	100%	100%
Анти-D^{VI-}	3054[c]	99,60%	100%
Анти-D^{VI+}	3057[d]	99,60%	100%

(a) Чувствительность: (число положительных результатов / (количество положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100
(b Специфичность: (число отрицательных результатов / (количество отрицательных результатов + количество ложноположительных результатов)) × 100
(c) Эти пробы включают 51 пробу со слабым выражением D антигена. Если принимать в расчет только эти образцы, чувствительность анти-D^{VI-}-реагента составляет 80,40%.
(d) Эти образцы включают 52 пробы со слабым выражением D антигена. Если принимать в расчет только эти образцы, чувствительность анти-D^{VI+}-реагента составляет 78,80%.

Прецизионность
Прецизионность реагентов, входящих в состав карты DG Gel Newborn, была установлена в исследовании, включающем испытания на повторяемость, воспроизводимость между партиями и внутрилабораторную воспроизводимость. Никаких ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было, и различия по интенсивности агглютинации в положительных пробах составляли 1 степень или менее во всех анализах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Дата последней редакции: Декабрь 2016

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений преимущественной силой обладает оригинальный документ на английском языке.

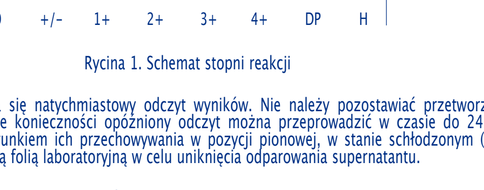
конкретная информация для России
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.», Испания,
на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ
В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

IVD	Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
LOT	Код партии
	Использовать до
	Ограничение температур
	Смотрите инструкции по использованию
REF	Каталожный номер
	Карты
	Производитель
	Этой стороной вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги

CE 0318

3045453



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 uszczelnionym przykrywającą 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).

Mikroprobówka A	Mikroprobówka B	Mikroprobówka AB	Mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
0	0	0	0	Grupa O
+	0	+	0	Grupa A
0	+	+	0	Grupa B
+	+	+	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	

Bezpośrednie testy Antyglobulinowe. Test oznaczony na podstawie wyników uzyskanych w mikroprobówkach AHG i IgG.

Uwagi:
1. Skrót „Ctl." oznacza „Kontrolna".
2. Wynik w mikroprobówce kontrolnej powinien być ujemny. Jeśli wynik jest dodatni, co wynika z tworzenia się rulonów, obecności zbyt mocnych, zimnych autoaglutynin lub innych przyczyn, należy unieważnić test. Oznaczenie należy powtórzyć po przepłukaniu erytrocytów fizjologicznym roztworem soli i przygotowaniu nowej zawiesiny przepłukanych erytrocytów. Jeśli wynik w mikroprobówce kontrolnej powtarzanego testu jest ujemny, wyniki testu można zinterpretować; jeśli jest dodatni, test należy unieważnić.
3. 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.
4. W razie uzyskania rozbieżnych wyników w mikroporobówkach D^{VI-} and D^{VI+} należy je zinterpretować jako słaby lub częściowy antygen D. Zaleca się analizę ekspresji tego antygenu.
5. Bezpośredni Test Antyglobulinowy: wynik ujemny wskazuje brak wykrywalnych przeciwciał w erytrocytach noworodka. Wynik dodatni wskazuje, że erytrocyty noworodka zostały uwrażliwione (pokryte przeciwciałami wewnątrzmacicznymi).
6. Wyniki w mikroprobówkach IgG i AHG muszą się ze sobą pokrywać, niezależnie od tego, czy są dodatnie, czy ujemne.
7. 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].
8. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni, po uprzednim zweryfikowaniu, że hemoliza nie ma związku z pobraniem krwi i/lub postępowaniem z próbką.
9. Czasami w przypadku próbek dodatnich stopnia 4+ może dojść do zatrzymania erytrocytów 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. Anomalne stężenia białek surowicy, obecność roztworów makrocząsteczkowych w surowicy/osoczu lub też obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej mogą być przyczyną nieswoistej aglutynacji erytrocytów. Zaleca się przepłukanie czerwonych krwinek przed przeprowadzeniem testu[5].
5. Obecność niektórych leków, roztwory dekstranu lub pozostałości żelu silikonowego z probówki ekstrakcyjnej w próbce mogą powodować uzyskanie wyniku dodatniego w Bezpośrednim teście Antyglobulinowym[5].
6. Czerwone krwinki pochodzące od osób z wariantami A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
7. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
8. Czasami niepoddane aglutynacji erytrocyty 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.

SPECYFICZNE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE
Czułość i swoistość diagnostyczna
Układ ABO/Rh
Czułość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w karcie DG Gel Newborn w oznaczaniu antygenów układu ABO/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-}	3054[c]	99,60%	100%
Anty-D^{VI+}	3057[d]	99,60%	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 51 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeśli uwzględnione zostaną tylko te próbki, czułość odczynnika anty-D^{VI-} będzie wynosić 80,40%.
(d) Próbki te obejmują 52 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeśli uwzględnione zostaną tylko te próbki, czułość odczynnika anty-D^{VI+} będzie wynosić 78,80%.

Precyzja
Precyzję odczynników obecnych w karcie DG Gel Newborn określono w badaniu z uwzględnieniem testów powtarzalności, odtwarzalności pomiędzy partiami 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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

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

Wyprodukowane przez:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data ostatniej wersji: Grudzień 2016

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 etykietach/opakowaniu niniejszego produktu mógł zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

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

CE 0318

3045453

3055421

DG Gel Confirm

Türkçe

Kan gruplama reaktifi
Kullanım talimatları. *In vitro* tanı kullanımı içindir.

KULLANIM AMACI
DG Gel Confirm kart, jel tekniğinde ABO ve Rh (D) sistemi kan gruplarını doğrulamak için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA
ABO sistemi, 1900[1] yılında Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan gruplama sistemi olup, hâlâ en önemli transfüzyon uygulamasıdır. ABO sistemi, kırmızı insan kanı hücrelerinde A ve/veya B antijenlerinin olup olmamasına ve kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijene veya antijenlere karşılık gelen plazma veya serumdaki antikor varlığına göre tanımlanır. Transfüzyon tıbbında A ve B antijenlerinden sonra en önemli kan grubu antijeni, Rh kan grubu sisteminden D antijenidir. Transfüzyon tıbbında A ve B antijenlerinden sonra en önemli kan grubu antijeni, Rh kan grubu sisteminden D antijenidir.
Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D (RH1) antijeninin olup olmamasına göre tanımlanır.
Anti-A, anti-B ve anti-D^{VI+} reaktifleri iki ayrı numunede ABO ve Rh (D) kan grubu tespiti için kullanılır.

TEST PRENSİBİ
Test prensibi, Yves Lapierre[2] tarafından 1985 yılında kırmızı kan hücresi aglütinasyon reaksiyonlarını tespit etmek için tanımlanan jel tekniğine dayanır. DG Gel kartları sekiz mikrotüpten oluşur. Her bir mikrotüp, kolon adı verilen uzun ve dar bir mikrotüpden ve bu mikrotüpün üst kısmında yer alan ve inkübasyon haznesi adıyla da bilinen bir kısımdan oluşur. Plastik kartın mikrotüpüne spesifik monoklonal antikorlar (anti-A, anti-B ve anti-D) içeren tamponlu jel solüsyon doldurulmuştur. Kırmızı kan hücresi antijenleri jel solüsyonda mevcut olan ilgili antikorlarla reaksiyona girdiğinde aglütinasyon gerçekleşir. Jel kolon, kartın santrifügasyonu sırasında jel kolonundan geçerken aglütine olan kırmızı kan hücrelerini tutan bir filtre görevi görür. Jel kolon, aglütine olan ve olmayan kırmızı kan hücrelerini büyüklüklerine göre ayırır. Aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri varsa jel kolonun üst kısmında veya ortasında tutulur ve aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün sonuna ulaşarak bir çökelti oluştururlar.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar
Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol edin.
- Mikrobiyolojik kontaminasyon, renklerde alterasyon ya da değişiklik veya başka bozukluklar görürseniz kartı kullanmayın.
- Jelde hapsolmuş kabarcıklar, çatlama, kırılma veya kuruma görürseniz ya da jelin üstünde supernatan kısmı, görünebilir ince bir faz halinde görmüyorsanız kartı kullanmayın.
- Kart açılmışsa veya koruyucu alüminyum film zarar görmüşse kartı kullanmayın.
- Mikrotüpün üstünde dağılmış damlacıklar görürseniz kartı kullanmayın. Bu durumda kart, kullanılmadan önce Grifols jel kartlarına özel santrifüjle santrifüjlenmelidir. Eğer bir santrifügasyondan sonra damlalar çökmezse kartı kullanmayın.

Temin edilen materyaller
Her bir DG Gel Confirm kart mikrotüpü, koruyucu içeren, tamponlu bir ortam ile karıştırılmış jel içerir. Mikrotüpler kartın ön yüzünde bulunan etikete göre tanımlanır.
- **A** mikrotüpü: monoklonal anti-A (fareden alınan IgM ve IgG antikorları karışımı, 16243G2 + 16247E6 klonları).
- **B** mikrotüpü: monoklonal anti-B (fareden elde edilmiş IgM antikorları, 9621A8 klonu).
- **D^{VI+}** mikrotüpü: monoklonal anti-D (insan kökenli IgG ve IgM antikorları karışımı, P3x290, P3x35, P3x61 ve P3x21223B10 klonları). Bu anti-D monoklonal reaktif DVI varyantını saptar.
- **Ctl.** mikrotüpü: antikor içermeyen tampon solüsyonu (kontrol mikrotüpü).

Tüm mikrotüpler, koruyucu olarak %0,09 nihai konsantrasyonda sodyum azit (NaN_3) içerir.

Reaktifin hazırlanması
DG Gel Confirm kartları kullanıma hazır olarak sunulur. Teste başlamadan önce jel kartlar oda sıcaklığına (18 - 25 °C) getirilmelidir.

Gerekli olan ancak temin edilmeyen materyaller
Manüel yöntem için
- 10 µL, 50 µL ve 1 mL otomatik pipetler.
- Tek kullanımlık pipet uçları.
- Cam veya plastik test tüpleri.
- Dilüent DG Gel Sol.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüj.
- Grifols jel kartlarına özel okuyucu (isteğe bağlı).

Tam otomatik yöntemler için
- Dilüent DG Gel Sol.
- DG Fluid A ve DG Fluid B.
- Grifols marka otomatik cihaz

SAKLAMA VE STABİLİTE
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik konumda (ambalaj dışındaki iki okun gösterdiği gibi), mühür bozulmadan 2 - 8 °C'de muhafaza edin.
- Dondurmayın.
- Kartları aşırı ısıya, havalandırma kaynaklarına veya ventilasyon çıkışlarına maruz bırakmayın.
- Saklama veya nakliye sırasında yanlış sıcaklık koşulları olduğunu belirlerseniz kartları kullanmayın.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
- Sonuçlar tek başına klinik gösterge teşkil etmez. Sonuçları, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle bir arada değerlendirmeniz gerekir.
- Bu ürün yalnızca nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Yöntemde belirtilenlerin dışında konsantrasyonlardaki hacimlerin ve/veya kırmızı kan hücresi süspansiyonlarının kullanımı, reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir. Örneğin; yanlış pozitif veya yanlış negatif gibi.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonu için DG Gel Sol dışında sulandırıcıların kullanımı reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Grifols jel kartlarına özel santrifüjden başka bir santrifüj kullanmayın.
- İnsan monoklonal kaynaklı DG Gel Confirm kart reaktifleri; HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilen materyaller kullanılarak üretilmiştir. Bununla birlikte, insan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı ajanlar yaymayacağını garanti eden bir prosedür mevcut değildir.
- Hayvanlardan elde edilen tüm ürünler, insan kanı ürünleri ve numuneleri, bulaşıcı hastalık yayma potansiyeli varmış gibi kullanılmalıdır.
- Ürün bir kez kullanıldıktan sonra yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik atık kutularına atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, lütfen yerel Grifols servis yetkilisine başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA
EDTA, sodyum sitrat veya sodyum heparinde alınan kan örnekleri kullanılmalıdır. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi, nitelikli teknik personel tarafından, mevcut standartlara[3-4] ve numunenin alınması için kullanılan materyalin üreticisi tarafından belirtilen talimatlara göre gerçekleştirilmelidir.
İleri derecede hemolize uğramış, bulanık veya kontamine olmuş numuneleri kullanmayın.
Numuneler mümkün olduğunca çabuk test edilmelidir. Gerekmesi halinde, 2 - 8 °C'de saklanan numuneler 7 güne kadar kullanılabilir.
CPD, CPDA veya SAG Manitol içeren kan torbasınan alınan kırmızı kan hücreleri de torbanın üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Torba segmentinden alınan kırmızı kan hücreleri kullanılacaksa süspansiyonu hazırlamadan önce bunların fizyolojik tuzlu su ile yıkanması önerilir.

PROSEDÜR
1. DG Gel Confirm kartlarının, ilave reaktiflerin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 - 25 °C) ulaşmasını bekleyin.
   Not: Tam otomatik aletlerde sonraki aşamaları atlayın ve ilgili aletlerin kullanım talimatlarını uygulayın.
2. Kullanılacak kartları ve test edilecek numuneleri belirleyin.
3. DG Gel Sol içinde %5 kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayın (1 mL DG Gel Sol içinde 50 µL ambalajlı kırmızı kan hücresi).
4. DG Gel kartın veya test için kullanılacak olan bireysel mikrotüplerin koruyucu folyosunu tamamen çıkarın Mikrotüp içeriğinin birbirine karışmasını önlemek için koruyucu alüminyum filmi dikkatlice çıkarın.
   Not: Ambalaj açıldıktan sonra mikrotüpleri derhal kullanın.
5. Kullanmadan önce %5 kırmızı kan hücresi süspansiyonunun homojen olduğundan emin olun.
6. Mikrotüplerin (A/B/D^{VI+}/Ctl.) her birine %5'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonundan 10 µL dağıtın.
   Not: Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu dikkatlice dağıtarak pipet ucunun duvara veya mikrotüpün içeriğine temas etmesini ve taşmayı engelleyin.
7. Jel kartı, Grifols santrifüjünde santrifüjleyin.
8. Santrifügasyondan sonra jel kartı santrifüjden çıkarın ve sonuçları okuyun. Veya sonuçları okumak ve yorumlamak için Grifols jel kartı okuyucusundan yararlanabilirsiniz.

KALİTE KONTROL
Her kullanımın günü başlangıcında pozitif ve negatif kontrollerin teste dahil edilmesi önerilir. Eğer beklenmedik bir kontrol sonucuna ulaşılırsa, aletin, reaktiflerin ve kullanılan materyalin bütünüyle değerlendirilmesi gerekir.

SONUÇLAR
Sonuçlar bir aglütinasyon derecesi ile ya da aglütinasyon veya hemoliz görülmediği şeklinde rapor edilir.
Negatif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülmez. Negatif sonuçta, kırmızı kan hücreleri jel kolonun en altında yer alır.
Pozitif sonuçlar: mikrotüpte aglütinasyon ve kırmızı kan hücresi hemolizi görülür.
Pozitif sonuçta, aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri jel kolon boyunca görülerek aşağıda açıklandığı şekilde farklı reaksiyon dereceleri gösterebilir. Bazı pozitif reaksiyonlarda mikrotüpün altında da aglütinasyon oluşabilir.
Normal A, B ve D antijeni ekspresyonu olan numuneler, güçlü pozitif reaksiyon dereceleri gösterir. Daha zayıf reaksiyonlar, A, B ve D antijenlerinin zayıf veya kısmi ekspresyonuna işaret edebilir. ABO sisteminin A_2 alt grubu da zayıf ekspresyon gösterebilir.

Reaksiyon dereceleri

Negatif:	0	Jel kolonun altında aglütine olmamış kırmızı kan hücrelerinin oluşturduğu iyi tanımlanmış topaklanma ve geriye kalan jel kolonunda aglütine olmuş hücre görülmemesi
Pozitif:	+/-	Jel kolonun alt bölümünde zorlukla görülen küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler ve en altta aglütine olmamış hücre kümeleşmesi
	1+	Jel kolonun genellikle alt yarısında görülen bazı küçük kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında küçük bir topaklanma da gözlemlenebilir
	2+	Jel kolon boyunca küçük veya orta boy kümeler halinde aglütine olmuş hücreler. Jel kolonun en altında aglütine olmamış birkaç hücre de gözlemlenebilir
	3+	Jel kolonun üst yarısında görülen orta boylu kümeler halinde aglütine olmuş hücreler
	4+	Jel kolonun üst bölümünde iyi tanımlanmış şerit halinde aglütine olmuş kırmızı kan hücreleri. Şeridin altında aglütine olmuş birkaç hücre görülebilir
Çift Popülasyon	DP	Jelin üst bölümünde şerit halinde veya jel kolon boyunca dağılmış kırmızı kan hücreleri ve negatif sonuç olarak en altta topaklanma
Hemoliz	H	Jel kolon içinde çok az veya sıfır kırmızı kan hücresi ile mikrotüpte hemoliz. Numunede değil de mikrotüpte hemoliz mevcut ise bunu rapor edin

3055421

DG Gel Confirm

Lietuviu kalba

Kraujo grupės nustatymo reagentas
Naudojimo instrukcijos. Skirta naudoti *in vitro* diagnostikos tikslais.

PASKIRTIS
Kortelė „DG Gel Confirm" naudojama kraujo grupėms pagal ABO ir Rh (D) sistemas patvirtinti gelio metodu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS
ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.[1]. Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A ir (arba) B antigenų buvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą plazmoje arba serume. Kraujo perpylimo medicinos srityje svarbiausias kraujo grupių antigenas po A ir B antigenų yra D antigenas iš Rh kraujo grupių sistemos.
Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.
Nustatant ABO ir Rh (D) kraujo grupes dviejuose atskiruose mėginiuose, naudojami anti-A, anti-B ir anti-D^{VI+} reagentai.

TYRIMO PRINCIPAI
Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Yves Lapierre[2]. „DG Gel" kortelėse yra aštuoni mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje. Plastikinės kortelės mikromėgintuvėlis iš anksto pripildytas gelio buferinio tirpalo, kuriame yra specifinių monokloninių antikūnų (anti-A, anti-B arba anti-D). Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai sureaguoja su atitinkamais antikūnais gelio tirpale. Kortelę centrifuguojant, gelio kolonėlė veikia kaip filtras, sulaikantis gelio kolonėle judančius agliutinuotus eritrocitus. Gelio kolonėlėje agliutinuoti eritrocitai nuo neagliutinuotų eritrocitų atskiriami pagal dydį. Visi agliutinuoti eritrocitai sulaikomi gelio kolonėlės viršuje ar jos viduje, o neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

REAGENTAI

Matomi požymiai
Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę.
- Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinės taršos požymių, pakitimų, spalvos pokyčių ar kitų artefaktų.
- Nenaudokite kortelės, jei gelyje pastebite burbuliukų, jei gelyje yra įskilimų arba įtrūkių, jei gelis džiūsta arba jame nematyti plonos supernatanto linijos.
- Nenaudokite kortelės, jei ji atverta arba aliuminio plėvelės sandariklis pažeistas.
- Nenaudokite kortelės, jei mikromėgintuvėlio viršuje pastebite pasklidusių lašelių. Tokiu atveju, prieš naudojant kortelę, ją reikia centrifuguoti „Grifols" gelio kortelių centrifugoje. Jei po vieno centrifugavimo seanso lašeliai nenusileidžia, kortelės nenaudokite.

Pateiktos medžiagos
Kiekviename kortelės „DG Gel Confirm" mikromėgintuvėlyje yra gelio buferinėje terpėje su konservantu. Kiekvieno mikromėgintuvėlio tipas nurodytas priekinėje kortelės etiketėje.
- **A** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-A (pelių IgM ir IgG antikūnų mišinys, klonai 16243G2 + 16247E6).
- **B** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-B (pelių IgM antikūnai, klonas 9621A8)
- **D^{VI+}** mikromėgintuvėlis: monokloninis anti-D (žmogaus IgG ir IgM antikūnų mišinys, klonai P3x290, P3x35, P3x61 ir P3x21223B10). Šis antiD monokloninis reagentas aptinka DVI formą.
- **Ctl.** mikromėgintuvėlis: buferinis tirpalas be antikūnų (kontroliniai mikromėgintuvėliai).

Visuose mikromėgintuvėliuose yra konservanto natrio azido (NaN_3), kurio galutinė koncentracija yra 0,09%.

Reagento paruošimas
Kortelės „DG Gel Confirm" tiekiamos paruoštos naudoti. Prieš pradedant tyrimą gelio korteles reikia atšildyti iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos
Rankinis metodas
- Automatinės 10 µL, 50 µL ir 1 mL pipetės.
- Vienkartiniai pipečių antgaliai.
- Stikliniai arba plastikiniai mėgintuvėliai.
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- „Grifols" gelio kortelių centrifuga.
- „Grifols" gelio kortelių skaitytuvas (pasirinktinis).

Visiškai automatizuoti metodai
- Skiediklis „DG Gel Sol".
- Skysčiai „DG Fluid A" ir „DG Fluid B".
- Automatinis „Grifols" instrumentas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodo dvi rodyklės ant išorinės pakuotės) 2 - 8 °C temperatūroje, nepažeisdami sandariklio.
- Neužšaldykite.
- Saugokite korteles nuo didelio karščio, oro kondicionavimo šaltinių arba vėdinimo angų.
- Nenaudokite kortelių, jeigu jos buvo laikomos arba gabenamos netinkamoje temperatūroje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Rezultatai patys savaime nėra klinikinė diagnozė. Rezultatus vertinkite atsižvelgdami į paciento klinikinę informaciją ir kitus duomenis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį ir (arba) kitokios koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol", gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudokite tik „Grifols" gelio kortelių centrifugą.
- Kortelės „DG Gel Confirm" žmogus monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Vis dėlto nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Su visais gaminiais, kuriuose yra iš gyvūnų išgautų medžiagų, ir žmogaus kraujo gaminiais bei mėginiais turi būti elgiamasi kaip su galinčiais perduoti užkrečiamąsias ligas.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turėtumėte klausimų arba reikėtų daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį „Grifols" klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS
Turi būti naudojami kraujo mėginiai, paimti naudojant EDTA, natrio citratą arba natrio hepariną. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais[3-4] ir laikydamasis mėginio paėmimo medžiagų gamintojo pateiktų instrukcijų.
Nenaudokite labai hemolizuotų, drumstų ar užterštų mėginių.
Mėginius reikia ištirti kuo greičiau. Jei reikia, mėginius, laikytus 2 - 8 °C temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo.
Eritrocitus iš maišelių, surinktus naudojant CPD, CPDA arba SAG manitolį, galima naudoti iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant maišelio etiketės. Jei naudojami eritrocitai iš maišelio segmento, prieš pradedant ruošti suspensiją rekomenduojama juos nuplauti fiziologiniu tirpalu.

PROCEDŪRA
1. Palaukite, kol kortelės „DG Gel Confirm", papildomi reagentai ir mėginiai įšils iki kambario temperatūros (18 - 25 °C).
   Pastaba: Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, praleiskite tolesnius veiksmus ir skaitykite atitinkamų instrumentų naudojimo taisykles.
2. Surinkite korteles, kurias naudosite, ir mėginius, kuriuos tirsite.
3. Paruoškite 5% eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol" (50 µL eritrocitų masės ir 1 mL skiediklio „DG Gel Sol").
4. Nuo visos kortelės „DG Gel" arba atskirų mikromėgintuvėlių, kuriuos naudosite, nuimkite plėvelės sandariklį. Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos.
   Pastaba: Atidarę sandariklį, mikromėgintuvėlius naudokite iš karto.
5. Prieš naudodami įsitikinkite, kad 5% eritrocitų suspensija homogeniška.
6. Į kiekvieną mikromėgintuvėlį (A/B/D^{VI+}/Ctl.) įlašinkite po 10 µL 5% eritrocitų suspensijos.
   Pastaba: Eritrocitų suspensiją lašinkite atsargiai, stengdamiesi pipetės antgaliu nepaliesti sienelės ar mikromėgintuvėlio turinio, kad mėginys nebūtų pernešamas.
7. Centrifuguokite gelio kortelę „Grifols" centrifugoje.
8. Po centrifugavimo išimkite gelio kortelę iš centrifugos ir peržiūrėkite rezultatus. Rezultatams skaityti ir interpretuoti taip pat galite naudoti „Grifols" gelio kortelių skaitytuvą.

KOKYBĖS KONTROLĖ
Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI
Pateikite rezultatus nurodydami agliutinacijos laipsnį, patvirtindami agliutinacijos nebuvimą arba hemolizę.
Neigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje nėra matoma agliutinacija ar eritrocitų hemolizė. Kai rezultatas neigiamas, eritrocitai yra gelio kolonėlės dugne.
Teigiami rezultatai: mikromėgintuvėlyje matoma agliutinacija ir (arba) eritrocitų hemolizė.
Kai rezultatas teigiamas, agliutinuoti eritrocitai gali likti visame gelio kolonėlės tūryje, rodydami skirtingą reakcijos lygį, kaip apibūdinta toliau. Kai kurių teigiamų reakcijų atveju mikromėgintuvėlio dugne taip pat gali susidaryti rutuliukas.
Mėginiams su normalia A, B ir D antigenų raiška būdingos stipriai teigiamos reakcijos. Silpnesnės reakcijos gali rodyti silpną arba dalinę A, B ir D antigenų raišką. ABO sistemos pogrupis A_2 taip pat gali pasižymėti silpna raiška.

Reakcijos lygis

Neigiamas:	0	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti
Teigiamas:	+/-	Vos matomi nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje ir neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas dugne
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai dažniausiai gelio kolonėlės apačioje. Gelio kolonėlės dugne taip pat gali būti matomas nedidelis rutuliukas
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje. Gelio kolonėlės dugne gali būti matomos kelios neagliutinuotos ląstelės
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje. Kelios agliutinuotos ląstelės gali būti matomos po juosta
Dviguba Populiacija	DP	Eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje arba pasklidusi po visą gelio kolonėlę ir rutuliukas dugne, rodantis neigiamą rezultatą
Hemolizė	H	Mikromėgintuvėlyje stebima hemolizė, gelio kolonėlėje eritrocitų labai mažai arba visai nėra. Praneškite, jei hemolizė stebima mikromėgintuvėlyje, bet nestebima mėginyje

3055421

DG Gel Confirm

Magyar

Vércsoport-meghatározó reagens
Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT
A DG Gel Confirm gélkártya az ABO és az Rh (D) rendszer vércsoportjainak géltechnikával történő megerősítésére szolgál.

ÖSSZEFOGLALÓ ÉS MAGYARÁZAT
Az ABO rendszer az első ismert humán vércsoportrendszer, amelyet Landsteiner fedezett fel 1900-ban[1], és a mai napig ez a legfontosabb vércsoportrendszer a transzfúziós gyakorlatban. Az ABO rendszert az A és/vagy B antigének humán vörösvérsejteken való jelenléte vagy hiánya határozza meg, valamint a vérplazmában vagy -szérumban lévő antitestek jelenléte, amelyek megfelelnek a vörösvérsejt hiányzó antigénjének vagy antigénjeinek. A transzfúziós gyógyászat területén az A és B antigének utáni legfontosabb vércsoportantigén az Rh vércsoportrendszer D antigénje.
Az Rh (D) vércsoport meghatározásának alapja a D (RH1) antigén jelenléte vagy hiánya a vörösvérsejteken.
Az anti-A, anti-B és anti-D^{VI+} reagensek két különálló minta ABO és Rh (D) vércsoport-meghatározására szolgálnak.

A TESZT ALAPELVE
A teszt alapelve az Yves Lapierre[2] által 1985-ben leírt, a vörösvérsejtek agglutinációs reakcióinak meghatározására alkalmas géles technika. A DG gélkártyák nyolc mikrocsőből állnak. Minden mikrocsőben található egy kamra, az úgynevezett inkubációs kamra, amely a géloszlopnak nevezett hosszú és keskeny mikrocső tetején helyezkedik el. A pufferelt géles oldat – benne a specifikus monoklonális antitestekkel (anti-A, anti-B vagy anti-D) – a műanyag kártya előtöltött mikrocsöveiben található. Az agglutináció akkor következik be, amikor a vörösvérsejtek antigénjei reakcióba lépnek a géles oldatban található megfelelő antitestekkel. A géloszlop filterként szolgál, és megköti a kártya centrifugálásakor áthaladó agglutinált vörösvérsejteket. A géloszlop méret alapján szétválasztja az agglutinált és a nem agglutinált vörösvérsejteket. Az agglutinált vörösvérsejtek megkötődnek a géloszlop tetején vagy hossza mentén, míg a nem agglutinált vörösvérsejtek üledéket képeznek a mikrocső alján.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők
Felhasználás előtt vizsgálja meg a kártyák állapotát.
- Ne használja a kártyát, ha mikrobiológiai szennyeződés, színváltozás vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg benne.
- Ne használja a kártyát, ha a gélben buborékokat lát, ha a gél megrepedt, repedezik vagy kiszáradt, vagy ha a gél felülúszójának vékony csíkja nem látható.
- Ne használja a kártyát, ha kinyitották, vagy ha az alumínium zárófólia megsérült.
- Ne használja a kártyát, ha elszórtan cseppek figyelhetők meg a mikrocső tetején. Ebben az esetben használat előtt a kártyát le kell centrifugálni a Grifols gélkártyákhoz használt centrifugával. Ha a cseppek nem süllyednek le egy centrifugálás után, ne használja a kártyát.

Biztosított anyagok
A gél a DG Gel Confirm gélkártya minden mikrocsövében pufferelt, tartósítószeres oldatban található. Az egyes mikrocsövek a gélkártya elülső címkéje alapján azonosíthatók.
- **A** mikrocső: monoklonális anti-A (egér eredetű IgM és IgG antitestek keveréke, 16243G2 + 16247E6 klónok).
- **B** mikrocső: monoklonális anti-B (egér eredetű IgM antitestek, 9621A8 klón).
- **D^{VI+}** mikrocső: monoklonális anti-D (humán eredetű IgG és IgM antitestek keveréke, P3x290, P3x35, P3x61 és P3x21223B10 klónok). Ez az anti-D monoklonális reagens a DVI-variánst mutatja ki.
- **Ctl.** mikrocső: antitestek nélküli pufferes oldat (kontroll mikrocsövek).

Tartósítószerként minden mikrocső nátrium-azidot (NaN_3) tartalmaz, amelynek végső koncentrációja 0,09%.

A reagensek előkészítése
A DG Gel Confirm gélkártyák használatra készen kerülnek forgalomba. A teszt megkezdése előtt meg kell várni, hogy a gélkártyák elérjék a szobahőmérsékletet (18 - 25 °C).

Szükséges, de nem biztosított anyagok
A kézi módszerhez
- 10 µL-es, 50 µL-es és 1 mL-es automata pipetták.
- Eldobható pipettahegyek.
- Üveg vagy műanyag kémcsövek.
- DG Gel Sol hígítószer.
- Centrifuga Grifols gélkártyákhoz.
- Gélkártyaolvasó Grifols gélkártyákhoz (opcionális).

A teljesen automatizált módszerhez
- DG Gel Sol hígítószer.
- DG Fluid A és DG Fluid B.
- Automata Grifols berendezés.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
- Ne használja a lejárati idő után.
- Tárolja az érintetlen zárófóliával felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 - 8 °C között.
- Ne fagyassza le.
- Ne tegye ki a kártyákat túlzott hő hatásának, és ne helyezze azokat légkondicionáló-berendezés vagy szellőzőnyílás közelébe.
- Ne használja a kártyákat, ha a tárolás vagy a szállítás folyamán nem megfelelő hőmérsékleti körülményeket észlelt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. A beteg klinikai adataival és az egyéb adatokkal együtt értékelje az eredményeket.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A javallottól eltérő térfogatú és/vagy koncentrációjú vörösvérsejt-szuszpenziók használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményekhez vezethet.
- A vörösvérsejt-szuszpenzió hígítása a DG Gel Sol hígítószertől eltérő hígítószerrel módosíthatja a reakciót, és helytelen teszteredményekhez vezethet.
- Csak a Grifols gélkártyákhoz való centrifugát használja.
- A monoklonális, humán eredetű DG Gel Confirm gélkártya reagenseinek gyártásakor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs antigénekkel, valamint az anti-HIV és anti-HCV antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző ágenseket terjesszenek.
- Az összes állati eredetű anyagot tartalmazó terméket, illetve a humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a terméket biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha kérdése van, vagy további információkra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Grifols helyi képviseletével.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS
Csak EDTA-, nátrium-citrát- vagy heparin-nátrium-oldatban gyűjtött mintát használjon. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványok[3-4], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártói utasításainak betartása mellett.
Ne használjon jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett mintát.
A minták vizsgálatát a lehető leghamarabb el kell végezni. Szükség esetén a minták a mintagyűjtés után legfeljebb 7 napig, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolhatók.
Vérgyűjtő zsákból származó, CPD, CPDA vagy SAG-mannitol oldatban gyűjtött vér is használható a zsák címkéjén feltüntetett lejárati időig. Vérgyűjtő zsákból származó vér használata esetén javasoljuk, hogy a szuszpenzió elkészítése előtt mossa át a vörösvérsejteket.

ELJÁRÁS
1. Hagyja a DG Gel Confirm gélkártyákat, a további reagenseket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre (18 - 25 °C) melegedni.
   Megjegyzés: Teljesen automata berendezés használata esetén ugorja át a következő lépéseket, és olvassa el az illető berendezés használati utasítását.
2. Azonosítsa a használni kívánt kártyákat és a tesztelni kívánt mintákat.
3. Készítsen 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót DG Gel Sol oldatban (50 µL vörösvérsejt 1 mL DG Gel Sol oldatba).
4. Használat előtt távolítsa el az alumíniumfóliát a teljes DG Gel gélkártyáról vagy a teszthez használni kívánt egyes mikrocsövekről. Óvatosan távolítsa el az alumíniumfóliát úgy, hogy elkerülje a mikrocsövek keresztfertőződését.
   Megjegyzés: A zárófólia eltávolítása után a mikrocsöveket azonnal fel kell használni.
5. Használat előtt újraszuszpendálással gondoskodjon az 5%-os vörösvérsejt-szuszpenzió homogenitásáról.
6. Pipettázzon 10 µL 5%-os vörösvérsejt-szuszpenziót a mikrocsövek mindegyikébe (A/B/D^{VI+}/Ctl.).
   Megjegyzés: Óvatosan járjon el a vörösvérsejt-szuszpenzió pipettázásakor, és ne érintse a pipetta hegyét a mikrocsövek oldalához vagy a mikrocsövek tartalmába, így elkerülhető az anyag átvitele.
7. Centrifugálja le a gélkártyát a Grifols centrifugában.
8. Centrifugálás után vegye ki a kártyákat a centrifugából, és olvassa le az eredményt. Alternatív megoldásként az eredmények leolvasásához és értelmezéséhez használjon Grifols kártyaleolvasót.

MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS
Javasoljuk, hogy a használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végeznie a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.

EREDMÉNYEK
Az eredményeket jelentse az agglutináció foka, az agglutináció hiánya vagy a hemolízis szerint.
Negatív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és hemolízise nem észlelhető a mikrocsövekben. Negatív eredmény esetén a vörösvérsejtek a géloszlop alján találhatók.
Pozitív eredmény: a vörösvérsejtek agglutinációja és/vagy hemolízise észlelhető a mikrocsövekben.
Pozitív eredmény esetén az agglutinált vörösvérsejtek a géloszlop teljes hosszában maradnak, és különböző erősségű reakciót mutatnak. Egyes pozitív reakciók esetén üledék is képződhet a mikrocső alján.
Az A, B és D antigének normál expressziójú mintái erős pozitív reakciót mutatnak. A gyengébb reakciók az A, B és D antigének gyenge vagy részleges expressziójára utalhatnak. Az ABO rendszer A_2 alcsoportja ugyancsak gyenge expressziót mutathat.

A reakció foka

Negatív:	0	A nem agglutinált vörösvérsejtek jól látható üledéket képeznek az oszlop alján, és nincs látható agglutinált sejt a géloszlop többi részén
Pozitív:	+/-	Agglutinált sejtek kis méretű, alig látható csomói a géloszlop alsó részén, és nem agglutinált sejtek üledéke a mikrocső alján
	1+	Agglutinált sejtek néhány, kis méretű csomója, jellemzően a géloszlop alsó felében. Kis mennyiségű üledék előfordulhat a géloszlop alján
	2+	Kis vagy közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop teljes hosszában. Néhány nem agglutinált sejt előfordulhat a géloszlop alján
	3+	Közepes méretű, agglutinált sejtekből álló csomók a géloszlop felső felében
	4+	Agglutinált vörösvérsejtek jól meghatározott sávja a géloszlop tetején. Néhány agglutinált sejt a sáv alatt is előfordulhat
Kevert Mezős (Double Population, DP)	DP	A vörösvérsejtek sávot képeznek a gél felső részén, vagy a géloszlop teljes hosszában megtalálhatók, és negatív eredményként üledék is megfigyelhető az oszlop alján
Hemolízis	H	Hemolízis a mikrocsőben, és vörösvérsejtek nem vagy nagyon alacsony számban észlelhetők a géloszlopban. Jelentse, ha a mikrocsőben hemolízis tapasztalható, de a mintában nem

3055421

DG Gel Confirm

Polski

Odczynnik do oznaczania grup krwi
Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE
Karta DG Gel Confirm jest przeznaczona do potwierdzania grup krwi w układach ABO oraz Rh (D) 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 ludzkich czerwonych krwinek oraz poprzez obecność w osoczu bądź surowicy przeciwciał odpowiadających antygenowi lub antygenom, których nie ma na powierzchni czerwonych krwinek. 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 oraz anty-D^{VI+} są wykorzystywane do przeprowadzenia oznaczenia grupy krwi w układach ABO i Rh (D) na dwóch oddzielnych próbkach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU
Zasada działania testu opiera się na technice żelowej opisanej przez Yvesa Lapierre'a[2] w 1985 r. 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 lub anty-D) został umieszczony w mikroprobówkach na plastikowej karcie. Aglutynacja zachodzi, gdy antygeny na powierzchni czerwonych krwinek reagują z odpowiednimi przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu. W trakcie wirowania karty kolumna żelowa działa jak filtr wychwytujący poddane aglutynacji czerwone krwinki. 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 osad.

ODCZYNNIKI

Kontrola wizualna
Przed użyciem skontrolować stan kart.
- Nie używać karty w razie zaobserwowania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, modyfikacji lub zmian koloru bądź też innych 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 wypadku 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 Confirm zawiera żel w buforowanym medium ze środkiem konserwującym. Poszczególne mikroprobówki identyfikuje się na podstawie przedniej etykiety karty.
- Mikroprobówka **A**: przeciwciało monoklonalne anty-A (mieszanina przeciwciał IgM i IgG pochodzenia mysiego, klony 16243G2 + 16247E6).
- Mikroprobówka **B**: przeciwciało monoklonalne anty-B (przeciwciała IgM pochodzenia mysiego, klon 9621A8).
- Mikroprobówka **D^{VI+}**: przeciwciało monoklonalne anty-D (mieszanina przeciwciał IgG i IgM pochodzenia ludzkiego, klony P3x290, P3x35, P3x61 i P3x21223B10). Ten odczynnik monoklonalny anty-D wykrywa wariant DVI.
- Mikroprobówka **Ctl.**: buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna).

Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym na poziomie 0,09%.

Przygotowanie odczynnika
Karty DG Gel Confirm są dostarczane w postaci gotowej do użycia. Przed rozpoczęciem oznaczenia należy upewnić się, że karty żelowe mają 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.
- Czytnik do kart żelowych firmy Grifols (opcjonalny).

W przypadku metod w pełni zautomatyzowanych
- Rozcieńczalnik DG Gel Sol.
- 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 - 8°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 prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu.
- Nie należy używać wirówek innych niż wirówka do kart żelowych firmy Grifols.
- Odczynniki z karty DG Gel Confirm 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 czynników 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 producenta materiałów użytych do pobierania próbek.
Nie używać próbek w znacznym stopniu zhemolizowanych, mętnych lub zanieczyszczonych.
Próbki należy oznaczyć tak szybko, jak to możliwe. W razie konieczności do oznaczeń 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, zaleca się przemycie ich fizjologicznym roztworem soli przed przygotowaniem zawiesiny.

PROCEDURA
1. Pozwolić, aby karty DG Gel Confirm, dodatkowe odczynniki oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 - 25°C).
   Uwaga: W przypadku aparatów w pełni automatycznych należy pominąć kolejne kroki i postępować wg zaleceń podanych w instrukcji obsługi powiązanych aparatów.
2. Opisać karty, które będą używane, oraz próbki do testowania.
3. Przygotować 5% zawiesinę czerwonych krwinek w odczynniku DG Gel Sol (50 µL koncentratu czerwonych krwinek w 1 mL odczynnika DG Gel Sol).
4. Zdjąć foliowe uszczelnienie z kompletnej karty DG Gel lub z poszczególnych mikroprobówek, które zostaną użyte podczas badania. Ostrożnie oderwać aluminiową powłokę, zapobiegając zanieczyszczeniu krzyżowemu zawartości mikroprobówek.
   Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu uszczelnienia.
5. Przed użyciem należy zapewnić homogeniczność 5% zawiesiny czerwonych krwinek.
6. Napipetować 10 µL 5% zawiesiny czerwonych krwinek do każdej mikroprobówki (A/B/D^{VI+}/ Ctl.).
   Uwaga: Ostrożnie pipetować zawiesinę czerwonych krwinek, aby zapobiec pozostawianiu resztek, unikać kontaktu końcówki pipety ze ścianką lub zawartością mikroprobówek.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. 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 stopnie reakcji dodatnich. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą lub częściową ekspresję antygenów A, B i D. Podgrupa A_2 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 komórek na dnie
	1+	Pewna niewielka ilość zlepionych krwinek czerwonych 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 komórek niepoddanych aglutynacji
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek czerwonych poddanych aglutynacji w górnej połowie kolumny żelowej
	4+	Wyraźne pasmo krwinek czerwonych poddanych aglutynacji w górnej części kolumny żelowej. Poniżej pasma może być widoczna niewielka ilość komórek poddanych aglutynacji
Podwójna Populacja	DP	Pasmo krwinek czerwonych w górnej części żelu lub rozproszonych 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

3055421

DG Gel Confirm

Русский

Реагент для определения группы крови
Инструкции по использованию. Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ
Карта DG Gel Confirm используется для подтверждения групп крови по системам ABO и Rh (D) с использованием гелевой технологии.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ПОЯСНЕНИЕ
Система ABO стала первой системой группы крови человека, описанной (открытой) Ландштейнером в 1900 году[1], и все еще является основной при переливании крови. Данная система основана на наличии или отсутствии антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов человека, а также на наличии в сыворотке крови антител, соответствующих антигену или антигенам, отсутствующим на эритроцитах. В области переливания крови наиболее важным антигеном группы крови после антигенов A и B является антиген D из системы группы крови Rh.
Rh-принадлежность (D) определяется по наличию или отсутствию антигена D (RH1) на поверхности эритроцитов.
Для определения группы крови по системам ABO и Rh (D) используются реагенты анти-A, анти-B и анти-D^{VI+} в двух отдельных образцах.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Тест основан на использовании гелевой технологии, разработанной Ивом Лапьером[2] в 1985 г. для выявления реакций агглютинации эритроцитов. Карты DG Gel состоят из восьми микропробирок. Каждая микропробирка состоит из инкубационной камеры, расположенной в верхней части длинной и тонкой микропробирки, называемой колонкой. Микропробирка на пластиковой карте предварительно заполняется буферным раствором геля, содержащим специфичные моноклональные антитела (анти-A, анти-B или анти-D). Агглютинация происходит, когда антигены эритроцитов реагируют на соответствующие антитела, присутствующие в растворе геля. Колонка с гелем действует как фильтр, удерживающий агглютинированные эритроциты при прохождении через колонку в процессе центрифугирования карты. Колонка с гелем отделяет агглютинированные эритроциты от неагглютинированных по их размеру. Агглютинированные эритроциты захватываются в верхней или средней части колонки; неагглютинированные эритроциты скапливаются в нижней части микропробирки, образуя осадок.

РЕАГЕНТЫ

Правила использования
Проверьте состояние карт перед их использованием.
- Не используйте карты, если наблюдается микробиологическое загрязнение, изменение цвета или другие артефакты.
- Не используйте карты, если в геле видны пузырьки, имеются трещины или пустоты, карты с пересохшим гелем или гелем без видимого тонкого слоя надосадочной жидкости.
- Не используйте карты с поврежденной защитной алюминиевой пленкой.
- Не используйте карты, если в верхней части микропробирки видны разрозненные капли. В этом случае карту перед использованием следует центрифугировать в центрифуге для гелевых карт Grifols. Если капли не опускаются после одного центрифугирования, не используйте карту.

Поставляемый материал
Каждая микропробирка карты DG Gel Confirm содержит гель в буферной среде с консервантом. Микропробирки распознаются по передней этикетке на карте.
- Микропробирка **A**: моноклональные анти-A-антитела (смесь IgM и IgG-антител мышиного происхождения, клоны 16243G2 + 16247E6).
- Микропробирка **B**: моноклональные анти-B-антитела (IgM-антитела мышиного происхождения, клон 9621A8).
- Микропробирка **D^{VI+}**: моноклональные анти-D-антитела (смесь IgG- и IgM-антител человеческого происхождения, клоны P3x290, P3x35, P3x61 and P3x21223B10). Этот моноклональный реагент анти-D выявляет вариант DVI.
- Микропробирка **Ctl.**: буферный раствор, не содержащий антитела (контрольные микропробирки).

Все микропробирки содержат консервант — азид натрия (NaN_3) в конечной концентрации 0,09%.

Приготовление реагентов
Карты DG Gel Confirm поставляются готовыми к использованию. Гелевые карты следует выдержать при комнатной температуре (18 - 25 °C) перед тестированием.

Необходимые материалы, не входящие в комплект
Для ручного метода
- Автоматические пипетки 10 мкЛ, 50 мкЛ, 1 мЛ.
- Одноразовые наконечники для пипеток.
- Стеклянные или пластиковые пробирки.
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- Центрифуга для гелевых карт Grifols.
- Считывающее устройство для гелевых карт Grifols (дополнительно).

Для полностью автоматизированного метода
- Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol.
- DG Fluid A и DG Fluid B.
- Автоматический прибор Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Не используйте карты после истечения срока годности.
- Храните в вертикальном положении (согласно стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки) при температуре от 2 до 8 °C.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте карты чрезмерному тепловому воздействию, а также воздействию источников кондиционирования воздуха или выходных патрубков вентиляции.
- Не используйте карты при обнаружении несоблюдения температурного режима во время хранения и транспортировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Результаты являются самостоятельными данными, а не клиническим диагнозом. Их необходимо оценивать совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- К работе с данным изделием допускается только квалифицированный персонал.
- Использование объемов и/или суспензий эритроцитов в концентрациях, отличных от указанных, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста (ложноположительным или ложноотрицательным).
- Использование других разбавителей, помимо DG Gel Sol для суспензии эритроцитов, может повлиять на реакцию и привести к неправильным результатам тестов.
- Не используйте другой тип центрифуги, помимо центрифуги для гелевых карт Grifols.
- Реагенты карты DG Gel Confirm человеческого моноклонального происхождения производятся с использованием материалов, которые по результатам анализа являются нереактивными к антигену HBs, анти-ВИЧ и анти-ВГС антителам. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить перенос инфекционных агентов продуктами человеческого происхождения, пока не существует.
- Поэтому со всеми продуктами животного происхождения, продуктами крови человека и образцами следует обращаться как с потенциально инфицированными.
- Утилизируйте использованные продукты в контейнерах для биологических отходов согласно местным, региональным и общенациональным требованиям.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов обращайтесь к официальному представителю клиентской службы компании Grifols в вашем регионе.

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ
Следует использовать образцы крови, собранные в пробирки с EDTA, цитратом натрия или гепарином натрия. Сбор, сепарация и обработка крови должны выполняться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с текущими стандартами[3-4] и инструкциями производителя материалов для отбора крови.
Не используйте значительно гемолизированные, мутные или загрязненные образцы.
Анализ образцов необходимо производить как можно раньше после их отбора. При необходимости, допускается хранение образцов при температуре 2 - 8 °C в течение 7 дней после забора.
Эритроциты из контейнеров, собранные в добавочные растворы CPD, CPDA или SAG-Mannitol, также могут быть использованы до истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. При использовании эритроцитов из контейнера рекомендуется промывать их физиологическим раствором до приготовления суспензии.

ПРОЦЕДУРА
1. Доведите карты DG Gel Confirm, дополнительные реагенты и образцы до комнатной температуры (18 - 25 °C).
   Примечание: При использовании полностью автоматических приборов пропустите следующие этапы и перейдите к инструкции по использованию соответствующих приборов.
2. Маркируйте карты для использования и образцы, которые предстоит тестировать.
3. Приготовьте 5%-ную суспензию эритроцитов в растворе (дилюенте) DG Gel Sol (50 мкЛ эритроцитарной массы в 1 мЛ раствора (дилюента)).
4. Снимите защитную пленку со всей карты DG Gel или с отдельных микропробирок, которые будут использоваться для анализа. Аккуратно снимайте алюминиевую фольгу так, чтобы предотвратить перекрестную контаминацию микропробирок.
   Примечание: Используйте микропробирки сразу после снятия фольги.
5. Перед применением убедитесь в однородности 5%-ной суспензии эритроцитов.
6. Внесите по 10 мкЛ 5%-ной суспензии эритроцитов в каждую микропробирку (A/B/D^{VI+}/Ctl.).
   Примечание: Осторожно вводите суспензию эритроцитов, избегая контакта кончика пипетки со стенкой или содержимым микропробирки для предотвращения переноса содержимого.
7. Центрифугируйте гелевую карту в центрифуге Grifols.
8. После центрифугирования извлеките гелевую карту из центрифуги и выполните считывание результатов. Для интерпретации результатов можно также использовать считывающее устройство для карт Grifols.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА
Рекомендуется ежедневно включать в партию тестируемых образцов положительный и отрицательный контроли. При получении непредвиденного контрольного результата проведите полную проверку используемых приборов, реагентов и материалов.

РЕЗУЛЬТАТЫ
Создайте отчет о результатах, указывая степень агглютинации, отсутствие агглютинации или гемолиз.
Отрицательные результаты: агглютинация отсутствует, гемолиз эритроцитов в микропробирке не наблюдается. При отрицательном результате эритроциты располагаются в нижней части гелевой колонки.
Положительные результаты: происходит агглютинация и/или наблюдается гемолиз эритроцитов в микропробирках. При положительном результате агглютинированные эритроциты могут оставаться в гелевой колонке, показывая различные виды реакции, описанные ниже. В результате некоторых положительных реакций также возможно образование осадка на дне микропробирки.
Образцы с нормальной выраженностью антигенов A, B и D показывают сильные степени положительной реакции. Более слабые реакции могут свидетельствовать о слабой или частичной выраженности антигенов A, B и D. Подгруппа A_2 системы ABO может также слабо экспрессироваться.

Виды реакции

Отрицательная:	0	В нижней части гелевой колонки образуется хорошо различимый осадок из неагглютинированных эритроцитов; в остальной части колонки агглютинированные клетки не видны
Положительная:	+/-	Слаборазличимые мелкие скопления агглютинированных клеток в нижней части гелевой колонки и осадок из неагглютинированных клеток на дне
	1+	Мелкие скопления агглютинированных клеток, преимущественно в нижней части гелевой колонки. На дне колонки также может наблюдаться небольшой осадок
	2+	Мелкие или средние скопления агглютинированных клеток по всей колонке. Несколько неагглютинированных клеток можно видеть в нижней части колонки
	3+	Скопления агглютинированных клеток среднего размера в верхней половине колонки
	4+	Хорошо различимая полоса агглютинированных эритроцитов в верхней части колонки. Несколько агглютинированных клеток могут наблюдаться ниже полосы
Двойная Популяция	DP	Полоса эритроцитов в верхней части геля или распределенная по гелевой колонке и клеточный осадок на дне: отрицательный результат
Гемолиз	H	Гемолиз в микропробирке с очень малым числом или при отсутствии эритроцитов в гелевой колонке. Укажите в отчете, если гемолиз присутствует в микропробирке, но не в пробе

3055421

DG Gel Confirm

Ελληνικά

Αντιδραστήριο τυποποίησης ομάδων αίματος
Οδηγίες Χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Η κάρτα DG Gel Confirm χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση των ομάδων αίματος του συστήματος ABO και Rh (D), με τη χρήση της τεχνικής γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ
Το σύστημα ABO ήταν το πρώτο σύστημα ανθρώπινων ομάδων αίματος που ανακαλύφθηκε από τον Landsteiner το 1900[1] και εξακολουθεί να αποτελεί την πιο σημαντική πρακτική μετάγγισης. Το σύστημα ABO καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία των αντιγόνων A ή/και B στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, καθώς και από την παρουσία αντισωμάτων στο πλάσμα ή στον ορό, που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα. Στον τομέα της ιατρικής της μετάγγισης, μετά τα αντιγόνα A και B, το πιο σημαντικό αντιγόνο ομάδας αίματος είναι το αντιγόνο D από το σύστημα ομάδας αίματος Rh.
Ο προσδιορισμός του Rh (D) καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου D (RH1) στα ερυθροκύτταρα.
Τα αντιδραστήρια αντι-A, αντι-B και αντι-D^{VI+} χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του τύπου της ομάδας αίματος ABO και Rh (D) σε δύο ξεχωριστά δείγματα.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ
Η αρχή της δοκιμασίας βασίζεται στην τεχνική γέλης που περιγράφηκε από τον Yves Lapierre[2] το 1985 για την ανίχνευση αντιδράσεων συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων. Οι κάρτες DG Gel αποτελούνται από οκτώ μικροσωλήνες. Κάθε μικροσωλήνας αποτελείται από έναν θάλαμο, που είναι γνωστός ως θάλαμος επώασης, στο επάνω μέρος ενός επιμήκους και στενού μικροσωλήνα, που αναφέρεται ως στήλη. Ο μικροσωλήνας της πλαστικής κάρτας είναι προγεμισμένος με ρυθμιστικό διάλυμα γέλης που περιέχει ειδικά μονόκλωνα αντισώματα (αντι-A, αντι-B ή αντι-D). Η συγκόλληση επιτυγχάνεται όταν τα αντιγόνα των ερυθροκυττάρων αντιδρούν με τα αντίστοιχα αντισώματα που υπάρχουν στο διάλυμα γέλης. Η στήλη γέλης δρα ως φίλτρο που παγιδεύει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα, ενώ αυτά διέρχονται από τη στήλη γέλης κατά τη φυγοκέντριση της κάρτας. Η στήλη γέλης διαχωρίζει τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα από τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα βάσει μεγέθους. Τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα παγιδεύονται στο επάνω μέρος της στήλης ή σε διάφορα σημεία κατά μήκος της στήλης γέλης και τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα φτάνουν στον πυθμένα του μικροσωλήνα σχηματίζοντας ίζημα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις
Ελέγξτε την κατάσταση των καρτών πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε μικροβιολογική επιμόλυνση, αλλοιώσεις ή αλλαγές στο χρώμα ή άλλες ξένες ουσίες.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε παγιδευμένες φυσαλίδες στη γέλη, γέλη με σκασίματα ή ρωγμές, ξηρή γέλη ή γέλη χωρίς ορατή λεπτή γραμμή υπερκείμενου υγρού.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν έχει ανοιχτεί ή εάν η σφράγιση μεμβράνης αλουμινίου έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε την κάρτα εάν παρατηρήσετε διάσπαρτες σταγόνες στο επάνω μέρος του μικροσωλήνα. Σε αυτήν την περίπτωση, η κάρτα πρέπει να υποβληθεί σε φυγοκέντριση με τη φυγόκεντρο για τις κάρτες γέλης Grifols πριν από τη χρήση. Εάν μετά από μία φυγοκέντριση οι σταγόνες δεν καταβυθίζονται προς τα κάτω, μη χρησιμοποιείτε την κάρτα.

Υλικό που διατίθεται
Κάθε μικροσωλήνας της κάρτας DG Gel Confirm περιέχει γέλη σε ρυθμιστικό μέσο με συντηρητικό. Οι διαφορετικοί μικροσωλήνες αναγνωρίζονται από την μπροστινή ετικέτα της κάρτας.
- Μικροσωλήνας **A**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-A (μίγμα IgM και IgG αντισωμάτων ποντικού, κλώνοι 16243G2 + 16247E6).
- Μικροσωλήνας **B**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-B (IgM αντισώματα ποντικού, κλώνος 9621A8).
- Μικροσωλήνας **D^{VI+}**: μονόκλωνα αντισώματα αντι-D (μίγμα IgG και IgM αντισωμάτων ανθρώπινης προέλευσης, κλώνοι P3x290, P3x35, P3x61 και P3x21223B10). Αυτό το αντιδραστήριο μονόκλωνων αντισωμάτων αντι-D ανιχνεύει την παραλλαγή DVI.
- Μικροσωλήνας **Ctl.**: ρυθμιστικό διάλυμα χωρίς αντισώματα (μικροσωλήνες ελέγχου).

Όλοι οι μικροσωλήνες περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN_3) ως συντηρητικό σε τελική συγκέντρωση 0,09%.

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων
Οι κάρτες DG Gel Confirm παρέχονται έτοιμες προς χρήση. Οι κάρτες γέλης θα πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C) πριν από την έναρξη της δοκιμασίας.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται
Για χειροκίνητη μέθοδο
- Αυτόματες πιπέτες των 10 µL, 50 µL και 1 mL.
- Ρύγχη πιπέτας μίας χρήσης.
- Γυάλινοι ή πλαστικοί δοκιμαστικοί σωλήνες.
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- Φυγόκεντρος για κάρτες γέλης Grifols.
- Μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols (προαιρετικά).

Για πλήρως αυτοματοποιημένες μεθόδους
- Αραιωτικό DG Gel Sol.
- DG Fluid A και DG Fluid B.
- Αυτοματοποιημένο όργανο από την Grifols.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) με άθικτη σφράγιση στους 2 - 8 °C.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην εκθέτετε τις κάρτες σε υπερβολική θερμοκρασία, πηγές κλιματισμού ή αγωγούς εξαερισμού.
- Μη χρησιμοποιήσετε τις κάρτες εάν παρατηρήσετε ακατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Τα αποτελέσματα από μόνα τους δεν αποτελούν κλινική διάγνωση. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με τα κλινικά στοιχεία και άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η χρήση όγκων ή/και εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων σε συγκεντρώσεις πέραν αυτών που ενδείκνυνται για τη συγκεκριμένη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση αραιωτικών εκτός των DG Gel Sol για το εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
- Μη χρησιμοποιείτε άλλη φυγόκεντρο εκτός της φυγόκεντρου για τις κάρτες γέλης Grifols.
- Τα αντιδραστήρια της κάρτας DG Gel Confirm ανθρώπινης μονοκλωνικής προέλευσης παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs, καθώς και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση παθογόνων παραγόντων.
- Ο χειρισμός όλων των προϊόντων με υλικά ζωικής προέλευσης, καθώς και των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να πραγματοποιείται όπως αρμόζει στους εν δυνάμει μολυσματικούς παράγοντες.
- Απορρίπτετε το προϊόν σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων μετά τη χρήση, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Grifols στην περιοχή σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αίματος που συλλέγονται σε EDTA, κιτρικό νάτριο ή νατριούχο ηπαρίνη. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός του αίματος θα πρέπει να πραγματοποιούνται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα[3-4] και με τήρηση των οδηγιών του κατασκευαστή των υλικών που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή του δείγματος.
Μη χρησιμοποιείτε δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση.
Τα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία το συντομότερο δυνατό. Εάν είναι απαραίτητο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που είναι αποθηκευμένα στους 2 - 8 °C έως και 7 ημέρες μετά τη συλλογή.
Τα ερυθροκύτταρα από ασκούς που συλλέγονται σε διάλυμα CPD, CPDA ή SAG-Mannitol μπορούν να χρησιμοποιηθούν επίσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που υποδεικνύεται στην ετικέτα.του ασκού. Εάν χρησιμοποιηθούν ερυθροκύτταρα απότμημα ασκού, συνιστάται η έκπλυσή τους με διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν από την προετοιμασία του εναιωρήματος.

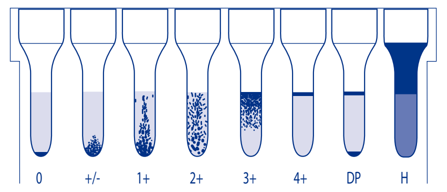
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Αφήστε τις κάρτες DG Gel Confirm, τα επιπλέον αντιδραστήρια και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 °C).
   Σημείωση: Για πλήρως αυτοματοποιημένα όργανα, παραλείψτε τα επόμενα βήματα και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων οργάνων.
2. Προσδιορίστε τις κάρτες που πρόκειται να χρησιμοποιήσετε και τα δείγματα που πρόκειται να υποβληθούν σε δοκιμασία.
3. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 5% σε DG Gel Sol (50 µL συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων σε 1 mL DG Gel Sol).
4. Αφαιρέστε τη σφράγιση μεμβράνης από ολόκληρη την κάρτα DG Gel ή από κάθε μικροσωλήνα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί για τη δοκιμασία. Αφαιρέστε προσεκτικά τη μεμβράνη αλουμινίου, ώστε να αποφευχθεί τυχόν διασταυρούμενη επιμόλυνση μεταξύ των περιεχομένων των μικροσωλήνα.
   Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τους μικροσωλήνες αμέσως μετά το άνοιγμα της σφράγισης.
5. Διασφαλίστε την ομοιογένεια της εναιώρησης του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% πριν από τη χρήση.
6. Διανείμετε 10 µL εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 5% σε καθέναν από τους μικροσωλήνες (A/B/D^{VI+}/Ctl.).
   Σημείωση: Διανέμετε προσεκτικά το εναιώρημα ερυθροκυττάρων, αποφεύγοντας την επαφή του ρύγχους της πιπέτας με το τοίχωμα ή το περιεχόμενο των μικροσωλήνων, ώστε να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
7. Εκτελέστε φυγοκέντριση της κάρτας γέλης στη φυγόκεντρο Grifols.
8. Μετά τη φυγοκέντριση, αφαιρέστε την κάρτα γέλης από τη φυγόκεντρο και προβείτε σε ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε μια μονάδα ανάγνωσης για κάρτες γέλης Grifols για την ανάγνωση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Συνιστάται η συμπερίληψη θετικών και αρνητικών προτύπων ελέγχου με τη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Σε περίπτωση που προκύψει μη αναμενόμενο αποτέλεσμα προτύπου ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί πλήρης αξιολόγηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
Αναφέρετε τα αποτελέσματα ως βαθμό συγκόλλησης, απουσία συγκόλλησης ή αιμόλυση.
Αρνητικά αποτελέσματα: δεν υπάρχει ορατή συγκόλληση ή αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα. Σε αρνητικό αποτέλεσμα, τα ερυθροκύτταρα βρίσκονται στον πυθμένα της στήλης γέλης.
Θετικά αποτελέσματα: υπάρχει ορατή συγκόλληση ή/και αιμόλυση ερυθροκυττάρων στον μικροσωλήνα.
Σε θετικό αποτέλεσμα, τα συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να παραμένουν σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης, υποδεικνύοντας διάφορους βαθμούς αντίδρασης όπως περιγράφεται παρακάτω. Ορισμένες θετικές αντιδράσεις ενδέχεται επίσης να σχηματίζουν ίζημα στον πυθμένα του μικροσωλήνα.
Τα δείγματα με φυσιολογική έκφραση αντιγόνων A, B και D παρέχουν ισχυρούς θετικούς βαθμούς αντίδρασης. Οι πιο ασθενείς αντιδράσεις ενδέχεται να υποδεικνύουν αδύναμη ή μερική έκφραση των αντιγόνων A, B και D. Η υποομάδα A_2 του συστήματος ABO μπορεί επίσης να υποδηλώνει ασθενή έκφραση.

Βαθμοί αντίδρασης

Αρνητική:	0	Σαφώς καθορισμένο ίζημα μη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στον πυθμένα της στήλης γέλης και απουσία ορατών συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στην υπόλοιπη στήλη γέλης
Θετική:	+/-	Ελάχιστα ορατοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους στο κάτω μέρος της στήλης γέλης και ίζημα μη συγκολλημένων κυττάρων στον πυθμένα
	1+	Μερικοί θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού μεγέθους συχνά στο κάτω ήμισυ της στήλης γέλης. Ενδέχεται επίσης να παρατηρηθεί μικρό ίζημα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	2+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μικρού ή μεσαίου μεγέθους σε διάφορα σημεία της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα μη συγκολλημένα κύτταρα στον πυθμένα της στήλης γέλης
	3+	Θρόμβοι συγκολλημένων κυττάρων μεσαίου μεγέθους στο επάνω ήμισυ της στήλης γέλης
	4+	Σαφώς καθορισμένη ζώνη συγκολλημένων ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της στήλης γέλης. Ενδέχεται να είναι ορατά λίγα συγκολλημένα κύτταρα κάτω από τη ζώνη
Διπλός Πληθυσμός	DP	Μια ζώνη ερυθροκυττάρων στο επάνω μέρος της γέλης ή διάσπαρτα ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης και ίζημα στον πυθμένα ως αρνητικό αποτέλεσμα
Αιμόλυση	H	Αιμόλυση στον μικροσωλήνα με πολύ λίγα ή καθόλου ερυθροκύτταρα στη στήλη γέλης. Αναφέρετε τυχόν παρουσία αιμόλυσης στον μικροσωλήνα, αλλά όχι στο δείγμα



1. ábra A reakció fokának mintázata

Az eredmények stabilitása
Javasoljuk, hogy a kártyák lecentrifugálása után azonnal olvassa le az eredményeket. A felhasznált kártyákat ne hagyja vízszintes helyzetben. Szükség esetén a kártyák a felhasználás után akár 24 órával is leolvashatók, ha a kártyákat a leolvasásig függőleges helyzetben, hűtve (2 - 8 °C között), laboratóriumi fóliával lezárva tárolták a felülúszó elpárolgásának megakadályozása érdekében.

Az eredmények értelmezése
Az ABO rendszer. Az A és a B mikrocsövek várt reakcióit és ezek értelmezését az alábbi táblázat ismerteti (+ = pozitív és 0 = negatív).

A mikrocső	B mikrocső	Ctl. mikrocső	**Értelmezés**
0	0	0	O vércsoport
+	0	0	A vércsoport
0	+	0	B vércsoport
+	+	0	AB vércsoport

D antigén. Az illető mikrocsőben megfigyelhető pozitív eredmény a D antigén (Rh rendszer) jelenlétére utal.

Megjegyzések:
1. A „Ctl." rövidítés jelentése kontroll.
2. A Ctl. mikrocsőnek negatív eredményt kell adnia. Ha „rouleaux" képződése vagy hideg autoagglutininek miatt, esetleg más okból pozitív eredmény születik, érvénytelenítse a tesztet. Ismételje meg a meghatározást azután, hogy a sejteket átmosta fiziológiás sóoldattal, és az átmosott vörösvérsejtekből új szuszpenziót készített. Ha a Ctl. mikrocső az ismételt teszten negatív eredményt ad, a teszt eredményei értelmezhetők, ám ha az eredmény pozitív, akkor a tesztet érvényteleníteni kell.
3. A kapott ABO csoport igazolásához vesse össze az eredményt a korábban meghatározott minta eredményeivel. Ha nem áll rendelkezésre korábban meghatározott minta, javasoljuk az ellenanyagcsoport meghatározását. Ha ellentmondást tapasztal az agglutinációs vércsoport-meghatározásban, azt az eredmény kiadása előtt ki kell vizsgálni.
4. A D-negatív státusz igazolására, illetve a gyenge és részleges D kimutatásának biztosítására más technikákat (pl. indirekt antiglobulin tesztet) kell alkalmazni, amely a különböző gyenge és részleges D variánsokat is kimutatja.
5. A Kevert Mezős események értelmezésekor óvatosan kell eljárni. Nem minden kevert mezős helyzet kerül kimutatásra. A megoldáshoz további tesztekre és a beteg kórtörténetéből származó, további információkra lesz szükség. A transzfundált vagy csontvelő-átültetésen átesett betegek Kevert Mezős eredményt adhatnak[5]. A Kevert Mezős eredmény egyes ABO alcsoportokban (A_3), a Tn-kriptantigéneknél, vércsoport-kimérizmus esetén kétpetéjű ikreknél, valamint a dispermiából kialakuló, nagyon ritkán előforduló mozaicizmus esetében is megfigyelhető[5-6].
6. A mikrocsövekben megfigyelhető teljes vagy részleges hemolízist (rózsaszínes felülúszó és/vagy géloszlop) pozitív eredménynek kell tekinteni, miután meggyőződött arról, hogy azt nem a minta gyűjtésével kapcsolatos probléma és/vagy a helytelen mintakezelés eredményezte.

AZ ELJÁRÁSOK KORLÁTAI
1. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve a vérrögöt tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
2. Régebben gyűjtött vagy hemolizált minták gyengébb reakciókat adhatnak a friss mintákhoz képest.
3. Egyes minták magas reakciókészségű antitestjei teljesen bevonhatják a vörösvérsejtek felszínét, és spontán agglutinációt okozhatnak[5].
4. A szérumfehérjék rendellenesen magas koncentrációi, a vérszérumban vagy -plazmában lévő oldott makromolekulák, illetve a Wharton-kocsonya jelenléte a köldökzsinór eredetű mintákban egyaránt a vörösvérsejtek nem specifikus agglutinációját okozhatják. Javasoljuk, hogy tesztelés előtt mossa át a vörösvérsejteket[5].
5. Az A vagy B variánsokkal rendelkező személyek vörösvérsejtjei esetén az antigének expressziója túl gyenge lehet a kimutatáshoz.
6. A leukémiás vagy más tumoros betegséggel élő emberek vörösvérsejtjeinek antigén-expressziója gyengébb lehet[5].
7. A D antigének gyenge expressziója vagy variánsai nem biztos, hogy kimutathatók.
8. A kártyában található anti-A reagens reakcióba léphet a Tn-kriptantigénekkel.
9. Néhány esetben előfordul, hogy nem agglutinált vörösvérsejtek apró, vörös, pontszerű megjelenéssel a géloszlopban maradnak. Ez a nem specifikus retenció nem befolyásolhatja az eredmény értelmezését.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A diagnosztikus érzékenység és specificitás:
Az ABO/Rh rendszer
A DG Gel Confirm gélkártya antitestjeinek diagnosztikai érzékenységét és specificitását az ABO és az Rh rendszer antigénjeinek kimutatása tekintetében reprezentatív számú pozitív és negatív mintán vizsgálták.

Antitest	Minták száma	Érzékenység[(a)]	Specificitás[(b)]
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D^{VI+}	3057[(c)]	99,50%	100%

(a) Érzékenység: (a valós pozitív eredmények száma / (a valós pozitív eredmények száma + a téves negatív eredmények száma)) x 100
(b) Specificitás: (a valós negatív eredmények száma / (a valós negatív eredmények száma + a téves pozitív eredmények száma)) x 100
(c) A minták között 52 olyan minta található, amelyben a D antigén expressziója gyenge volt. Csak ezeket a mintákat tekintve az anti-D^{VI+} reagens érzékenysége 73,10%.

Pontosság
A DG Gel Confirm gélkártya reagenseinek pontosságát egy vizsgálatban állapították meg, mely során tesztelték az ismételhetőséget, valamint a gyártási tételek közötti, illetve a laboratóriumokon belüli reprodukálhatóságot. Nem született téves pozitív vagy téves negatív teszteredmény, és a pozitív mintáknál az agglutináció intenzitásának eltérése egyik próba estében sem volt több 1 agglutinációs fokozatnál.

IRODALOMJEGYZÉK

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

KISZERELÉS
210339 DG Gel Confirm 50 Kártya Profil: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Az utolsó változat dátuma: Október 2016

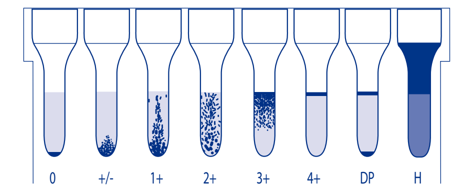
Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mesterdokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mesterdokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT
Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT Gyártási tételszám
Lejárat napja
Megengedett hőmérséklet
Olvassa el a használati utasítást!
REF Katalógusszám
Kártyak
Gyártó
Csomag helyzete, fölfelé
Törékeny! Óvatosan kezelendő!
Száraz helyen tartandó

CE 0318

3055421



1 pav. Reakcijos lygio pavyzdys

Rezultatų stabilumas
Centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2 - 8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų vertinimas
ABO sistema. Laukiama reakcija naudojant A ir B mikromėgintuvėlius bei jos interpretavimas pateikiami toliau esančioje lentelėje (+ = teigiama, 0 = neigiama).

A mikromėgintuvėlis	B mikromėgintuvėlis	Ctl. mikromėgintuvėlis	**Interpretavimas**
0	0	0	O grupė
+	0	0	A grupė
0	+	0	B grupė
+	+	0	AB grupė

D antigenas. Teigiamas atitinkamo mikromėgintuvėlio rezultatas rodo, kad yra D antigeno (Rh sistema).

Pastabos:
1. Santrumpa „Ctl." reiškia „kontrolė".
2. Ctl. mikromėgintuvėlio rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas dėl susiformavusių eritrocitų stulpelių, stiprių šalčio autoagliutininų arba kitų priežasčių, anuliuokite tyrimą. Pakartokite tyrimą nuplovę eritrocitus fiziologiniu tirpalu ir paruošę naują nuplautų eritrocitų suspensiją. Jei Ctl. mikromėgintuvėlio pakartotinio tyrimo rezultatas yra neigiamas, tyrimo rezultatai gali būti interpretuojami, o jei teigiamas, reikia anuliuoti tyrimą.
3. Gautą ABO grupę reikia patikrinti, palyginant gautą rezultatą su mėginiu, kuriame jau nustatyta kraujo grupė. Jei mėginio, kuriame jau nustatyta kraujo grupė, nėra, rekomenduojama nustatyti grupę atvirkštiniu būdu. Nesutapus tiesioginiu (grupė pagal ląsteles) būdu gautai grupei, prieš pateikiant rezultatą šiuos nesutapimus reikia ištirti.
4. Norint patvirtinti D neigiamą rezultatą arba užtikrinti, kad bus aptiktas silpnos ir dalinės raiškos D, turi būti naudojami kiti reagentai ir metodai (pvz., netiesioginis antiglobulino tyrimas), galintys aptikti įvairius silpnos ir dalinės raiškos D variantus.
5. Dvigubos Populiacijos atvejus reikia interpretuoti atsargiai. Aptinkami ne visi mišrių ląstelių atvejai. Sprendimui priimti reikės papildomos informacijos apie paciento ligos istoriją ir papildomų tyrimų. Dvigubos Populiacijos vaizdai gali būti gaunami tiriant pacientus, kuriems buvo perpiltas kraujas arba persodinti kaulų čiulpai[5]. Be to, Dvigubos Populiacijos rezultatas gaunamas tiriant kai kuriuos ABO pogrupius (A_3), Tn kriptinių antigenų atvejais, dizigotinių dvynių kraujo chimerizmo atvejais ir – itin retai – mozaicizmo, atsiradusio dėl dispermijos, atvejais[5-6].
6. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turi būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir (arba) paruošimas.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI
1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Pasenusiuose arba hemolizuotuose mėginiuose reakcija gali būti silpnesnė nei šviežiame mėginyje.
3. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją[5].
4. Nespecifinę raudonųjų kraujo ląstelių agliutinaciją gali sukelti nenormali baltymų koncentracija serume, makromolekulinių tirpalų buvimas serume (plazmoje) arba Vartono (Wharton) gelio buvimas virkštelės kraujyje. Prieš atliekant testą, raudonąsias kraujo ląsteles rekomenduojama nuplauti[5].
5. Asmenų, kurių kraujo grupė priskiriama A arba B variantui, eritrocitai gali pasižymėti silpna antigenų raiška ir gali būti neaptinkami.
6. Antigenų raiška eritrocituose gali būti silpnesnė, jei žmogus serga leukemija ar kitomis piktybinėmis ligomis[5].
7. Labai silpnos raiškos antigenai arba D antigenų variantai gali būti neaptinkami.
8. Kortelėje esantis anti-A reagentas gali reaguoti su Tn kriptiniais antigenais.
9. Kartais neagliutinuoti eritrocitai gali būti sulaikomi kurioje nors gelio kolonėlės vietoje, jie atrodo kaip labai smulkūs raudoni taškeliai arba dėmelės. Vis dėlto šis nespecifinis sulaikymas neturėtų trukdyti interpretuoti rezultatą.

SPECIFINIAI EFEKTYVUMO ŽYMENYS
Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas:
ABO/Rh sistema
Kortelėje „DG Gel Confirm" esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemų antigenus buvo ištirtas išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas[(a)]	Specifiškumas[(b)]
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D^{VI+}	3057[(c)]	99,50%	100%

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(c) Tarp šių mėginių yra 52 mėginys su silpnos raiškos D antigenu. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D^{VI+} reagento jautrumas yra 73,10%.

Glaudumas
Kortelėje „DG Gel Confirm" esančių reagentų glaudumas nustatytas atlikus tyrimus, įskaitant pakartojamumo, kelių partijų atkuriamumo ir atkuriamumo vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 agliutinacijos laipsniui arba mažesnis.

LITERATŪRA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

PAKUOTĖ
210339 DG Gel Confirm 50 Kortelių Savybės: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Paskutinės versijos data: Spalis 2016

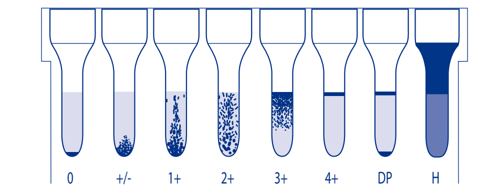
Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ
Šio gaminio etiketėse/pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

IVD *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
LOT Partijos kodas
Naudoti iki
Temperatūros apribojimas
Žiūrėkite naudojimo taisykles
REF Kataloginis numeris
Kortelės
Gamintojas
Šita puse aukštyn
Dūžtamas, elgtis atsargiai
Laikyti sausai

CE 0318

3055421



Şekil 1. Reaksiyon derecelerinin şablonu

Sonuçların stabilitesi
Kartların santrifügasyonundan sonra sonuçların derhal okunması önerilir. İşlem gören kartları yatay konumda bırakmayın. Gerekirse, kartların dik konumda, buzdolabında (2 - 8 °C) ve üst fazın buharlaşmasını önleyecek şekilde laboratuvar filmiyle kapatılmış olarak saklanması koşuluyla, kartların işlenmesini takiben 24 saate kadar okuma işlemi yapılabilir.

Sonuçların yorumlanması
ABO sistemi. A ve B mikrotüplerinde beklenen reaksiyon ve yorumu aşağıdaki tabloda görülmektedir (+ = pozitif, 0 = negatif).

A mikrotüpü	B mikrotüpü	Ctl. mikrotüpü	**Yorum**
0	0	0	O grubu
+	0	0	A grubu
0	+	0	B grubu
+	+	0	AB grubu

D antijeni. İlgili mikrotüpteki pozitif bir sonuç, antijen D (Rh sistemi) varlığını gösterir.

Notlar:
1. "Ctl." kısaltması Kontrol anlamındadır.
2. Ctl. mikrotüpü negatif olmalıdır. Pozitif olması durumunda, rulo formasyonu, güçlü soğuk otoaglütininler veya diğer nedenlerle testi iptal edin. Kırmızı kan hücrelerini fizyolojik tuzlu solüsyonla yıkadıktan sonra, yıkanan kırmızı kan hücrelerinin yeni bir süspansiyonunu hazırladıktan sonra determinasyonu tekrarlayın. Tekrar testinin Ctl. mikrotüpü negatif çıkarsa, test sonuçları yorumlanabilir. Eğer pozitif çıkarsa testi iptal edin.
3. Elde edilen ABO grubu, daha önce saptanan bir örnekten alınan sonuçla karşılaştırılarak doğrulanmalıdır. Eğer önceden alınmış bir örnek yoksa, reverse grubun belirlenmesi önerilir. Sonuçlar verilmeden önce, forward (hücre gruplama) çelişkileri araştırılmalıdır.
4. D negatif statüsünü doğrulamak ya da zayıf veya kısmi D saptamasını garanti etmek için, farklı zayıf veya kısmi D varyantlarını saptayabilen diğer reaktifler ve teknikler (İndirekt Antiglobülin testi gibi) kullanılmalıdır.
5. Çift Popülasyon etkinliklerinin yorumunda ihtiyatlı olunmalıdır. Tüm karma hücre durumları saptanmaz. Çözümleme için hasta geçmişi ile ilgili ek bilgi ve ilave testler gerekecektir. Transfüze edilen ya da kemik iliği nakli yapılan hastalar Çift Popülasyon görüntüleri sergileyebilir[5]. Çift Popülasyon aynı zamanda bazı ABO alt gruplarında (A_3), Tn kript antijenlerinde, çift yumurta ikizlerindeki kan kimerizminde ve çok nadir durumlarda dispermiden kaynaklanan mozayikizmde[5-6]gözlenir.
6. Mikrotüplerde tam veya kısmi hemoliz (pembemsi üst faz ve/veya jel kolon) gözlemlenmesi pozitif sonuç olarak yorumlanmalı, bunun numune alınırken ve/veya işlenirken yaşanan bir sorundan kaynaklanmadığı doğrulanmalıdır.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI
1. İleri derecede hemolize uğramış, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtı içeren numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Beklemiş veya hemolize uğramış örnekler, taze numunelerden alınanlara kıyasla daha zayıf reaksiyonlara yol açabilir.
3. Yüksek potansiyelli antikor içeren numuneler kırmızı kan hücrelerini tamamen kaplayarak spontane aglütinasyona yol açabilir[5].
4. Anormal konsantrasyonda serum proteinleri, serum/plazmada makromoleküler solüsyonların mevcudiyeti veya kordon kanı numunelerinde Wharton Jeli mevcudiyeti, kırmızı kan hücrelerinin spesifik olmayan aglütinasyonuna neden olabilir. Testi uygulamadan önce kırmızı kan hücrelerinin yıkanması önerilir[5].
5. A veya B varyantlarına sahip bireylerden alınan kırmızı kan hücreleri antijenler için zayıf bir ekspresyon olabilir ve tespit edilemeyebilir.
6. Lösemi veya başka habis hastalıklara sahip kişilerin kırmızı kan hücrelerinde antijen ekspresyonu zayıflayabilir[5].
7. D antijenlerinin çok zayıf ekspresyonu veya varyantları tespit edilemeyebilir.
8. Bu kartta bulunan anti-A reaktifi, Tn kript antijenleriyle reaksiyona girebilir.
9. Bazı durumlarda, jel kolon içinde kimi yerlerde çok ufak kırmızı nokta veya benek görünümünde aglütine olmamış kırmızı kan hücreleri kalabilir. Bununla birlikte, spesifik olmayan kalıntılar sonucun yorumlanmasına etki etmemelidir.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
Tanısal duyarlılık ve özgüllük:
ABO/Rh sistemi
ABO ve Rh sistemlerinin antijenlerini belirlemek için, DG Gel Confirm kartında mevcut antikorların tanısal duyarlılığı ve özgüllüğü, temsili sayıda pozitif ve negatif örnekte incelenmiştir.

Antikor	Numune sayısı	Duyarlılık[(a)]	Özgüllük[(b)]
Anti-A	3041	%100	%100
Anti-B	3046	%100	%100
Anti-D^{VI+}	3057[(c)]	%99,50	%100

(a) Duyarlılık: (gerçek pozitif sonuç sayısı / (gerçek pozitif sonuç sayısı + yanlış negatif sonuç sayısı)) x 100
(b) Özgüllük: (gerçek negatif sonuç sayısı / (gerçek negatif sonuç sayısı + yanlış pozitif sonuç sayısı)) x 100
(c) Bu numuneler D antijeninin zayıf ekspresyonunu gösteren 52 numuneden oluşmaktadır. Yalnızca bu numuneler dikkate alınırsa, anti-D^{VI+} reaktifinin duyarlılığı %73,10 olacaktır.

Kesinlik:
DG Gel Confirm kartında bulunan reaktiflerin kesinliği; tekrarlanabilirlik testleri ile, farklı lot numaraları arası tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi tekrarlanabilirlik, i saptanmıştır. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar alınmamıştır ve pozitif numunelerde aglütinasyon yoğunlukları arasındaki farklar tüm makalelerde 1 aglütinasyon derecesinde veya altındadır.

BİBLİYOGRAFYA

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

SUNUM
210339 DG Gel Confirm 50 Kart Profil: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Üretici:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Son sürüm tarihi: Ekim 2016

Bu doküman birkaç dilde sunulmaktadır. Çeviriler, İngilizce olan ana belgeden yapılmıştır. Tereddüt veya uyuşmazlık olması durumunda İngilizce olan ana belgedeki ifadeler esas alınır.

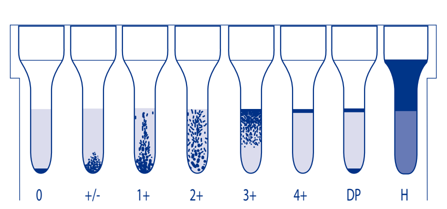
Türkiye için özel bilgiler
İTHALATÇI FİRMA:
Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy - İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

SEMBOL ANAHTARI
Bu ürünün etiketlenmesinde/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya daha fazlası kullanılmış olabilir.

IVD Vücut dışında *İn vitro* kullanılan tıbbi tanı cihazı
LOT Seri kodu
Bu tarihe kadar kullanın
Sıcaklık sınırlaması
Kullanım talimatlarına bakın
REF Katalog numarası
Kartlar
Üretici
Bu taraf yukarı gelecek
Kolay kırılır, dikkatli kullanın
Kuru tutun

CE 0318

3055421



Εικόνα 1. Μοτίβο βαθμών αντίδρασης

Σταθερότητα αποτελεσμάτων
Μετά τη φυγοκέντριση των καρτών, συνιστάται η απευθείας ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Μην αφήνετε τις κάρτες που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία σε οριζόντια θέση. Εάν κρίνεται απαραίτητο, μπορείτε να καθυστερήσετε την ανάγνωση για έως και 24 ώρες μετά την επεξεργασία των καρτών, εφόσον διατηρούνται σε όρθια θέση, σε ψυγείο (2 - 8 °C) και σφραγισμένες με εργαστηριακή επικαλυπτική μεμβράνη ώστε να αποφευχθεί η εξάτμιση του υπερκείμενου υγρού.

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Σύστημα ABO. Η αναμενόμενη αντίδραση με τους μικροσωλήνες A και B και η ερμηνεία της φαίνονται στον παρακάτω πίνακα (+ = θετική και 0 = αρνητική).

Μικροσωλήνας A	Μικροσωλήνας B	Μικροσωλήνας Ctl.	**Ερμηνεία**
0	0	0	Ομάδα O
+	0	0	Ομάδα A
0	+	0	Ομάδα B
+	+	0	Ομάδα AB

Αντιγόνο D. Ένα θετικό αποτέλεσμα στον αντίστοιχο μικροσωλήνα υποδεικνύει την παρουσία του αντιγόνου D (σύστημα Rh).

Σημειώσεις:
1. Το ακρώνυμο «Ctl.» υποδεικνύει το πρότυπο ελέγχου.
2. Η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. πρέπει να είναι αρνητική. Εάν είναι θετική, λόγω σχηματισμού «rouleaux», σε ισχυρές ψυχρές αυτοσυγκολλητίνες ή άλλες αιτίες, ακυρώστε τη δοκιμασία. Επαναλάβετε τον προσδιορισμό μετά την έκπλυση των ερυθροκυττάρων με διάλυμα φυσιολογικού ορού και προετοιμάστε ένα νέο εναιώρημα των εκπλυμένων ερυθροκυττάρων. Εάν η αντίδραση του μικροσωλήνα Ctl. στην επαναληπτική δοκιμασία είναι αρνητική, μπορείτε να ερμηνεύσετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας. Εάν είναι θετική, ακυρώστε τη δοκιμασία.
3. Η ομάδα ABO που προκύπτει θα πρέπει να επαληθευτεί με σύγκριση του αποτελέσματος που προέκυψε με δείγμα για το οποίο έχει ήδη προσδιοριστεί ο τύπος. Εάν δεν είναι διαθέσιμο δείγμα για το οποίο έχει ήδη προσδιοριστεί ο τύπος, συνιστάται ο προσδιορισμός της ανάστροφης ομάδας. Οι ανακολουθίες ευθείας (ομαδοποίηση κυττάρων) ομάδας αίματος θα πρέπει να διερευνώνται πριν από τη γνωστοποίηση του αποτελέσματος.
4. Για την επαλήθευση της κατάστασης D αρνητικού δείγματος ή τη διασφάλιση της ανίχνευσης ασθενούς ή μερικής έκφρασης D, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα αντιδραστήρια και τεχνικές (π.χ. έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης) που μπορούν να ανιχνεύσουν διαφορετικές παραλλαγές ασθενούς και μερικής έκφρασης D.
5. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην ερμηνεία των περιπτώσεων Διπλού Πληθυσμού. Δεν ανιχνεύονται όλες οι περιπτώσεις μικτών κυττάρων. Για την επίλυση, απαιτείται η προσκόμιση επιπλέον πληροφοριών σχετικά με το ιστορικό του ασθενούς, καθώς και επιπλέον δοκιμασίες. Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μετάγγιση αίματος ή σε μεταμόσχευση του μυελού των οστών ενδέχεται να παρουσιάσουν εικόνες Διπλού Πληθυσμού[5]. Διπλός Πληθυσμός παρατηρείται, επίσης, σε ορισμένες υποομάδες ABO (A_3), στα κρυφά αντιγόνα Tn, στον χιμαιρισμό αίματος σε διζυγωτικά δίδυμα και στην πολύ σπάνια περίπτωση του μωσαϊκισμού που προκύπτει από δισπερμία[5-6].
6. Η παρατήρηση πλήρους ή μερικής αιμόλυσης (ροδόχροο υπερκείμενο υγρό ή/και στήλη γέλης) σε μικροσωλήνες πρέπει να ερμηνεύεται ως θετικό αποτέλεσμα, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν οφείλεται σε πρόβλημα συλλογής ή/και χειρισμού του δείγματος.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Τυχόν παλαιά δείγματα ή δείγματα που παρουσιάζουν αιμόλυση ενδέχεται να προκαλέσουν ασθενέστερες αντιδράσεις σε σύγκριση με εκείνες που προκύπτουν με φρέσκο δείγμα.
3. Τα δείγματα με αντισώματα υψηλής δραστικότητας ενδέχεται να επικαλύψουν πλήρως τα ερυθροκύτταρα, προκαλώντας αυθόρμητη συγκόλληση[5].
4. Οι μη φυσιολογικές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών στον ορό, η παρουσία μακρομοριακών διαλυμάτων στον ορό/στο πλάσμα ή η παρουσία γέλης του Wharton στα δείγματα αίματος του ομφάλιου λώρου ενδέχεται να προκαλέσουν μη ειδική συγκόλληση των ερυθροκυττάρων. Συνιστάται η έκπλυση των ερυθροκυττάρων πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας[5].
5. Τα ερυθροκύτταρα ατόμων με παραλλαγές A ή B ενδέχεται να παρουσιάζουν ασθενή έκφραση αντιγόνων και να μην ανιχνεύονται.
6. Η έκφραση του αντιγόνου ενδέχεται να είναι εξασθενημένη στα ερυθροκύτταρα ατόμων που πάσχουν από λευχαιμία ή άλλες κακοήθεις νόσους[5].
7. Τυχόν πολύ ασθενής έκφραση ή παραλλαγές των αντιγόνων D ενδέχεται να μην ανιχνεύονται.
8. Το αντιδραστήριο αντι-A που περιέχεται σε αυτήν την κάρτα θα μπορούσε να αντιδράσει με κρυφά αντιγόνα Tn.
9. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα ενδέχεται να διατηρούνται σε κάποιο σημείο της στήλης γέλης με τη μορφή πολύ μικρών κόκκινων κουκκίδων ή νιφάδων. Ωστόσο, αυτή η μη ειδική διατήρηση δεν θα πρέπει να παρεμποδίσει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ
Διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα:
Σύστημα ABO/Rh
Η διαγνωστική ευαισθησία και ειδικότητα των αντισωμάτων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Confirm για τον προσδιορισμό των αντιγόνων των συστημάτων ABO και Rh έχουν μελετηθεί σε αντιπροσωπευτικό αριθμό θετικών και αρνητικών δειγμάτων.

Αντίσωμα	Αρ. δειγμάτων	Ευαισθησία[(α)]	Ειδικότητα[(β)]
Αντι-A	3041	100%	100%
Αντι-B	3046	100%	100%
Αντι-D^{VI+}	3057[(γ)]	99,50%	100%

(α) Ευαισθησία: (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων)) x 100
(β) Ειδικότητα: (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων)) x 100
(γ) Αυτά τα δείγματα περιλαμβάνουν 52 δείγματα με ασθενή έκφραση αντιγόνου D. Εάν ληφθούν υπόψη μόνο αυτά τα δείγματα, η ευαισθησία του αντιδραστηρίου αντι-D^{VI+} είναι 73,10%.

Ακρίβεια
Η ακρίβεια των αντιδραστηρίων που υπάρχουν στην κάρτα DG Gel Confirm έχει προσδιοριστεί, συμπεριλαμβανομένων δοκιμασιών επαναληψιμότητας, αναπαραγωγιμότητας μεταξύ των παρτίδων και ενδοεργαστηριακής αναπαραγωγιμότητας. Δεν προέκυψαν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, ενώ οι διαφορές μεταξύ των εντάσεων συγκόλλησης σε θετικά δείγματα ήταν 1 βαθμού συγκόλλησης ή μικρότερες σε όλες τις δοκιμασίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

ΔΙΑΘΕΣΗ
210339 DG Gel Confirm 50 Κάρτες Προφίλ: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Ημερομηνία τελευταίας έκδοσης: Οκτώβριος 2016

Αυτό το κείμενο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών υπερισχύει το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

IVD ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
LOT Κωδικός Παρτίδας
Χρήση μέχρι
Περιορισμοί θερμοκρασίας
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF Αριθμός καταλόγου
Κάρτες
Κατασκευαστής
Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
Να διατηρείται στεγνό

CE 0318

3055421

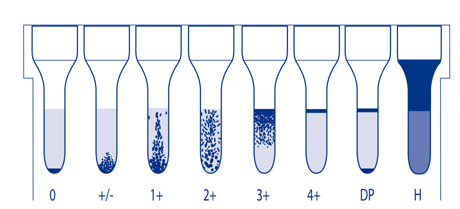


Рисунок 1. Характер видов реакции

Устойчивость результатов
После центрифугирования карт рекомендуется немедленное считывание результатов. Не оставляйте обработанные карты в горизонтальном положении. При необходимости можно выполнить считывание с задержкой до 24 часов после обработки карт, если они хранятся в вертикальном положении, в холодильнике (2 - 8 °C), закрытые лабораторной пленкой, чтобы избежать испарения надосадочной жидкости.

Интерпретация результатов
Система ABO. Ожидаемая реакция с микропробирками A и B и ее интерпретация показаны в следующей таблице (+ = положительная; 0 = отрицательная).

Микропробирка A	Микропробирка B	Микропробирка Ctl.	**Интерпретация**
0	0	0	Группа O
+	0	0	Группа A
0	+	0	Группа B
+	+	0	Группа AB

Антиген D. Положительный результат в соответствующей микропробирке означает присутствие антигена D (система Rh).

Примечания:
1. Ctl. – контрольный.
2. Результат в контрольной микропробирке должен быть отрицательным. Если он положительный вследствие образования «монетных столбиков», из-за холодовых аутоагглютининов или по другим причинам, тест аннулируется. Необходимо выполнить повторное определение, для чего следует отмыть эритроциты физиологическим раствором и заново приготовить суспензию отмытых эритроцитов. Если результат в контрольной микропробирке отрицательный, результаты анализа могут быть интерпретированы; если результат в контрольной микропробирке положительный, тест аннулируется.
3. Полученные группы ABO следует проверять, сравнивая их с результатом, полученным ранее. Если предыдущий результат недоступен, рекомендуется определить группу перекрестной реакцией. Расхождения между результатами прямой (антигены эритроцитов) и перекрестной реакций (антитела в сыворотке) необходимо изучить до выдачи результата.
4. Чтобы подтвердить D-отрицательный результат или убедиться в наличии слабого или частичного антигена D, следует использовать другие реагенты и методы (например, непрямой антиглобулиновый тест), способные выявить различные варианты слабого или частичного антигена D.
5. Интерпретацию явлений Двойной Популяции следует выполнять с осторожностью. Не все варианты смешанных популяций могут быть обнаружены. Для разрешения проблемы потребуются дополнительные сведения из анамнеза пациента и дополнительное тестирование. Двойная Популяция может наблюдаться у пациентов, перенесших переливание крови или трансплантацию костного мозга[5]. Двойная Популяция также наблюдалась в некоторых подгруппах ABO (A_3), при криптантигенах Tn, при химеризме крови у разнояйцевых близнецов и в очень редких случаях мозаицизма вследствие диспермии[5-6].
6. Частичный или полный гемолиз в микропробирках (розовая надосадочная жидкость и/или гелевый столбик) означает положительный результат. Однако следует убедиться, что это произошло не из-за неправильного взятия и/или обращения с пробой.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Помутнение, загрязнение образцов, а также наличие в них сгустков или обширного гемолиза может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. Старые или гемолизированные образцы могут давать более слабые реакции по сравнению с результатами, полученными с использованием свежих образцов.
3. Образцы с высокоактивными антителами могут полностью покрывать эритроциты, что приводит к спонтанной агглютинации[5].
4. Нарушение концентрации сывороточного белка, наличие высокомолекулярных растворов в сыворотке/плазме или присутствие вартонова студня в пробах крови из пуповины может привести к неспецифической агглютинации эритроцитов. Рекомендуется промывать эритроциты перед проведением теста[5].
5. В эритроцитах, взятых у лиц с A- и B-вариантами антигенов, последние могут быть выражены слабо или не обнаруживаться совсем.
6. Выраженность антигена может быть ослаблена в эритроцитах пациентов, страдающих лейкемией или другими злокачественными заболеваниями[5].
7. При очень слабой выраженности или в случае вариантов антигенов D антигены могут быть не выявлены.
8. Реагент анти-A, содержащийся в этой карте, может реагировать с криптантигенами Tn.
9. Иногда часть неагглютинированных эритроцитов может остаться в гелевой колонке в виде красных точек или комочков. Однако это неспецифическое удерживание не должно негативно сказаться на интерпретации результата.

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА
Диагностическая чувствительность и специфичность:
Система ABO/Rh
Диагностическая чувствительность и специфичность антител, присутствующих на картах DG Gel Confirm для выявления антигенов в системах ABO и Rh, изучалась с репрезентативным количеством положительных и отрицательных образцов.

Антитело	Количество проб	Чувствительность[(a)]	Специфичность[(b)]
Анти-A	3041	100%	100%
Анти-B	3046	100%	100%
Анти-D^{VI+}	3057[(c)]	99,50%	100%

(a) Чувствительность: (число истинно положительных результатов / (количество истинно положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) × 100
(b) Специфичность: (число истинно отрицательных результатов / (количество истинно отрицательных результатов + количество ложноположительных результатов)) × 100
(c) Эти образцы включают 52 образца со слабо выраженным антигеном D. Если принять в расчет только эти образцы, чувствительность анти-D^{VI+} -реагента составляет 73,10%.

Прецизионность
Прецизионность реагентов, входящих в состав карты DG Gel Confirm, была установлена в исследовании, включающем испытания на повторяемость, воспроизводимость между партиями и внутрилабораторную воспроизводимость. Никаких ложноположительных или ложноотрицательных результатов получено не было, и различия по интенсивности агглютинации в положительных пробах составляли 1 степень или менее во всех анализах.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

ФОРМА ВЫПУСКА
210339 DG Gel Confirm 50 Карт Профиль: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Дата последней редакции: Октябрь 2016

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений преимущественной силой обладает оригинальный документ на английском языке.

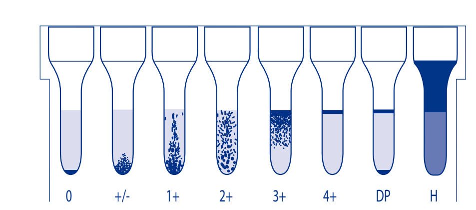
конкретная информация для России
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.»,
Испания,
на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ
В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

IVD Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
LOT Код партии
Использовать до
Ограничение температур
Смотрите инструкции по использованию
REF Каталожный номер
Карты
Производитель
Этой стороной вверх
Хрупкое. Обращаться осторожно
Беречь от влаги

CE 0318

3055421



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).

Mikroprobówka A	Mikroprobówka B	Mikroprobówka Ctl.	**Interpretacja**
0	0	0	Grupa O
+	0	0	Grupa A
0	+	0	Grupa B
+	+	0	Grupa AB

Antygen D. Wynik dodatni w odpowiedniej mikroprobówce wskazuje na obecność antygenu D (układ Rh).

Uwagi:
1. Skrót „Ctl." oznacza „Kontrola".
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. Wynik oznaczenia grupy w układzie ABO należy zweryfikować poprzez porównanie go z wynikiem uzyskanym dla wcześniej oznaczonej próbki. Jeżeli poprzednio oznaczona próbka nie jest dostępna, zaleca się oznaczenie przeciwciał grupowych ABO. Przed przekazaniem wyniku należy zbadać rozbieżności pomiędzy oznaczeniem wprost (typowanie komórek) i oznaczeniem przeciwciał grupowych ABO (typowanie surowicy).
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. 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 krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach mozaicyzmu spowodowanego dispermią[5-6].
6. 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.

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. Anormlane 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. Czerwone krwinki pochodzące od osób z wariantami A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
6. Ekspresja antygenu może być osłabiona w czerwonych krwinkach u pacjentów z białaczką lub innymi nowotworami złośliwymi[5].
7. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
8. Odczynnik anty-A zawarty w tej karcie może reagować z kryptoantygenami Tn.
9. Czasami niezaglutynowane czerwone krwinki mogą pozostać w niektórych miejscach kolumny żelowej – wyglądają wtedy jak bardzo drobne kropki lub plamki. Tego rodzaju nieswoiste zatrzymanie się krwinek czerwonych nie powinno jednak zakłócać interpretacji wyniku.

SWOISTE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE
Czułość i swoistość diagnostyczna:
Układ ABO/Rh
Czułość i swoistość diagnostyczna przeciwciał obecnych w karcie DG Gel Confirm w oznaczaniu antygenów układu 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-D^{VI+}	3057[(c)]	99,50%	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 52 próbek ze słabą ekspresją antygenu D. Jeśli uwzględnione zostaną tylko te próbki, czułość odczynnika anty-D^{VI+} będzie wynosić 73,10%.

Precyzja
Precyzję odczynników obecnych w DG Gel Confirm określono w badaniu z uwzględnieniem testów powtarzalności, odtwarzalności pomiędzy partiami 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 Standard, 6th edition, 2007.
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.

PREZENTACJA
210339 DG Gel Confirm 50 Kart Profil: 2x(A/B/D^{VI+}/Ctl.)

Wyprodukowane przez:
Diagnostic Grifols, S.A.

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

Data ostatniej wersji: Październik 2016

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

CE 0318

3055421

03/05/19 13:23

3044496 - 26/05/2017

P-287 | | Background: White

GRIFOLS Corporate Communications

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Türkçe

Reverse gruplama için Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri

Kullanım talimatları. *İn vitro* tanı kullanım içindir.

KULLANIM AMACI

Serigrup Diana A_1/B, Serigrup Diana 4 ve Serigrup Diana A_2 Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, jel tekniğinde reverse ABO grubunun belirlenmesi için kullanılır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

ABO sistemi; kırmızı kan hücrelerinde A ve/veya B antijenlerinin olması veya olmamasına göre ve kırmızı kan hücrelerinde eksik olan antijen veya antijenlerle ilgili olarak serumda antikor mevcudiyetine göre tanımlanır.
Serum veya reverse ABO grubunun belirlenmesi, hasta serumunda anti-A ve/veya anti-B izoaglutinin olması veya olmamasına göre, bilinen bir kan grubundan alınan kırmızı kan hücreleri kullanılarak belirlenir: A_1, A_2, B ve O. Anti-A ve anti-B izoaglutininleri, ilgili A ve B antijenleri eksik olan bireylerce üretilen doğal antikorlardır.
A_2 veya A_2B alt gruplarındaki bazı bireyler anti-A_1 antikorlarına sahip olabilirler ve bu durum A_1 reaktif Kırmızı Kan Hücreleri Kullanılarak reverse ABO grubunu belirleme prosedürünü etkileyebilir. Serigrup Diana A_2 reaktifi bu tür uyuşmazlıkları incelemek için kullanılır.

TEST PRENSİBİ

İnsan serumundan alınan anti-A ve anti-B, ilgili antijenlere sahip kırmızı kan hücrelerine bağlanır ve direkt aglütinasyonla sonuçlanır. Serigrup Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri jel tekniğinde A ve B grubu insan kanı antikorlarını saptamak için kullanılır.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar
Kullanmadan önce Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin durumunu kontrol edin (Bkz. Uyarılar ve Önlemler).
Bulanıklık, ve/veya büyük çaplı hemoliz, renk değişikliği, mikrobiyolojik kontaminasyon veya başka etkenler saptamanız halinde ürünü kullanmayın.
Ambalaj, şişe veya kapak hasar görmüşse ya da içeriğini sızdırıyorsa ürünü kullanmayın.

Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri
Tüm Serigrup Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, her flakon, tek bir donörden üretilen A_1, B, A_2 ve O grubu kırmızı kan hücrelerinin olduğu kullanıma hazır %0,8 süspansiyon içerir. Hücreler, koruyucu içeren (%0,010 neomisin (w/v) ve %0,017 kloramfenikol (w/v)) bir tampon solüsyon içinde gelir.
Her bir Serigrup Diana cam flakonu, 10 mL kırmızı insan kanı hücresi içerir. Flakonlar Serigrup Diana A_1 için mavi kapaklı, Serigrup Diana A_2 için siyah kapaklı, Serigrup Diana B için sarı kapaklı ve Serigrup Diana O için beyaz kapaklı olarak sunulur.

Gerekli olan ancak birlikte temin edilmeyen malzemeler
Lütfen Grifols jel kartlarının Kullanım Talimatlarına bakın.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik olarak (ambalajın üstünde iki okla gösterildiği şekilde) 2 - 8 ºC'de saklayın.
- Dondurmayın.

Notlar:
1. Saklama veya nakliye sırasında sıcaklık koşullarının hatalı olduğunu tespit ederseniz ürünü kullanmayın.
2. Kontaminasyonu önlemek için, kullanmadığı süre içerisinde flakon kapaklarını kapatın. Reaktif Kırmızı Kan Hücresi flakon kapaklarının karışmadığından emin olun.
3. Flakonu kullandıktan sonra tekrar belirtilen saklama sıcaklığında muhafaza edin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sonuçlar tek başına klinik bir tanı teşkil etmez. Sonuçlar, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Ürün yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerinde yapılacak herhangi bir değişikliğin kullanıcı tarafından onaylanması gerekir.
- Yöntemde belirtilenler dışında hacimlerin kullanılması reaksiyonu değiştirebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir (yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar gibi).
- Numunelerin ve diğer reaktiflerin birbirini kontamine etmesini önlemek için tek kullanımlık plastik pipet uçları kullanılmalıdır
- Farklı flakonlardaki kalıntılar karıştırılmamalıdır.
- Serigrup Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri insan kaynaklıdır ve, HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilmiş malzemeler kullanılarak üretilmişlerdir. Ancak, insan kaynaklı ürünlerin enfeksiyon etkenlerini bulaştırmasını engelleyecek bilinen bir prosedür mevcut değildir. İnsan kanı ürünleri ve örnekleri ile potansiyel olarak enfeksiyon hastalıkları bulaştırabileceği göz önünde bulundurularak işlem yapılmalıdır.
- Kullanılan flakonlar ve örnekleri yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemeler gereğince biyolojik atık konteynerleri içinde atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, ülkenizdeki yetkili dağıtıcıya başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA

ABO reverse grubunun belirlenmesi için serum veya plazma kullanın. En iyi sonuç için, test işleminden önce numuneler en fazla 72 saat süreyle 2 - 8 ºC'de muhafaza edilmelidir. -20 ºC veya daha düşük sıcaklıkta 5 yıla kadar saklanan donmuş numuneler çözüldükten sonra kullanılabilir. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi; mevcut standartlara[1,2] göre, nitelikli teknik personel tarafından ve numune alırken kullanılan malzemenin üreticisi tarafından belirtilen talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.
Gerektiği takdirde, Serigrup Diana A_1 ve Serigrup Diana B ile test edilen ve 2 - 8 ºC'de muhafaza edilen numuneler 7 gün içinde kullanılabilir.

PROSEDÜR

1. Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 - 25 ºC) ulaşmasını bekleyin.
2. Kullanmadan önce reaktiflerin durumunu kontrol edin.
3. Serigrup Diana kırmızı kan hücrelerini nazikçe ters çevirerek homojenize edin.
4. **Kullanılan Grifols jel kartların kullanım talimatlarına uyun.**

KALİTE KONTROL

Günlük olarak teste pozitif ve negatif kontroller ekleyin. Zayıf pozitif kontrollerin eklenmesi önerilir. Eğer beklenmeyen bir kontrol sonucu alınırsa cihaz, reaktifler ve kullanılan malzeme gözden geçirilmelidir.

SONUÇLAR

Sonuçların Yorumlanması
Reverse gruplamayı aşağıdaki tabloya göre belirleyin:

Mikrotüp N Serigrup Diana A_1	Mikrotüp N Serigrup Diana A_2	Mikrotüp N Serigrup Diana B	Mikrotüp N Serigrup Diana O	**Reverse ABO grubu**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 ve anti-A_1
+	0	0	0	A_2B ve anti-A_1

+ = pozitif 0 = negatif

Notlar:
1. Forward ABO gruplama ile reverse gruplama arasında uyuşmazlık saptanırsa, sonuçlar verilmeden önce bu durum araştırılmalıdır.
2. Serigrup Diana A_2 her zaman Serigrup Diana A_1/B ile birlikte kullanılmalıdır.
3. Serigrup Diana 4'ün O grubu hücreleri yalnızca kontrol amacıyla kullanılmalıdır. Beklenmeyen antikorların taramak için kullanılmamalıdır.
4. Mikrotüplerde komple ya da kısmi hemoliz (yüzen pembemsi maddeler ve /veya jel kolon) gözlenmesi pozitif bir sonuç olarak yorumlanmalı, bunun numune kalitesiyle ilgili (yanlış ekstraksiyon ve/veya taşımanın yol açtığı) bir sorundan veya kırmızı kan hücrelerinin bozulmasından kaynaklanmadığı doğrulanmalıdır.

PROSEDÜRE AİT KISITLAMALAR

1. Büyük ölçüde hemolize uğramış, bulanık veya kontamine olmuş ya da pıhtılaşmış numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
2. Plazma kullanıldığında, komplemana bağımlı hemolitik reaksiyonlar tespit edilemeyebilir.
3. Anti- koagülant ile yetersiz muamele edilmiş plazma veya tam olarak pıhtılaşmamış serum kullanılması halinde, fibrin kalıntıları, aglütine olmayan kırmızı kan hücrelerini jelin üstünde hapsederek pembemsi veya kırmızımsı bir katman oluşturabilir. Sonuçlar doğru şekilde yorumlanabilse de, hatalı bir çift popülasyon görünümü, negatif bir reaksiyonda yanlış yorumlamaya yol açabilir. Tam olarak pıhtılaşmamış serum numunelerinin kullanılması halinde serumun tekrar pıhtılaştırılarak testin tekrarlanması önerilir[3].
4. Serumda gelişen protein artışı, anormal proteinler, ilaçlar, plazma hacim arttırıcıları gibi nedenlerden kaynaklanan rouleaux oluşumu yanlış pozitif reaksiyonlara yol açabilir[3].

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Lietuviu kalba

Atvirkštinio kraujo grupės nustatymo eritrocitų reagentai

Naudojimo instrukcijos. Skirta *in vitro* diagnostikai.

PASKIRTIS

Eritrocitų antigenai „Serigrup Diana A_1/B", „Serigrup Diana 4" ir „Serigrup Diana A_2" skirti atvirkštiniam ABO kraujo grupių nustatymui gelio metodu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

ABO sistema apibūdinama A ir (arba) B antigenų buvimu ant eritrocitų ir antikūnų, antigenui arba antigenams, kurių nėra ant eritrocitų, buvimu serume.
Serumo arba atvirkštinės ABO kraujo grupės nustatymas naudojant žinomos kraujo grupės eritrocitus paremtas anti-A ir (arba) anti-B izoagliutininų radimu ar neradimu paciento serume: A_1, A_2, B ir O. Anti-A ir anti-B izoagliutininai yra natūralūs antikūnai, gaminami organizmuose, kuriuose nėra atitinkamai A ir B antigenų.
Kai kurių žmonių, turinčių A_2 arba A_2B kraujo pogrupį, organizme gali būti anti-A_1 antikūnų, kurie trukdo atlikti atvirkštinės ABO kraujo grupės nustatymo procedūrą naudojant A_1 eritrocitų reagentus. Tokiems neatitikimams tirti naudojamas reagentas „Serigrup Diana A_2".

TESTO PRINCIPAS

Žmogaus serume esantys A ir B antikūnai susijungia su eritrocitais, ant kurių yra atitinkamų antigenų, ir vyksta tiesioginė agliutinacija. Eritrocitų reagentai „Serigrup Diana" skirti žmogaus kraujo grupių A ir B antikūnams aptikti gelio metodu.

REAGENTAI

Matomi požymiai
Prieš naudodami patikrinkite eritrocitų reagento būklę (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės").
Nenaudokite gaminio, jei jis drumstas ir (arba) yra didelė hemolizė, pakitusi spalva, jis užterštas mikroorganizmais ar yra kitokių artefaktų.
Nenaudokite gaminio, jei pakuotė, buteliukai arba dangteliai pažeisti arba jei turinys išbėgo.

Eritrocitų reagentas
Visi „Serigrup Diana" eritrocitų reagentai yra paruošta naudoti 0,8% A_1, B, A_2 ir O kraujo grupės žmogaus eritrocitų suspensija buferiniame tirpale su konservantais (neomicinu 0,010% (w/v) ir chloramfenikoliu 0,017% (w/v)); kiekvienas buteliukas pagamintas iš vieno donoro kraujo.
Kiekviename „Serigrup Diana" stikliniame buteliuke yra 10 mL žmogaus eritrocitų. „Serigrup Diana A_1" buteliuko kamštelis mėlynas, „Serigrup Diana A_2" - juodas, „Serigrup Diana B" - geltonas, „Serigrup Diana O" - baltas.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos
Žr. „Grifols" gelio kortelių naudojimo instrukcijas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodyta dviem rodyklėmis pakuotės išorėje) 2 - 8 ºC temperatūroje.
- Neužšaldykite.

Pastabos:
1. Jei pastebėjote, kad laikant ar pervežant temperatūros sąlygos buvo netinkamos, gaminio nenaudokite.
2. Kad neužterštumėte, nenaudodami buteliukų užsukite juos kamšteliais. Įsitikinkite, kad eritrocitų reagentų buteliukų kamšteliai nesukeisti vietomis.
3. Pradėję naudoti buteliuką, jį laikykite nurodytoje laikymo temperatūroje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vien tik gauti rezultatai nėra klinikinė diagnozė. Vertinkite rezultatus kartu su paciento klinikine informacija ir kitais duomenimis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Bet kokius tyrimo procedūrų, aprašytų šiose naudojimo instrukcijose, pakeitimus turi patvirtinti naudotojas.
- Naudojant kitokius, nei nurodyta metode, tūrius, gali pasikeisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Naudokite vienkartinius plastikinius pipečių antgalius, kad išvengtumėte kryžminio mėginių ir reagentų užteršimo.
- Nemaišykite likučių iš skirtingų buteliukų.
- „Serigrup Diana" eritrocitų reagentai yra žmonių kilmės ir pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamųjų ligų sukėlėjai. Žmogaus kraujo preparatai ir mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys pernešti infekcines ligas.
- Panaudotus buteliukus ir mėginius išmeskite į biologinių atliekų talpykles laikydamiesi vietinos, valstijos ir šalies taisyklių.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į savo šalies įgaliotąjį atstovą.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Atvirkštiniam ABO kraujo grupės nustatymui naudokite serumą arba plazmą. Siekiant optimalių rezultatų, mėginius iki tyrimo galima laikyti 2 - 8 ºC temperatūroje ne ilgiau kaip 72 valandas. Galima naudoti atšildytus mėginius, kurie buvo iki 5 metų laikomi -20 ºC ar žemesnėje temperatūroje. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas vadovaudamasis dabartiniais standartais[1,2], ir laikydamasis mėginio paėmimo priemonių gamintojo instrukcijų.
Jei reikia, mėginius, tirtus naudojant „Serigrup Diana A_1" ir „Serigrup Diana B" bei laikytus 2 - 8 ºC temperatūroje, galima naudoti iki 7 dienų nuo paėmimo.

PROCEDŪRA

1. Leiskite eritrocitų reagentams ir mėginiams sušilti iki kambario temperatūros (18 - 25 ºC).
2. Prieš naudodami patikrinkite reagentų būklę.
3. Švelniai apversdami homogenizuokite „Serigrup Diana" eritrocitus.
4. **Laikykitės naudojamų „Grifols" gelio kortelių naudojimo instrukcijų.**

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atlikdami tyrimus, kasdien tirkite ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Taip pat rekomenduojama naudoti kontrolinius mėginius, kurių reakcija yra silpnai teigiama. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio testo rezultatas, reikia patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

REZULTATAI

Rezultatų vertinimas
Nustatykite grupę atvirkštinio testo rezultatus vadovaudamiesi toliau pateikta lentele:

Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana A_1"	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana A_2"	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana B"	Mikromėgintuvėlis N „Serigrup Diana O"	**ABO grupė pagal atvirkštinio testo rezultatus**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 su A_1 antikūnais
+	0	0	0	A_2B su A_1 antikūnais

+ = teigiamas 0 = neigiamas

Pastabos:
1. Jei tiesioginio ABO kraujo grupės nustatymo ir atvirkštinio grupės nustatymo testo rezultatai nesutampa, prieš pateikiant rezultatą, nesutapimą reikia ištirti.
2. „Serigrup Diana A_2" reikia visada naudoti kartu su „Serigrup Diana A_1/B".
3. „Serigrup Diana 4" O grupės ląsteles naudokite tik kontrolei. Nenaudokite netikėtiems antikūnams aptikti.
4. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvas paviršinis sluoksnis ir (arba) gelio stulpelis) mikromėgintuvėliuose turi būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar tai rezultatui įtakos neturėjo prasta mėginio kokybė (dėl netinkamo paėmimo ir (arba) paruošimo) arba prastos būklės eritrocitai.

PROCEDŪRŲ APRIBOJIMAI

1. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
2. Jei naudojama plazma, gali būti nenustatytos nuo komplemento priklausomos hemolizės reakcijos.
3. Jei naudojama plazma, iš kurios pašalinti ne visi krešėjimo veiksniai, arba nevisiškai sukrešėjęs serumas, fibrino likučiai gali sujungti agliutinacijos nesujungtus eritrocitus ir gelio viršuje susidarys matomas rausvas ar raudonas sluoksnis. Nors rezultatai gali būti tinkamai įvertinti, kai reakcija neigiama, dviguba populiacija gali būti įvertintas klaidingai. Jei serumo mėginys nevisiškai sukrešėjęs, rekomenduojama pakartotinai sukrešinti serumą ir pakartoti tyrimą[3].
4. Dėl per didelio baltymų kiekio serume, nenormalių baltymų, vaistų, plazmos tūrį didinančių preparatų ir kitų priežasčių susidarius ritinėliams galimos klaidingai teigiamos reakcijos[3].

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Magyar

Teszt-vörösvérsejtek fordított (reverz/jobb oldali) ABO vércsoport-meghatározáshoz (ABO ellenanyagszűréshez)

Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Serigrup Diana A_1/B, Serigrup Diana 4 és Serigrup Diana A_2 teszt-vörösvérsejtek az ABO vércsoport, gél technikával ellenanyagok alapján történő fordított meghatározására szolgál.

RENDELTETÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az ABO vércsoportrendszert az A és/vagy B antigének vörösvérsejteken való jelenléte vagy hiánya határozza meg, valamint a vérszérumban lévő antitestek jelenléte, amelyek megfelelnek a vörösvérsejt hiányzó antigénjének vagy antigénjeinek.
A szérum vizsgálata, más néven ABO ellenanyagszűrés (fordított (reverz) /jobb oldali ABO vércsoport-meghatározás) a páciens vérszérumában az anti-A és/vagy anti-B izoagglutininek jelenlétén vagy hiányán alapul, az alábbi ismert vércsoportba tartozó vörösvérsejtek felhasználásával: A_1, A_2, B és O.
Az anti-A és anti-B izoagglutininek természetes antitestek, amelyet az olyan személyek szervezete termel, akik nem rendelkeznek az adott A és B antigénnel.
Egyes A_2 vagy A_2B alcsoportba tartozó személyek szervezete anti-A_1 antitesteket is előállít, ami A_1 teszt- vörösvérsejtek felhasználásakor befolyásolja az ABO ellenanyagszűrés eredményét. Az ilyen ellentmondások kivizsgálására használható a Serigrup Diana A_2 reagens.

A TESZT ALAPELVE

A humán vérszérumban található anti-A és anti-B azokhoz a vörösvérsejtekhez kötődik, amelyek a megfelelő antigént hordozzák, ekkor közvetlen agglutináció következik be. A Serigrup Diana teszt-vörösvérsejteket gél technikával használják a humán A és B vércsoportok antitestjeinek kimutatására.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők
Használat előtt vizsgálja meg a teszt-vörösvérsejtek állapotát (lásd Figyelmeztetések és óvintézkedések).
Ne használja a terméket, ha zavarosnak látszik, és/vagy jelentős hemolízis, átalakulás, színváltozás, mikrobiológiai szennyeződés vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás, a fiolák vagy a kupakok sérültek, vagy a termék szivárog.

Reagens vörösvérsejtek (Teszt-vörösvérsejt)
A Serigrup Diana teszt-vörösvérsejtek fiolánként azonos donortól származó 0,8%-os töménységű A_1, B, A_2 és O vércsoportú azonnal felhasználható humán vérsejtek szuszpenziói, amelyek pufferelt sóoldatban, hozzáadott tartósítószereket (0,010 vegyes% neomycin és 0,017 vegyes% klóramfenikol) tartalmaznak.
Minden fiola Serigrup Diana reagens 10 mL humán vörösvérsejtet tartalmaz. A kék kupakos fiolák a Serigrup Diana A_1, a fekete kupakos fiolák a Serigrup Diana A_2, a sárga kupakosak a Serigrup Diana B és a fehér kupakosak a Serigrup Diana O reagenseket takarják.

Szükséges, de nem biztosított anyagok
Kérjük, olvassa el a Grifols gélkártyák használati utasítását.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Ne használja a terméket lejárati időn túl.
- Tárolja nyílással felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 - 8 ºC között.
- Ne fagyassza.

Megjegyzések:
1. Ha tudomására jut, hogy nem megfelelő hőmérsékleten tárolták vagy szállították a terméket, ne használja fel azt.
2. A fiolák szennyeződésének megakadályozása érdekében zárja le kupakkal azokat, ha nem használja. Figyeljen arra, hogy ne cserélje fel a teszt-vörösvérsejtek kupakjait.
3. Amint elkezdi használni a fiolát, tárolja azt a feltüntetett tárolási hőmérsékleten.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. Az eredményeket a beteg klinikai adataival és egyéb adatokkal együtt értékelje.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A használati utasításban szereplő tesztelési eljárás megváltoztatását a felhasználónak validálnia kell.
- A javallottól eltérő térfogat használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményhez vezethet.
- Használjon eldobható pipetta hegyet, hogy megakadályozza a minták és egyéb reagensek keresztszennyezését.
- Ne keverje össze a különböző fiolákban megmaradt készítményeket.
- A Serigrup Diana reagensek humán eredetű teszt-vörösvérsejtek, és a gyártásukkor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs-antigénekkel, valamint az anti-HIV- és anti-HCV-antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző ágenseket terjesszenek. A humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a fiolákat és mintákat a biológiailag veszélyes hulladékok közé dobja ki, a helyi és országos szabályozásnak megfelelően.
- Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége a termék használatáról, kérjen tanácsot a felhatalmazott országos forgalmazótól.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Az ABO ellenanyagok meghatározására használjon vérszérumot vagy -plazmát. Az optimális eredményért a mintákat 2 - 8 ºC között, legfeljebb 72 órán keresztül tárolja. Felhasználhatók a legfeljebb 5 évig, -20 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten tárolt fagyasztott minták a felolvasztásuk után. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványokat[1,2], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártójának utasításait betartva.
Szükség esetén a 2 - 8 ºC-on tárolt, Serigrup Diana A_1 és Serigrup Diana B készítménnyel tesztelt mintákat legfeljebb 7 napig használhatja fel a gyűjtés után.

ELJÁRÁS

1. Hagyja a teszt-vörösvérsejteket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre (18 - 25 °C) melegedni.
2. Felhasználás előtt vizsgálja meg a reagensek állapotát.
3. Óvatos forgatással homogenizálja a Serigrup Diana vörösvérsejtjeit.
4. **Kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait.**

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Javallott gyenge pozitív kontrollt alkalmazni. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végezni a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.

EREDMÉNYEK

Az eredmények értékelése
Az ABO ellenanyagszűrés eredményét az alábbi táblázat szerint értékelje:

Mikrocső N Serigrup Diana A_1	Mikrocső N Serigrup Diana A_2	Mikrocső N Serigrup Diana B	Mikrocső N Serigrup Diana O	**fordított (reverz) ABO vércsoport-meghatározás**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 anti-A_1
+	0	0	0	A_2B anti-A_1

+ = pozitív 0 = negatív

Megjegyzések:
1. Ha ellentmondást tapasztal az ABO vércsoport-meghatározás, azaz az antigén meghatározás eredménye, és a fordított ABO vércsoport-meghatározásban, azaz ellenanyagszűrés eredménye között, azt az eredmény kiadása előtt ki kell vizsgálni.
2. A Serigrup Diana A_2 készítményt mindig a Serigrup Diana A_1/B készítménnyel együtt használja.
3. A Serigrup Diana 4 O-ás típusú sejtjeit kizárólag kontroll célra használja. Ne használja irreguláris antitestek kimutatására.
4. A mikrocsövekben megfigyelhető teljes vagy részleges hemolízist (rózsaszínes felülúszó és/vagy géloszlop) pozitív eredménynek kell tekinteni, miután meggyőződött arról, hogy azt nem a minta minőségi problémája (helytelen extrakció és/vagy kezelés) vagy a vörösvérsejtek rossz állapota eredményezte.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve alvadékot tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
2. Vérplazma használata esetén a komplementfüggő hemolitikus reakciók nem feltétlenül mutathatók ki.

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Polski

Odczynnik krwinek czerwonych do grupowania odwróconego

Instrukcja obsługi. Do dignostyki *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

Odczynniki Serigrup Diana A_1/B, Serigrup Diana 4 i Serigrup Diana A_2 Reagent Red Blood Cells służą do ustalenia odwróconej grupy ABO w technice żelowej.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

System ABO jest definiowany poprzez obecność lub nieobecność antygenów A i/lub B na erytrocytach oraz poprzez obecność przeciwciał w surowicy, skierowanych do antygenu lub antygenów nie występujących na erytrocytach.
Ustalenie odwróconej grupy ABO opiera się na obecności izoaglutynin anty-A i/lub anty-B w surowicy pacjenta przy użyciu krwinek czerwonych znanej grupy krwi: A_1, A_2, B i O. Izoaglutyniny anty-A i anty-B są naturalnymi przeciwciałami produkowanymi przez osoby nie posiadające odpowiednich antygenów A i B.
Niektóre osoby z podgrupami A_2 lub A_2B mogą wytwarzać przeciwciała anty-A_1, które zakłócają proces badania podczas ustalania odwróconej grupy ABO przy użyciu odczynnika krwinek czerwonych A_1. Odczynnik Serigrup Diana A_2 jest wykorzystywany do badania takich rozbieżności.

ZASADA BADANIA

Przeciwciała anty-A i anty-B z ludzkiej surowicy wiążą się z erytrocytami posiadającymi odpowiednie antygeny, powodując bezpośrednią aglutynację. Odczynniki Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells są wykorzystywane w technice żelowej do wykrywania przeciwciał przeciwko ludzkim grupom krwi A i B.

ODCZYNNIK

Wskazania przed zastosowanie
Przed użyciem należy sprawdzić stan odczynnika Reagent Red Blood Cells (patrz Ostrzeżenia i Środki ostrożności).
Nie używać produktu w przypadku wykrycia zmętnienia i/lub znacznej hemolizy, zmiany koloru, zanieczyszczenia mikrobiologicznego albo innych artefaktów.
Nie używać produktu, jeśli opakowanie, fiolki lub zakrętki są uszkodzone bądź gdy zawartość wyciekła.

Odczynnik erytrocytowy
Wszystkie odczynniki Serigroup Diana Reagent Red Blood Cells są 0,8%, gotową do użytku, zawiesiną ludzkich erytrocytów grup A_1, B, A_2 i O, w buforowanym roztworze zawierającym środki konserwujące (neomycyna 0,010% (w/v) i chloramfenikol 0,017% (w/v)) wyprodukowanymi przez pojedynczego dawcę dla każdej fiolki.
Każda szklana fiolka Serigrup Diana zawiera 10 mL ludzkich erytrocytów. Dostarczane są w fiolce z niebieską zakrętką w przypadku Serigrup Diana A_1, czarną zakrętką dla Serigrup Diana A_2, żółtą zakrętką dla Serigrup Diana B i białą zakrętką dla Serigrup Diana O.

Materiał potrzebny, ale niedołączony
Proszę skorzystać z Instrukcji Użytkowania kart żelowych Grifols.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem dwóch strzałek na opakowaniu zewnętrznym) w temperaturze 2 - 8 ºC.
- Nie zamrażać.

Uwagi:
1. Nie używać produktu, jeśli podczas przychowywania lub transportu nie została zachowana właściwa temperatura.
2. W celu uniknięcia zanieczyszczenia zamykać fiolki oryginalnymi zakrętkami, gdy nie są używane. Upewnić się, że zakrętki fiolek Reagent Red Blood Cell nie zostały zamienione.
3. Po otwarciu fiolki przechowywać we wskazanej temperaturze.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Same wyniki testów 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.
- Wszelkie modyfikacje procedur opisanych w Instrukcji Użytkowania wymagają walidacji przez użytkownika.
- Użycie objętości innych niż wskazane w metodzie może zaburzyć reakcję i spowodować nieprawidłowe wyniki badań, tj. fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki.
- Używać jednorazowych plastikowych końcówek pipet w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego innymi próbkami i odczynnikami.
- Nie mieszać pozostałości z różnych fiolek.
- Odczynniki Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells są pochodzenia ludzkiego i produkowane są przy użyciu materiałów przebadanych i nie reagujących na antygen HBs oraz przeciwciała anty-HIV i anty-HCV. Jednakże nie istnieje żadna znana procedura zapewniająca, że produkty pochodzenia ludzkiego nie będą przenosić czynników zakaźnych. Produkty z krwi ludzkiej oraz próbki należy traktować tak, jakby potencjalnie mogły przenosić choroby zakaźne.
- Po wykorzystaniu należy usunąć fiolkę oraz próbki do pojemnika na odpady biologiczne, zgodnie z miejscowymi oraz krajowymi uregulowaniami.
- W razie pytań lub konieczności zasięgnięcia dalszych informacji należy się konsultować wyłącznie z autoryzowanym dystrybutorem w swoim kraju.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI

Do ustalenia odwróconej grupy ABO używać surowicy lub osocza. W celu uzyskania optymalnych wyników próbki przed badaniem należy przechowywać w temperaturze 2 - 8 ºC, nie dłużej niż 72 godziny. Zamrożone próbki przechowywane do 5 lat w temperaturze -20 ºC lub niższej mogą być wykorzystane po rozmrożeniu. Pobieranie, oddzielanie i przetwarzanie krwi powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami[1,2], oraz instrukcjami producenta materiałów użytych do pobierania próbek.
Jeśli to konieczne, próbki badane przy pomocy Serigrup Diana A_1 i Serigrup Diana B, przechowywane w temperaturze 2 - 8 ºC, można wykorzystać do 7 dni po pobraniu.

PROCEDURA

1. Pozwolić, aby odczynnik Reagent Red Blood Cells oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 - 25 ºC).
2. Przed użyciem skontrolować stan odczynników.
3. Wymieszać odczynnik Serigrup Diana delikatnie odwracając fiolkę.
4. **Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.**

KONTROLA JAKOŚCI

Do badań dołączyć codziennie dodatnie i ujemne kontrolki. Zaleca się dołączenie kontrolek słabo pozytywnych. W przypadku otrzymania niespodziewanego wyniku próbki kontrolnej, należy dokonać dokładnej oceny stosowanej aparatury, odczynników oraz materiału.

WYNIKI

Interpretacja wyników
Ustalić odwróconą grupę zgodnie z następującą tabelą:

Mikroprobówka N Serigrup Diana A_1	Mikroprobówka N Serigrup Diana A_2	Mikroprobówka N Serigrup Diana B	Mikroprobówka N Serigrup Diana O	**Odwrócona grupa ABO**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 z anty-A_1
+	0	0	0	A_2B z anty-A_1

+ = dodatni 0 = ujemny

Uwagi:
1. W przypadku wykrycia rozbieżności między normalnym grupowaniem ABO i grupowaniem odwróconym, należy je powtórnie zbadać przed wydaniem wyniku badania.
2. Odczynnika Serigrup Diana A_2 należy zawsze używać w połączeniu z Serigrup Diana A_1/B.
3. Krwinek czerwonych grupy O z odczynnika Serigrup Diana 4 używać wyłącznie do celów kontrolnych. Nie stosować do badań przesiewowych nieregularnych przeciwciał.
4. Zaobserwowanie całkowitej lub częściowej hemolizy (różowawa warstwa na powierzchni i/lub kolumna żelu) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni, po zweryfikowaniu, że nie ma to związku z jakością próbki (z powodu nieprawidłowej ekstrakcji i/lub postępowania z nią) lub złym stanem erytrocytów.

OGRANICZENIA PROCEDUR

1. Mocno zhemolizowane, zmętniałe lub zanieczyszczone próbki lub próbki ze skrzepem mogą spowodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.
2. W przypadku użycia osocza mogą nie zostać wykryte zależne od dopełniacza reakcje hemolityczne.

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Русский

Эритроцитарные реагенты для определения групп крови обратной реакцией

Инструкции по использованию. Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ

Эритроцитарные реагенты Serigrup Diana A_1/B, Serigrup Diana 4 и Serigrup Diana A_2 предназначены для определения групп крови обратной реакцией по гелевой технологии.

РЕЗЮМЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Система групп крови ABO основана на наличии или отсутствии антигенов A и/или B на поверхности эритроцитов, а также на наличии в сыворотке крови антител, соответствующих отсутствующему на эритроцитах антигену или антигенам.
В основе определения сывороточной или обратной группы ABO лежит выявление наличия или отсутствия анти-A и/или анти-B изоагглютининов в сыворотке пациента путем использования эритроцитов известной группы крови: A_1, A_2, B и O. Изоагглютинины анти-A и анти-B являются естественными антителами, вырабатывающимися у лиц с недостатком соответствующих антигенов A и B.
Некоторые лица с подгруппами A_2 или A_2B могут иметь антитела анти-A_1, которые препятствуют определению групп крови по системе ABO обратной реакцией с использованием A_1-эритроцитов. Реагент Serigrup Diana A_2 предназначен для устранения подобных неточностей.

ПРИНЦИП ТЕСТА

Анти-A и анти-B антитела сыворотки человека прикрепляются к эритроцитам, связываясь с соответствующим антигеном, что приводит к прямой агглютинации. Эритроцитарные реагенты Serigrup Diana применяются для выявления антител к A и B группам крови человека по гелевой технологии.

РЕАГЕНТЫ

Наблюдаемые характеристики
Перед использованием проверьте состояние эритроцитарного реагента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
Не используйте данный продукт, если обнаружены помутнение и/или обширный гемолиз, изменение цвета, микробиологическое загрязнение или другие артефакты.
Не используйте данный продукт при повреждении упаковки, флаконов или колпачков, а также при утечке содержимого.

Эритроцитарные реагенты
Все эритроцитарные реагенты Serigrup Diana представляют собой готовую к применению 0,8%-ную суспензию эритроцитов групп A_1, B, A_2 и O в буферном растворе с консервантами (неомицин 0,010% и хлорамфеникол 0,017%). Суспензия для каждого флакона получена от отдельного донора.
Каждый стеклянный флакон Serigrup Diana содержит по 10 мл эритроцитов человека. Флаконы Serigrup Diana A_1 закрыты синими колпачками, флаконы Serigrup Diana A_2 — черными колпачками, флаконы Serigrup Diana B — желтыми, и Serigrup Diana O — белыми.

Необходимые, но не поставляемые материалы
См. инструкцию по применению гелевых карт Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить при температуре 2 - 8 ºC в вертикальном положении (согласно стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки).
- Не замораживать.

Примечания.
1. Не используйте продукт, если было выявлено нарушение температурного режима во время его хранения и транспортировки.
2. Чтобы не допустить загрязнения, закрывайте неиспользуемые флаконы соответствующими колпачками. Следите за тем, чтобы колпачки для флаконов с эритроцитарными реагентами не были перепутаны.
3. После использования храните флакон при рекомендованной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изолированные результаты данного теста не являются основанием для постановки клинического диагноза. Их необходимо оценивать совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- Работать с данным продуктом должен только квалифицированный персонал.
- Любые изменения в процедуре проведения теста, описанной в данной инструкции по применению, должны быть одобрены пользователем.
- Использование объемов, отличающихся от указанных, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста (ложноположительным или ложноотрицательным).
- С целью профилактики перекрестного загрязнения между образцами и другими реагентами используйте одноразовые пластмассовые наконечники пипеток.
- Не смешивайте остатки содержимого из разных флаконов.
- Эритроцитарные реагенты Serigrup Diana — человеческого происхождения и производится с использованием протестированных материалов, нереактивных к HBs-антигену, анти-ВИЧ и анти-ВГС антителам. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить перенос инфекционных агентов продуктами человеческого происхождения, пока не существует. Поэтому с препаратами и образцами крови человека следует обращаться как с потенциально способными переносить инфекционные заболевания.
- Утилизируйте использованные флаконы и образцы как биологические отходы согласно местным, государственным или национальным правилам.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов обращайтесь к официальному дистрибьютору в вашей стране.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для определения групп крови по системе ABO обратной реакцией используйте сыворотку или плазму крови. Для получения оптимальных результатов храните образцы при температуре 2 - 8 ºC не более 72 часов до проведения теста. Замороженные образцы, хранившиеся не более 5 лет при температуре -20 ºC и ниже, можно использовать после их разморозки. Сбор, сепарация и обработка крови должны производиться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с текущими стандартами[1,2], и инструкциями производителя материалов для сбора образцов крови.
Если образцы, протестированные с помощью панели Serigrup Diana A_1 и Serigrup Diana B, хранятся при температуре 2 - 8 ºC, то при необходимости их можно использовать в течение 7 дней после сбора.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите эритроцитарные реагенты и образцы до комнатной температуры (18 - 25 ºC).
2. Проверьте состояние реагентов перед их использованием.
3. Выполните гомогенизацию эритроцитов панели Serigrup Diana, аккуратно переворачивая флакон.
4. **Следуйте инструкциям по применению гелевых карт Grifols.**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ежедневно включайте в тест положительный и отрицательный контроли. Рекомендуется включать в тест слабоположительные контроли. При получении неожиданного результата с контролем проведите полную проверку используемых инструментов, реагентов и материалов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация результатов
Определите группу крови обратной реакцией, используя следующую таблицу:

Микропробирка № Serigrup Diana A_1	Микропробирка № Serigrup Diana A_2	Микропробирка № Serigrup Diana B	Микропробирка № Serigrup Diana O	**Группа крови по системе ABO**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 с анти-A_1
+	0	0	0	A_2B с анти-A_1

+ = положительный 0 = отрицательный

Примечания.
1. Если при определении группы крови по системе ABO результаты прямой и обратной реакции различаются, перед публикацией результатов на это следует обратить внимание.
2. Всегда используйте панель Serigrup Diana A_2 в комбинации с панелью Serigrup Diana A_1/B.
3. Используйте клетки группы O из панели Serigrup Diana 4 только в качестве контроля. Не применяйте их для обнаружения нерегулярных антител.
4. Частичный или полный гемолиз в микропробирках (розовая пленка и/или гелевый столбик) означают положительный результат. Однако следует убедиться, что это произошло не из-за плохого качества образца (вследствие неправильного взятия и/или обращения) или из-за неудовлетворительного состояния эритроцитов.

3044496

Serigrup Diana A_1/B
Serigrup Diana 4
Serigrup Diana A_2

Ελληνικά

Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων για ανάστροφη ομαδοποίηση

Οδηγίες χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serigrup Diana A_1/B, Serigrup Diana 4 και Serigrup Diana A_2 προορίζονται για τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας ABO στην τεχνική γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το σύστημα ABO καθορίζεται από την παρουσία ή την απουσία των αντιγόνων A ή/και B στα ερυθροκύτταρα και από την παρουσία αντισωμάτων στον ορό, που αντιστοιχούν στο αντιγόνο ή στα αντιγόνα που λείπουν από τα ερυθροκύτταρα.
Ο προσδιορισμός της ομάδας ABO ορού ή της ανάστροφης ομάδας ABO βασίζεται στην παρουσία ή την απουσία αντι-A ή/και αντι-B ισοσυγκολλητινών στον ορό του ασθενούς, χρησιμοποιώντας ερυθροκύτταρα από μια γνωστή ομάδα αίματος: A_1, A_2, B και O. Οι αντι-A και αντι-B ισοσυγκολλητίνες είναι φυσικά αντισώματα που παράγονται από άτομα που παρουσιάζουν έλλειψη στα αντίστοιχα αντιγόνα A και B.
Ορισμένα άτομα με υποομάδες A_2 ή A_2B μπορεί να παρουσιάζουν αντισώματα αντι-A_1, τα οποία δημιουργούν παρεμβολές στη διαδικασία για τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας ABO με τη χρήση αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων A_1. Το αντιδραστήριο Serigrup Diana A_2 χρησιμοποιείται για τη διερεύνηση τέτοιου είδους ανακολουθιών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Τα αντι-A και αντι-B από τον ανθρώπινο ορό δεσμεύονται σε ερυθροκύτταρα που έχουν τα αντίστοιχα αντιγόνα, με αποτέλεσμα την άμεση συγκόλληση. Το αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells χρησιμοποιείται στην τεχνική γέλης για την ανίχνευση αντισωμάτων στις ανθρώπινες ομάδες αίματος A και B.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις
Ελέγξτε την κατάσταση του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων πριν από τη χρήση (βλ. ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν παρατηρήσετε θολερότητα ή/και μεγάλης κλίμακας αιμόλυση, αλλοίωση ή αλλαγή στο χρώμα, μικροβιολογική μόλυνση ή άλλες ξένες ουσίες.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία, τα φιαλίδια ή το πώμα έχουν υποστεί φθορές ή αν υπάρχει διαρροή του περιεχομένου.

Αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων
Όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells αποτελούνται από έτοιμα προς χρήση εναιωρήματα 0,8% ερυθροκυττάρων ομάδας A_1, B, A_2 και O, τα οποία παρασκευάζονται από έναν μεμονωμένο δότη για κάθε φιαλίδιο. Τα κύτταρα διατίθενται σε ρυθμιστικό διάλυμα με συντηρητικά [νεομυκίνη 0,010% (w/v) και χλωραμφαινικόλη 0,017% (w/v)].
Κάθε γυάλινο φιαλίδιο Serigrup Diana περιέχει 10 mL ανθρώπινων ερυθροκυττάρων. Τα φιαλίδια διατίθενται με μπλε πώμα για το Serigrup Diana A_1, με μαύρο πώμα για το Serigrup Diana A_2, με κίτρινο πώμα για το Serigrup Diana B και με λευκό πώμα για το Serigrup Diana O.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για τις κάρτες γέλης Grifols.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) στους 2 - 8 ºC.
- Να μην καταψύχεται.

Σημειώσεις:
1. Αν διαπιστώσετε ότι οι συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή την αποστολή δεν είναι οι ενδεδειγμένες, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
2. Για την αποφυγή επιμολύνσεων, κλείνετε τα φιαλίδια με το καπάκι τους όταν δεν χρησιμοποιούνται. Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα έχουν τοποθετηθεί στα σωστά φιαλίδια των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων.
3. Μόλις ένα φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί, να φυλάσσεται στην ενδεδειγμένη θερμοκρασία αποθήκευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αποτελέσματα δεν αποτελούν κλινική διάγνωση από μόνα τους. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα μαζί με τα κλινικά στοιχεία και τα άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Για οποιαδήποτε τροποποίηση των διαδικασιών της δοκιμασίας που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης απαιτείται η επικύρωση του χρήστη.
- Η χρήση όγκων πέραν αυτών που ενδείκνυνται για αυτή τη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιήστε πιπέτα με πλαστικά ρύγχη μιας χρήσης για να αποφύγετε επιμολύνσεις με δείγματα και άλλα αντιδραστήρια.
- Μην αναμιγνύετε τα υπολείμματα από διαφορετικά φιαλίδια.
- Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells είναι ανθρώπινης προέλευσης και παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση παθογόνων παραγόντων. Ο χειρισμός των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να γίνεται όπως αρμόζει για τους δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το φιαλίδιο και τα δείγματα σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή επιθυμείτε να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα στη χώρα σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Για τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας ABO χρησιμοποιήστε ορό ή πλάσμα. Για βέλτιστα αποτελέσματα εξετάσεων, τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 - 8 ºC για 72 ώρες κατά μέγιστο πριν από τη δοκιμασία. Τα κατεψυγμένα δείγματα που φυλάσσονται για έως και 5 έτη στους -20 ºC ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά την απόψυξη. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός αίματος θα πρέπει να γίνονται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα[1,2], και ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού που χρησιμοποιείται για τη συλλογή του δείγματος.
Εάν είναι απαραίτητο, τα δείγματα που υποβάλλονται σε δοκιμασία με το Serigrup Diana A_1 και το Serigrup Diana B και φυλάσσονται στους 2 - 8 ºC μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως και 7 ημέρες μετά τη συλλογή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 ºC).
2. Ελέγξτε την κατάσταση των αντιδραστηρίων πριν από τη χρήση.
3. Ομογενοποιήστε τα ερυθροκύτταρα του Serigrup Diana με ήπια αναστροφή.
4. **Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε.**

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Συμπεριλαμβάνετε θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες στη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Συνιστάται να συμπεριλαμβάνετε ασθενείς θετικούς μάρτυρες. Σε περίπτωση που ληφθεί μη αναμενόμενο αποτέλεσμα ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί επιθεώρηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Προσδιορίστε την ανάστροφη ομάδα σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Μικροσωλήνας N Serigrup Diana A_1	Μικροσωλήνας N Serigrup Diana A_2	Μικροσωλήνας N Serigrup Diana B	Μικροσωλήνας N Serigrup Diana O	**Ανάστροφη ομάδα ABO**
+	+	+	0	O
0	0	+	0	A
+	+	0	0	B
0	0	0	0	AB
+	0	+	0	A_2 με αντι-A_1
+	0	0	0	A_2B με αντι-A_1

+ = θετικό 0 = αρνητικό

Σημειώσεις:
1. Σε περίπτωση που ανιχνευθεί ανακολουθία μεταξύ της ευθείας ομαδοποίησης αίματος ABO και της ανάστροφης ομαδοποίησης, θα πρέπει να διερευνηθεί πριν από την ανακοίνωση του αποτελέσματος.
2. Το Serigrup Diana A_2 θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Serigrup Diana A_1/B.
3. Χρησιμοποιήστε τα κύτταρα της ομάδας O από το Serigrup Diana 4 μόνο για σκοπούς ελέγχου. Να μην χρησιμοποιείται για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων.
4. Η παρατήρηση πλήρους ή μερικής αιμόλυσης (ροδόχροο υπερκείμενο υγρό ή/και στήλη γέλης) σε μικροσωλήνες πρέπει να ερμηνευθεί ως θετικό αποτέλεσμα, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν οφείλεται σε πρόβλημα ποιότητας δείγματος (προκαλούμενο από εσφαλμένη εξαγωγή ή/και χειρισμό) ή σε κακή κατάσταση των ερυθροκυττάρων.

3. Ha nem megfelelően alvadásgátolt plazmát, vagy részben koagulált szérumot használunk, a fibrinmaradványok nem agglutinált vörösvérsejteket kötheznek a gél felső részén (tetején), amik rózsaszínes-pirosas rétegként látszanak. Habár az eredmények helyes értelmezése ebben az esetben is elképzelhető, negatív reakció esetén a kettős populáció téves megjelenés hibás értelmezéshez vezethet. A részben koagulált szérumminták esetében javallott a szérumminta ismételt alvadásgátlása, és a vizsgálat megismétlése[1].
4. A „rouleaux" képződésekor, amelyet a szérum túlzott fehérjetartalma, abnormális fehérjék, gyógyszerek, plazmaexpanderek stb. okoz, téves pozitív eredmény születhet[2].
5. Újszülöttek (4 – 6 hónapos korig bezárólag), idős személyek, immundeficiencia kórképekben szenvedők, vagy plazmacsere miatt nagymértékben hígított antitestekkel rendelkező személyek esetében az izoagglutininek szintje alacsony vagy kimutathatatlan lehet[3].
6. Az ABO ellenanyagszűrést szobahőmérsékleten kell végezni. Nem végezhető 37 °C-on, ellenkező esetben előfordulhat, hogy egyes gyenge antitestek nem detektálhatók.
7. Egyes A_2 vagy A_2B alcsoportba tartozó személyek anti-A_1 antitesteket termelnek, ami miatt ellentmondás lesz a laboratóriumi kétoldalas vércsoportvizsgálat, vércsoport meghatározása és a fordított vércsoport-meghatározás között.
8. Javallott a Serigrup Diana A_1 teszt-vörösvérsejteket is felhasználni az ellenanyagszűréshez.
9. Irreguláris antitestek is jelen lehetnek a szérumban, ami a Serigrup Diana teszt-vörösvérsejtek egyéb antigénjeivel reagálnak. Annak meghatározására, hogy ezek autoantitestek-e, autokontrollt is kell alkalmazni (a beteg vérszérumát a saját vörösvérsejtjeivel kell tesztelni). Ha az autokontroll negatív, a szérumban lévő alloantitesteket ki teszt-vörösvérsejtekkel ki kell vizsgálni.
10. A nyilvánvalóan gyenge vagy hiányzó ABO-antitestek esetében olyan módszerrel dolgozó tesztekre lehet szükség, amelyek az antigén-antitest kötést erősítik. Ezek az ABO-eltérések tovább vizsgálhatók, ha a szérumot szobahőmérsékleten (18 – 25 °C) vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten inkubálják ABO-vörösvértest-reagenssel[1].

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Különböző vércsoportokba (A, B, AB és O) tartozó személyeken (n=994) vizsgálták a Serigrup Diana teszt-vörösvérsejteket, és az eredményt összehasonlították más jóváhagyott reagensek eredményeivel. Az egyezés százalékos mértéke a következő volt:

	A_1 vörösvérsejtek	A_2 vörösvérsejtek	B-s vörösvérsejtek	O-ás vörösvérsejtek
Pozitív eredmény egyezési százaléka	100%	96,3%	100%	Nem értelmezhető
Negatív eredmény egyezési százaléka	100%	100%	100%	100%

IRODALOMJEGYZÉK

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

KISZERELÉS

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 mL	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 mL	(A_2)

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Átdolgozás dátuma: November 2015

Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mester dokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mester dokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT

Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

- IVD *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
- LOT Gyártási tételszám
- Lejárat napja
- Megengedett hőmérséklet
- Olvassa el a használati utasítást!
- REF Katalógusszám
- Csomag helyzete, fölfelé
- Törékeny! Óvatosan kezelendő!
- Száraz helyen tartandó

CE 0318

5. Naujagimių iki 4 – 6 mėnesių, vyresnio amžiaus žmonių, pacientų, kuriems diagnozuotas imunodeficitas, arba pacientų, kurių antikūnai smarkiai atskiesti dėl plazmos pakeitimo procedūrų, organizme izoaglutininių kiekis gali būti nedidelis arba jų gali visai nebūti[3].
6. Atvirkštiniu būdu ABO kraujo grupę reikia nustatyti kambario temperatūroje. To negalima daryti 37 °C temperatūroje, nes gali būti neaptikti tam tikri silpni antikūnai.
7. Kai kurių A_2 arba A_2B kraujo grupės turinčių asmenų organizme gali būti A_1 antikūnų, todėl tiesioginiu ir atvirkštiniu būdu nustatytos kraujo grupės nesutaps.
8. Atvirkštiniu būdu nustatant kraujo grupę rekomenduojama naudoti ir eritrocitų reagentą „Serigrup Diana A_1".
9. Serume gali būti netikėtų antikūnų, kurie reaguoja su „Serigrup Diana" eritrocitų reagentu. Kad nustatytumėte, ar tai autoantikūnai, reikia naudoti autokontrolinį mėginį (paciento serumą, sumaišytą su jo (jos) eritrocitais). Jei autokontrolinio mėginio testo rezultatas neigiamas, reikia ištirti serumo alloantikūnų (-usų), jį (juos) sumaišant su aptikimo reagentiniais eritrocitais.
10. Mėginius su akivaizdžiai silpnais arba trūkstamais ABO antikūnais gali reikėti ištirti taikant metodus, kuriais išryškinamas antigenų ir antikūnų susijungimas. Šie ABO neatitikimai gali būti toliau tiriami inkubuojant serumą su ABO reagento raudonaisiais kraujo kūneliais kambario (18 – 25 °C) arba žemesnėje temperatūroje[1].

SPECIALIOSIOS TESTO SĄVYBĖS

Skirtingų kraujo grupių (A, B, AB ir O) asmenų populiacija (n=994) tirta naudojant „Serigrup Diana" eritrocitų reagentus ir rezultatai palyginti su rezultatais, gautais naudojant kitus pripažintus reagentus. Gautos toliau pateiktos sutapimo procentinės vertės:

	A_1 eritrocitai	A_2 eritrocitai	B eritrocitai	O eritrocitai
Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais	100%	96,3%	100%	Netaikoma
Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais	100%	100%	100%	100%

LITERATŪRA

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

PAKUOTĖ

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 mL	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 mL	(A_2)

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Peržiūros data: Lapkritis 2015

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Šio gaminio etiketėse / pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

- IVD *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
- LOT Partijos kodas
- Naudoti iki
- Temperatūros apribojimas
- Žiūrėkite naudojimo taisykles
- REF Kataloginis numeris
- Šita puse aukštyn
- Dūžtamas, elgtis atsargiai
- Laikyti sausai

CE 0318

5. 4 – 6 aya kadar olan yenidoğanlardan, yaşlılardan, bağışıklık yetmezliği olan kişilerden alınan numunelerde veya plazma değişim prosedürleri dolayısıyla çok sulandırılmış antikorlu numunelerde izoaglutinin düzeyi düşük ya da sıfır olabilir[3].
6. Reverse ABO gruplaması oda sıcaklığında belirlenmelidir. Bazı zayıf antikorlar tespit edilemeyeceği için bu işlem 37 °C'de yapılmamalıdır.
7. A_2 veya A_2B alt gruplarındaki bazı bireylerde, forward kan grubu ile reverse grup arasında uyuşmazlığı ile seyreden, anti-A_1 antikorları saptanabilir.
8. Reverse gruplama yaparken Serigrup Diana A_1 Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin eklenmesi önerilir.
9. Serumda, Serigrup Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri üzerinde bulunana diğer antijenler ile reaksiyona giren beklenmeyen antikorlar bulunabilir. Bunların otoantikorlar olup olmadığını öğrenmek için otokontrol yapılmalıdır (hastanın serumu kendi kırmızı kan hücreleriyle karşılaştırılır). Otokontrol negatif çıkarsa, serumda bulunan alloantikor(lar), tarama amaçlı Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri ile karşılaştırılarak incelenmelidir.
10. ABO antikorları eksik veya zayıf görünümlü olan numuneler, antijen-antikor bağını güçlendiren yöntemler kullanan testlerin uygulanmasını gerektirebilir. Seruma oda sıcaklığında (18 – 25 °C) veya daha düşük sıcaklıkta ABO Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri inkübe edilerek ABO boşlukları daha ayrıntılı şekilde incelenebilir[1].

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Farklı kan gruplarından (A, B, AB ve O) oluşan bir popülasyona (n=994) ait bireyler, Serigrup Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri kullanılarak test edilmiş ve sonuçları diğer köklü reaktiflerle elde edilen sonuçlarla karşılaştırılmıştır. Aşağıdaki uyumluluk oranlarına ulaşılmıştır:

	A_1 kırmızı kan hücreleri	A_2 kırmızı kan hücreleri	B kırmızı kan hücreleri	O kırmızı kan hücreleri
Pozitif Uyuşma Oranı	%100	%96,3	%100	Uygulanmaz
Negatif Uyuşma Oranı	%100	%100	%100	%100

KAYNAKLAR

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

SUNUM

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 mL	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 mL	(A_2)

Üreticiler:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Revizyon tarihi: Kasım 2015

Bu belge pek çok dile çevrilmiştir. Çeviriler ana belgeden İngilizce'ye yapılmıştır. Şüphe veya uyuşmazlık durumunda, İngilizce olan ana belgedeki metin önceliklidir.

Türkiye için özel bilgiler:
İTHALATÇI FİRMA:
Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy – İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

SEMBOL ANAHTARI

Bu ürünün etiketlenmesi/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya birkaçı kullanılmış olabilir.

- IVD Vüscut dışında (*In vitro*) kullanılan tıbbi tanı cihazı
- LOT Seri kodu
- Bu tarihe kadar kullanın
- Sıcaklık sınırlaması
- Kullanım talimatlarına bakın
- REF Katalog numarası
- Bu taraf yukarı gelecek
- Kolay kırılır, dikkatli kullanın
- Kuru tutun

CE 0318

GRIFOLS

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

1. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολκρότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Εάν χρησιμοποιείται πλάσμα, ενδεχομένως να μην ανιχνευθούν εξαιτιμένες από το συμπήκνωμα αιμολυτικές αντιδράσεις.
3. Εάν χρησιμοποιείται πλάσμα με ανεπαρκή αντιπηκτική επεξεργασία ή ορός που παρουσιάζει ατελή πήξη, τα υπολείμματα ινώδους μπορεί να παγιδεύσουν τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα στην επιφανεια της γέλης, με αποτέλεσμα να φαίνονται σαν μια ρόδινη ή ερυθρόχρωη στιβάδα. Παρόλο που τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να ερμηνευτούν σωστά, σε μια αρνητική αντίδραση η ψευδής εμφάνιση μιας συγκόλλησης Διπλός πληθυσμός θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Στην περίπτωση των δειγμάτων ορού με ατελή πήξη, συνιστάται η εκ νέου πήξη του ορού και η επαναλήψη της δοκιμασίας[1].
4. Ο σχηματισμός «ουλέων», που προκαλείται από την περίσσεια πρωτεϊνών στον ορό, και η παρουσία μη φυσιολογικων τιμών πρωτεϊνών, φαρμάκων, διαστολέων πλάσματος κ.λπ. μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις[2].
5. Τα δείγματα από νεογνά ηλικίας έως και 4 – 6 μηνών, ηλικιωμένα άτομα, ασθενείς με ανοσοανεπάρκειες ή με αντισώματα που παρουσιάζουν ψηλή αραίωση λόγω διαδικασιων ανταλλαγής πλάσματος μπορεί να έχουν χαμηλά ή ανύπαρκτα επίπεδα ισοσυγκολλητινων[3].
6. Ο προσδιορισμός της ανάστροφης ομάδας ABO πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία δωματίου. Δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε θερμοκρασία 37 °C, καθότι ορισμένα ασθενή αντισώματα μπορεί να μην ανιχνευθούν.
7. Ορισμένα άτομα με υποομάδες A_2 ή A_2B μπορεί να έχουν αντισώματα αντι-A_1, παρουσιάζοντας ανακολουθία μεταξύ ειθείας ομάδας αίματος και ανάστροφης ομάδας.
8. Συνιστάται να συμπεριλαμβάνεται το Serigrup Diana A_1 Reagent Red Blood Cells κατά τον προσδιορισμό της ανάστροφης ομάδας.
9. Μπορεί να υπάρχουν μη αναμενόμενα αντισώματα στον ορό, τα οποία αντιδρούν με άλλα αντιγόνα του Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells. Για να προσδιορίστε εάν πρόκειται για αυτοαντισώματα, θα πρέπει να συμπεριληφθεί ένας αυτοέλεγχος (σύγκριση ορού από τον ασθενή με τα δικά του ερυθροκύτταρα). Εάν ο αυτοέλεγχος είναι αρνητικός, το αλλοαντίσωμα/τα αλλοαντισώματα που υπάρχουν στον ορό θα πρέπει να διερευνηθούν μέσω της σύγκρισής τους με αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων ανίχνευσης.
10. Για τα δείγματα με εμφανώς ασθενή ή ελλιπή αντισώματα ABO ενδεχομένως να απαιτούνται δοκιμασίες που χρησιμοποιούν μεθόδους οι οποίες βελτιώνουν τη δέσμευση αντιγόνου-αντισώματος. Αυτές οι ανακολουθίες ABO μπορουν να διερευνηθούν περαιτέρω με επώαση του ορού με αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων ABO σε θερμοκρασία δωματίου (18 – 25 °C) ή χαμηλότερη θερμοκρασία[1].

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ένας πληθυσμός ατόμων (n=994) διαφορετικών ομάδων αίματος (A, B, AB και O) υποβλήθηκε σε δοκιμή με τη χρήση αντιδραστηρίου αιμοσφαιρίων Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells και τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με εκείνα που ελήφθησαν με άλλα καθιερωμένα αντιδραστήρια. Ελήφθησαν τα ακόλουθα ποσοστά συμφωνίας:

	Ερυθροκύτταρα A_1	Ερυθροκύτταρα A_2	Ερυθροκύτταρα B	Ερυθροκύτταρα O
Θετική ποσοστιαία συμφωνία	100%	96,3%	100%	Δεν Εφαρμόζεται
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία	100%	100%	100%	100%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

ΔΙΑΘΕΣΗ

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 mL	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 mL	(A_2)

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Ημερομηνία αναθεώρησης: Νοέμβριος 2015

Αυτό το κείμενο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών, υπερισχύει το αρχικό κείμενο, γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

- IVD Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
- LOT Κωδικός Παρτίδας
- Χρήση μέχρι
- Περιορισμοί θερμοκρασίας
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- REF Αριθμός καταλόγου
- Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
- Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
- Να διατηρείται στεγνό

CE 0318

GRIFOLS

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Помутнение, загрязнение образцов, а также наличие в них сгустков или обширного гемолиза может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
2. При использовании плазмы крови в качестве образца может быть затруднено выявление комплементзависимых гемолитических реакций.
3. Если используется плохо антикоагулированная плазма крови или не полностью осажденная сыворотка, остатки фибрина могут «захватываться» неагглютинированными эритроцитами в верхней части геля, что проявляется в виде розоватого или красноватого слоя в геле. Несмотря на потенциально правильную интерпретацию результатов, при отрицательной реакции сходство со Двойная популяция может привести к неверным выводам. При использовании образцов не полностью осажденной сыворотки рекомендуется повторить процедуру осаждения, а затем повторить тест[2].
4. Образование «монетных столбиков» из-за избытка белков в сыворотке, а также наличие в образце аномальных белков, лекарственных препаратов, плазмозаменителей и т. д. может стать причиной ложноположительных реакций[2].
5. Низкие или практически отсутствующие уровни изоагглютининов могут наблюдаться в образцах, взятых у новорожденных детей (вплоть до 4 – 6 месяцев), пожилых лиц, пациентов с иммунодефицитом или с сильно разведенными антителами вследствие плазмозамещающих процедур[3].
6. Определение групп крови по системе ABO обратной реакцией необходимо проводить при комнатной температуре. Проводить определение при температуре 37 °C нельзя, так как некоторые слабые антитела не будут выявлены.
7. Некоторые лица с подгруппами A_2 или A_2B могут иметь анти-A_1 антитела, демонстрируя расхождение результатов прямой и обратной реакции.
8. При определении группы крови обратной реакцией рекомендуется также включать в тест эритроцитарные реагенты Serigrup Diana A_1.
9. Нерегулярные антитела в сыворотке могут среагировать с другими антигенами эритроцитарных реагентов Serigrup Diana. Чтобы определить, является ли их природа аутоиммунной, необходимо включить в тест аутоконтроль (сыворотку пациента и его/её собственные эритроциты). Если результат аутоконтроля отрицательный, аутоантитела сыворотки крови необходимо идентифицировать с помощью эритроцитарных реагентов.
10. Для образцов со слабыми или отсутствующими антителами АВО могут потребоваться тесты по методикам, усиливающим связывание антител и антигенов. Подобные нетонности возможно устранить путем инкубации сыворотки с эритроцитарным АВО реагентом при комнатной температуре (18 – 25 °C) или ниже[1].

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА

Эритроцитарные реагенты Serigrup Diana были испытаны на группе пациентов (n=994) с разными группами крови (A, B, AB и O). Полученные данные сравнивались с результатами таких же тестов с использованием других реагентов. Были получены следующие значения соответствия:

	A_1-эритроциты	A_2-эритроциты	B-эритроциты	O-эритроциты
Процент соответствия положительного результата	100%	96,3%	100%	Не применяется
Процент соответствия отрицательного результата	100%	100%	100%	100%

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 мл	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 мл	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 мл	(A_2)

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Дата редакции: ноябрь 2015

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений обратитесь к оригинальному документу на английском языке.

конкретная информация для России:
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.», Испания, на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

- IVD Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
- LOT Код партии
- Использовать до
- Ограничение температур
- Смотрите инструкции по использованию
- REF Каталожный номер
- Этой стороной вверх
- Хрупкое. Обращаться осторожно
- Беречь от влаги

CE 0318

GRIFOLS

3. W przypadku użycia osocza o zbyt małej zawartości antykoagulantu lub niecałkowicie zakrzepłej surowicy pozostałości fibryny mogą wychwycić niezaglutynowane erytrocyty na powierzchni żelu, co będzie wyglądało jak różowawa lub czerwonawa warstwa. Choć wyniki można zinterpretować prawidłowo, to w przypadku odczynu ujemnego fałszywy wygląd podwójna populacja może doprowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku niezupełnie skrzepłych próbek surowicy, zaleca się ponowne utworzenie skrzepu w surowicy i powtórzenie badania[1].
4. Powstanie rulonizacji spowodowanej nadmiarem protein w surowicy, obecnością nieprawidłowych protein, leków, substancji przyspieszających wykrzepianie surowicy itp., może spowodować fałszywie dodatnie odczyny[1].
5. Próbki od noworodków w wieku do 4 – 6 miesięcy, osób starszych, pacjentów z niedoborami odporności lub z przeciwciałami mocno rozcieńczonymi ze względu na procedury wymiany osocza, mogą wykazywać niskie lub nieistniejące poziomy izoaglutynin[1].
6. Ustalanie odwróconej grupy ABO musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej. Badania nie należy wykonywać w temperaturze 37 °C, ponieważ niektóre słabe przeciwciała mogą pozostać niewykryte.
7. Niektóre osoby z podgrupami A_2 lub A_2B mogą posiadać przeciwciała anty-A_1, wykazując rozbieżność między normalną grupą krwi, a grupą odwróconą.
8. Zaleca się dołączyć odczynnik Serigrup Diana A_1 Reagent Red Blood Cells ustalając grupowanie odwrócone.
9. W surowicy mogą być obecne nieregularne przeciwciała, które reagują z innymi antygenami odczynnika Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells. W celu ustalenia, czy są to autoprzeciwciała, należy dodać autokontrolkę (surowica pacjenta skonfrontowana z jego/jej własnymi erytrocytami). Jeżeli autokontrolka jest ujemna, alloprzeciwciało/alloprzeciwciała obecne w surowicy należy zbadać, konfrontując je z odczynnikiem przesiewowym Reagent Red Blood Cells.
10. Próbki z ewidentnie słabymi lub nieobecnymi przeciwciałami ABO mogą wymagać metody badawczej, która wzmacnia wiązanie antygen-przeciwciało. Te rozbieżności ABO mogą być dalej badane za pomocą inkubacji surowicy z odczynnikiem ABO Reagent Red Blood Cells w temperaturze pokojowej (18 – 25 °C) lub niższej[1].

SPECYFICZNE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE

Populacja osób (n=994) o różnych grupach krwi (A, B, AB i O) została przebadana przy użyciu odczynnnika Serigrup Diana Reagent Red Blood Cells, a wyniki porównano z tymi otrzymanymi przy zastosowaniu innych znanych odczynników. Uzyskano następujące odsetki zgodności:

	A_1 erytrocyty	A_2 erytrocyty	erytrocyty B	erytrocyty O
Procent zgodności dodatniej	100%	96,3%	100%	Nie dotyczy
Procent zgodności ujemnej	100%	100%	100%	100%

BIBLIOGRAFIA

1. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
2. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
3. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

PREZENTACJA

213659	Serigrup Diana A_1/B	2 x 10 mL	(A_1/B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL	(A_1/A_2/B/O)
213658	Serigrup Diana A_2	1 x 10 mL	(A_2)

Wyprodukowane przez:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data weryfikacji: Listopad 2015

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

KLUCZ DO SYMBOLI

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

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

CE 0318

GRIFOLS

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Türkçe

Antikor tarama için Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri

Kullanım talimatları. *İn vitro* tanısal kullanım içindir.

KULLANIM AMACI

Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P ve Serascan Diana 4/4P Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, jel tekniğinde beklenmeyen antikorların taranması içindir.
Serascan Diana Di^{a} Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, jel tekniğinde beklenmedik antikorların incelenmesi içindir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Beklenmeyen antikorların taranması, klinik açıdan önemli antikorların hasta numunesinde mevcut olup olmadığını saptamaya yarar. Beklenmeyen antikorların pozitif olduğu durumlarda otokontrol, pozitif sonucun otoantikordan mı, alloantikordan mı yoksa her ikisinin de mevcudiyetinden mi kaynaklandığını belirleyecektir[1].
Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, kan grubu sistemlerinin büyük çoğunluğu açısından en önemli antijenik belirteçlere sahiptir.
Serascan Diana Di^{a} Reaktif Kırmızı Kan Hücresi, Di^{a} için en önemli antijenik belirtece sahiptir ve Serascan Diana veya Identisera Diana için tamamlayıcı hücre olarak kullanılır.
Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin antijenik konfigürasyonu ekli tabloda verilmektedir (her bir ürün lotuna özel olarak).

TEST PRENSİBİ

Antikor, kendi üretimini tetikleyen antijenle özel tepkimeye girer[2]. Buna göre, bir antikor, antijenik konfigürasyonu bilinen bir kırmızı kan hücresi paneliyle karşılaştığında gösterdiği reaktivite paternine göre tanımlanabilir Serascan Diana hücreleri, jel tekniğinde beklenmedik antikorların izlenmesi taranması için kullanılır.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar
Kullanmadan önce Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin durumunu kontrol edin (Bkz. Uyarılar ve Önlemler)
Bulanıklık, ve/veya büyük çaplı hemoliz, renk değişikliği, mikrobiyolojik kontaminasyon veya başka etkenler saptamanız halinde ürünü kullanmayın.
Ambalaj, flakon veya kapak hasar görmüşse ya da içeriğini sızdırıyorsa ürünü kullanmayın.
Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri
Tüm Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri, her flakonda tek bir donörden elde edilen O grubu kırmızı kan hücrelerinin kullanıma hazır, %0,8'lik bir süspansiyonunu içerir. Hücreler, koruyucu içeren (%0,010 neomisin (w/v) ve %0,017 kloramfenikol (w/v)) buffer solüsyon şeklinde gelir.
Her bir cam flakonu Serascan Diana 2, 3, 4 ve Di^{a} beyaz kapaklıdır ve 10 mL kırmızı insan kanı hücresi içerir. Her bir Serascan Diana 2P, 3P ve 4P cam flakonu turuncu kapaklıdır ve 10 mL papainli kırmızı insan kanı hücresi içerir.
Gerekli olan ancak birlikte temin edilmeyen malzemeler
Lütfen Grifols jel kartlarının Kullanım Talimatlarına bakın.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Dik olarak (ambalajın üstünde iki okla gösterildiği şekilde) 2 – 8 ºC'de saklayın.
- Dondurmayın.

Notlar:
1. Saklama veya nakliye sırasında sıcaklık koşullarının hatalı olduğunu tespit ederseniz ürünü kullanmayın.
2. Kontaminasyonu önlemek için, kullanmadığı süre içerisinde flakon kapaklarını kapatın. Reaktif Kırmızı Kan Hücresi flakon kapaklarının karışmadığından emin olun.
3. Flakonu kullandıktan sonra tekrar belirtilen saklama sıcaklığında muhafaza edin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sonuçlar tek başına klinik bir tanı teşkil etmez. Sonuçlar, hastanın klinik bilgileri ve diğer verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Ürün yalnızca kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.
- Bu Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerinde yapılacak herhangi bir değişikliğin kullanıcı tarafından onaylanması gerekir.
- Yöntemde belirtilenler dışında hacimlerin kullanılması reaksiyonu değiştirebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir (yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar gibi).
- Numunelerin ve diğer reaktiflerin birbirini kontamine etmesini önlemek için tek kullanımlık plastik pipet uçları kullanılmalıdır.
- Farklı flakonlardaki kalıntılar karıştırılmamalıdır.
- Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri insan kaynaklıdır ve, HBs antijeni, anti-HIV ve anti-HCV antikorları bakımından test edilmiş ve reaktif olmadığı tespit edilmiş malzemeler kullanılarak üretilmişlerdir. Ancak, insan kaynaklı ürünlerin enfeksiyon etkenlerini bulaştırmasını engelleyecek bilinen bir prosedür mevcut değildir. İnsan kanı ürünleri ve örnekleri ile potansiyel olarak enfeksiyon hastalıkları bulaştırabileceği göz önünde bulundurularak işlem yapılmalıdır.
- Kullanılan flakonlar ve örnekleri yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemeler gereğince biyolojik atık konteynerleri içinde atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, ülkenizdeki yetkili dağıtıcıya başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA

Beklenmeyen antikorların tanımlanması için alınmış serum veya plazma örneklerini kullanın. Kanın alınması, ayrılması ve işlenmesi; mevcut standartlara[3,4] göre, nitelikli teknik personel tarafından ve numune alırken kullanılan malzemenin üreticisi tarafından belirtilen talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.
Numuneler en kısa sürede test edilmelidir. –20 ºC veya daha düşük sıcaklıkta 5 yıla kadar saklanan donmuş numuneler çözüldükten sonra kullanılabilir. Eğer alıcı gebe ise veya önceki 3 ayda kan almışsa, 2 – 8 ºC'de saklanmakta olan numuneler, alındıktan sonra 72 saat içinde kullanılmalıdır.

PROSEDÜR

1. Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinin ve numunelerin oda sıcaklığına (18 – 25 ºC) ulaşmasını bekleyin.
2. Kullanmadan önce reaktiflerin durumunu kontrol edin.
3. Serascan Diana kırmızı kan hücrelerini nazikçe ters çevirerek homojenize edin.
4. **Grifols jel kartlarının nötr jel veya İnsan Antiglobulini (anti-IgG veya anti-IgG, -C3d polispesifik) ile kullanımı için talimatları izleyin.**

KALİTE KONTROL

Her bir kullanım gününde, teste pozitif ve negatif kontrol ekleyin. Beklenmeyen antikorların tanımlanmasında zayıf pozitif kontrollerin eklenmesi önerilir. Eğer beklenmeyen bir kontrol sonucu alınırsa cihaz, reaktifler ve kullanılan malzeme gözden geçirilmelidir.
Hastanın kırmızı kan hücrelerin kendi plazma veya serumuyla karşılaştırılarak, her teste paralel olarak, daima bir otokontrol testi yapılmalıdır.

SONUÇLAR

Sonuçların Yorumlanması
Reaktif kırmızı kan hücrelerinin antijenik konfigürasyonu için her ürün partisine özel olarak hazırlanan ekli Serascan Diana tablosu kullanın. Elde edilen reaktivite şablonunu reaktif kırmızı kan hücrelerinin antijenik profili ile karşılaştırın.
Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan herhangi biri ile aglütinasyon ve/veya hemoliz (pozitif reaksiyon) olması beklenmeyen antikor varlığına işaret eder. Aglütinasyon olmaması, beklenmeyen antikor olmadığını gösterir. Otokontrol mikrotüpündeki aglütinasyon veya hemoliz görülmesi daha fazla test yapılması gerektiğini gösterir[1].
Notlar:
1. Otokontrol pozitif ise, numune otoantikor içeriyor olabilir ve daha ileri test çalışması gerekebilir.
2. Aloantikor saptanması halinde tanımlanması önerilir.

PROSEDÜRE AİT KISITLAMALAR

1. Bir numunede bulunması olası beklenmeyen antikorların tümünü kesin doğrulukta tespit edebilecek bilinen bir prosedür veya teknik bulunmamaktadır.
2. Büyük ölçüde hemolize uğramış, bulanık veya kontamine olmuş ya da pıhtılaşmış numuneler yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
3. Plazma kullanıldığında, komplemana bağımlı hemolitik reaksiyonlar tespit edilemeyebilir.
4. Anti- koagülant ile yetersiz muamele edilmiş plazma veya tam olarak pıhtılaşmamış serum kullanılması halinde, fibrin kalıntıları, aglütine olmayan kırmızı kan hücrelerini jelin üstünde hapsederek pembemsi veya kırmızımsı bir katman oluşturabilir. Sonuçlar doğru şekilde yorumlanabilse de, hatalı bir çift popülasyon görünümü, negatif bir reaksiyonda yanlış yorumlamaya yol açabilir. Tam olarak pıhtılaşmamış serum numunelerinin kullanılması halinde serumun tekrar pıhtılaştırılarak testin tekrarlanması önerilir[1].
5. Serumda gelişen protein artışı, anormal proteinler, ilaçlar, plazma hacim arttırıcıları gibi nedenlerden kaynaklanan rouleaux oluşumu yanlış pozitif reaksiyonlara yol açabilir[1].
6. Şayet numunede sık rastlanan antijenlere karşı antikorlar veya birden fazla antikor mevcutsa, reaktif kırmızı kan hücrelerinin hepsi aglütine olabilir.
7. Test edilen numunede koruyucu solüsyon bileşiklerinin antikorları mevcutsa yanlış pozitif sonuçlar görülebilir.

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Lietuviu kalba

Eritrocitų reagentas antikūnams aptikti

Naudojimo instrukcijos. Skirta *in vitro* diagnostikai.

PASKIRTIS

Eritrocitų reagentai „Serascan Diana 2/2P", „Serascan Diana 3/3P" ir „Serascan Diana 4/4P" skirti netikėtiems antikūnams aptikti gelio metodu.
Eritrocitų reagentai „Serascan Diana Di^{a}" skirti netikėtiems antikūnams tirti gelio metodu.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Netikėtų antikūnų atrankinio testo tikslas yra aptikti paciento mėginyje esančius klinikiniu požiūriu reikšmingus antikūnus. Jei bus aptikta netikėtų antikūnų, autokontrolinis mėginys parodys, ar teigiamas testo rezultatas gautas dėl esančių autoantikūnų, aloantikūnų, ar abiejų tipų antikūnų[1].
„Serascan Diana" eritrocitų reagentuose yra daugumos kraujo grupių sistemų reikšmingiausių antigeninių struktūrų.
Eritrocitų reagentuose „Serascan Diana Di^{a}" yra reikšmingiausių Di^{a} antigeninių struktūrų, jie naudojami kaip papildomos ląstelės dirbant su „Serascan Diana" arba „Identisera Diana" reagentais.
„Serascan Diana" eritrocitų reagento antigenų struktūra pateikta lentelėje (skiriasi kiekvienos gaminio partijos).

TESTO PRINCIPAS

Antikūnas specifiškai reaguoja su antigenu, kuris stimuliavo jo gamybą[2]. Dėl to antikūną galima identifikuoti pagal jo reagavimo sąveikaujant su žinomos antigeninės struktūros eritrocitų reagentu pobūdį. „Serascan Diana" reagentai naudojami netikėtiems antikūnams aptikti gelio metodu.

REAGENTAI

Matomi požymiai
Prieš naudodami patikrinkite eritrocitų reagento būklę (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės").
Nenaudokite gaminio, jei jis drumstas ir (arba) yra didelė hemolizė, pakitusi spalva, jis užterštas mikroorganizmais ar yra kitokių artefaktų.
Nenaudokite gaminio, jei pakuotė, buteliukai arba dangteliai pažeisti arba jei turinys išbėgo.
Eritrocitų reagentas
Visi „Serascan Diana" eritrocitų reagentai yra paruošta naudoti 0,8% vieno O kraujo grupės donoro eritrocitų suspensija buferiniame tirpale su konservantais (neomicinu 0,010% (w/v) ir chloramfenikoliu 0,017% (w/v)); kiekvienas buteliukas pagamintas iš vieno donoro kraujo.
Kiekviename „Serascan Diana" 2, 3, 4 ir Di^{a} stikliniame buteliuke, užkimštame baltu kamšteliu, yra 10 mL žmogaus eritrocitų. Kiekviename „Serascan Diana" 2P, 3P ir 4P stikliniame buteliuke, užkimštame oranžiniu kamšteliu, yra 10 mL žmogaus eritrocitų.
Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos
Žr. „Grifols" gelio kortelių naudojimo instrukcijas.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite vertikaliai (kaip nurodyta dviem rodyklėmis pakuotės išorėje) 2 – 8 ºC temperatūroje.
- Neužšaldykite.

Pastabos:
1. Jei pastebėjote, kad laikant ar pervežant temperatūros sąlygos buvo netinkamos, gaminio nenaudokite.
2. Kad neužterštumėte, nenaudodami buteliukų užsukite juos kamšteliais. Įsitikinkite, kad eritrocitų reagentų buteliukų kamšteliai nesukeisti vietomis.
3. Pradėję naudoti buteliuką, jį laikykite nurodytoje laikymo temperatūroje.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Vien tik gauti rezultatai nėra klinikinė diagnozė. Vertinkite rezultatus kartu su paciento klinikine informacija ir kitais duomenimis.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Bet kokius tyrimo procedūrų, aprašytų šiose naudojimo instrukcijose, pakeitimus turi patvirtinti naudotojas.
- Naudojant kitokius, nei nurodyta metode, tūrius, gali pasikeisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Naudokite vienkartinius plastikinius pipečių antgalius, kad išvengtumėte kryžminio mėginių ir reagentų užteršimo.
- Nemaišykite likučių iš skirtingų buteliukų.
- „Serascan Diana" eritrocitų reagentai yra žmonių kilmės ir pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta antikūnų ŽIV ir HCV. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplistų užkrečiamųjų ligų sukėlėjai. Žmogaus kraujo preparatai ir mėginiai turi būti tvarkomi kaip galintys pernešti infekcines ligas.
- Panaudotus buteliukus ir mėginius išmeskite į biologinių atliekų talpykles laikydamiesi vietinos, valstijos ir šalies taisyklių.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į savo šalies įgaliotąjį atstovą.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Netikėtiems antikūnams aptikti naudokite serumą arba plazmą. Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas vadovaudamasis dabartiniais standartais[3,4], ir laikydamasis mėginio paėmimo priemonių gamintojo instrukcijų.
Mėginius reikia ištirti kaip įmanoma anksčiau. Galima naudoti atšildytus mėginius, kurie buvo iki 5 metų laikomi -20 ºC ar žemesnėje temperatūroje. Jei recipientė yra nėščia arba per paskutinius 3 mėnesius recipientui buvo perpiltas kraujas, 2 - 8 ºC laikytus mėginius reikia ištirti per 72 valandas nuo paėmimo.

PROCEDŪRA

1. Leiskite eritrocitų reagentams ir mėginiams sušilti iki kambario temperatūros (18 - 25 ºC).
2. Prieš naudodami patikrinkite reagentų būklę.
3. Švelniai apversdami homogenizuokite „Serascan Diana" eritrocitus.
4. **Laikykitės „Grifols" gelio kortelių su neutraliu geliu arba su žmogaus antiglobulinu (anti-IgG arba anti-IgG, -C3d polispecifiniu) naudojimo instrukcijų.**

KOKYBĖS KONTROLĖ

Atlikdami tyrimus, kasdien tirkite ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Atliekant netikėtų antikūnų atrankinį testą, rekomenduojama įtraukti ir kontrolinius mėginius, kurių reakcija yra silpnai teigiama. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio testo rezultatas, reikia patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.
Kartu su kiekvienu tyrimu reikia visada atlikti autokontrolinio mėginio testą, sumaišant paciento eritrocitus su jo serumu ar plazma.

REZULTATAI

Rezultatų vertinimas
Eritrocitų reagento antigeninę struktūrą sužinosite susipažinę su pridedama „Serascan Diana" lentele, kuri yra skirta konkrečiai gaminio partijai. Palyginkite gautą reagavimo pobūdį su naudotų eritrocitų reagento antigeninėmis savybėmis.
Agliutinacija ir (arba) hemolizė (teigiama reakcija) su bet kokiais „Serascan Diana" eritrocitų reagentais reiškia, kad yra netikėtų antikūnų. Jei agliutinacija nevyksta, netikėtų antikūnų nėra. Agliutinacija arba hemolizė autokontrolinio mėginio mikromėgintuvėlyje rodo, kad reikia tirti išsamiau[1].
Pastabos:
1. Jei autokontrolinio mėginio testo rezultatas teigiamas, mėginyje gali būti autoantikūnų ir gali prireikti papildomų tyrimų.
2. Jei randama aloantikūnų, rekomenduojama juos identifikuoti.

PROCEDŪRŲ APRIBOJIMAI

1. Nėra aprašytos procedūros ar metodo, kurių pagalba galima absoliučiai patikimai aptikti visus galimai mėginyje esančius netikėtus antikūnus.
2. Tiriant mėginius, kuriuose yra intensyvi hemolizė, drumstus, užterštus ar sukrešėjusius mėginius gauti rezultatai gali būti klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
3. Jei naudojama plazma, gali būti nenustatytos nuo komplemento priklausomos hemolizės reakcijos.
4. Jei naudojama plazma, iš kurios pašalinti ne visi krešėjimo veiksniai, arba nevisiškai sukrešėjęs serumas, fibrino likučiai gali sujungti agliutinacijos nesujungtus eritrocitus ir gelio viršuje susidarys matomas rausvas ar raudonas sluoksnis. Nors rezultatai gali būti tinkamai įvertinti, kai reakcija neigiama, dviguba populiacija gali būti įvertintas klaidingai. Jei serumo mėginys nevisiškai sukrešėjęs, rekomenduojama pakartotinai sukrešinti serumą ir pakartoti tyrimą[1].
5. Dėl per didelio baltymų kiekio serume, nenormalių baltymų, vaistų, plazmos tūrį didinančių preparatų ir kitų priežasčių susidarius ritinėliams galimos klaidingai teigiamos reakcijos[1].
6. Jei mėginyje yra antikūnų dažnai sutinkamiems antigenams arba kelių rūšių antikūnų, gali būti agliutinuoti visi reagente esantys eritrocitai.
7. Jei tiriamame mėginyje yra konservantų tirpalo, gali būti gaunami klaidingai teigiami rezultatai.

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Magyar

Teszt-vörösvérsejtek ellenanyag-kimutatásra

Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P és Serascan Diana 4/4P teszt-vörösvérsejtek irreguláris antitestek gél technikával történő kimutatására (szűrésére) szolgálnak.
A Serascan Diana Di^{a} teszt-vörösvérsejtek irreguláris antitestek géles technikával történő vizsgálatára szolgál.

RENDELTETÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az irreguláris antitestek kimutatásának célja a páciens mintájában jelenlévő klinikai jelentőségű antitestek detektálása. Az autokontroll eredmény megmutatja, a pozitív eredményt okozó irreguláris antitest(ek) autoantitest típusú, alloantitest típusú vagy mindkettő[1].
A Serascan Diana teszt-vörösvérsejt panelek a legtöbb vércsoportrendszer legjelentősebb antigén determinánsaival rendelkeznek.
A Serascan Diana Di^{a} teszt-vörösvérsejt a Di^{a} legjelentősebb antigén determinánsa, és a Serascan Diana vagy az Identisera Diana sejtek kiegészítéseként használható.
A Serascan Diana teszt-vörösvérsejtek antigén-összetétele a mellékelt táblázatban látható (és ez minden gyártási tételnél (lot) különböző).

A TESZT ALAPELVE

Az antitest kifejezetten azzal az antigénnel reagál, amely kiváltotta annak termelődését[2]. Ennek megfelelően az antitestek a reaktivitási mintázatuk alapján azonosíthatók, ha egy olyan vörösvérsejtes reagens sorozattal vizsgálják, amelynek ismert az antigén-összetétele. A Serascan Diana reagensek gél technikát alkalmaznak az irreguláris antitestek kimutatására.

REAGENSEK

Megfigyelhető jellemzők
Használat előtt vizsgálja meg a teszt-vörösvérsejtek állapotát (lásd Figyelmeztetések és óvintézkedések).
Ne használja a terméket, ha zavarosnak látszik, és/vagy jelentős hemolízis, átalakulás, színváltozás, mikrobiológiai szennyeződés vagy egyéb idegen anyag figyelhető meg.
Ne használja a terméket, ha a csomagolás, a fiolák vagy a kupakok sérültek, vagy a termék szivárog.
Reagens vörösvérsejtek (Teszt-vörösvérsejt)
Az Serascan Diana teszt-vörösvérsejtek fiolánként azonos donortól származó 0,8%-os töménységű, O-ás vércsoportú vérsejtek, azonnal felhasználható szuszpenziói, amelyek pufferelt sóoldatban, hozzáadott tartósítószereket (0,010 vegyes% neomycin és 0,017 vegyes% kloramfenikol) tartalmaznak.
Minden fehér kupakkal lezárt fiola Serascan Diana 2, 3, 4 és Di^{a} reagens, 10 mL humán vörösvérsejtet tartalmaz. Minden narancssárga kupakkal lezárt fiola Serascan Diana 2P, 3P és 4P reagens, 10 mL papainizált humán vörösvérsejtet tartalmaz.
Szükséges, de nem biztosított anyagok
Kérjük, olvassa el a Grifols gélkártyák használati utasítását.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- Ne használja a terméket lejárati időn túl.
- Tárolja nyílással felfelé (ahogy azt a külső csomagoláson lévő két nyíl jelzi), 2 – 8 ºC között.
- Ne fagyassza.

Megjegyzések:
1. Ha tudomására jut, hogy nem megfelelő hőmérsékleten tárolták vagy szállították a terméket, ne használja fel azt.
2. A fiolák szennyeződésének megakadályozása érdekében zárja le kupakkal azokat, ha nem használja. Figyeljen arra, hogy ne cserélje fel a teszt-vörösvérsejtek kupakjait.
3. Amint elkezdi használni a fiolát, tárolja azt a feltüntetett tárolási hőmérsékleten.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eredmények önmagukban nem alkalmasak klinikai diagnózis felállítására. Az eredményeket a beteg klinikai adataival és egyéb adatokkal együtt értékelje. A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- A használati utasításban szereplő tesztelési eljárás megváltoztatását a felhasználónak validálnia kell.
- A javallottól eltérő térfogat használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményhez vezethet.
- Használjon eldobható pipetta hegyet, hogy megakadályozza a minták és egyéb reagensek keresztszennyezését.
- Ne keverje össze a különböző fiolákban megmaradt készítményeket.
- Az Serascan Diana reagensek humán eredetű vörösvérsejtek , és a gyártásukkor olyan anyagokat használtak, amelyek a tesztek alapján nem reagálnak a HBs-antigénekkel, valamint az anti-HIV- és anti-HCV-antitestekkel. Azonban nincs olyan ismert eljárás, amellyel kizárható, hogy a humán eredetű termékek fertőző ágenseket terjesszenek. A humán vérkészítményeket és mintákat mindig úgy kell kezelni, hogy fertőző betegségek potenciális terjesztői lehetnek.
- Felhasználás után a fiolákat és mintákat a biológiailag veszélyes hulladékok közé dobja ki, a helyi és országos szabályozásnak megfelelően.
- Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége a termék használatáról, kérjen tanácsot a felhatalmazott országos forgalmazótól.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Az irreguláris antitestek kimutatása céljából gyűjtött vérszérumot vagy -plazmát használjon. A vér gyűjtését, szeparálását és kezelését képzett technikai személyzetnek kell végeznie, az érvényben lévő szabványokat[3,4], valamint a mintagyűjtéshez használt anyagok gyártójának utasításait betartva.
A minták vizsgálatát a lehető leghamarabb el kell végezni. Felhasználhatók a legfeljebb 5 évig, -20 °C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten tárolt fagyasztott minták a felolvasztásuk után. Ha a recipiens az elmúlt 3 hónapban terhes volt vagy vérátömlesztést kapott, a 2 - 8 °C között tárolt mintákat gyűjtés után 72 órán belül fel kell használni.

ELJÁRÁS

1. Hagyja a teszt-vörösvérsejteket és a mintákat szoba-hőmérsékletűre (18 - 25 ºC) melegedni.
2. Felhasználás előtt vizsgálja meg a reagensek állapotát.
3. Óvatos forgatással homogenizálja a Serascan Diana vörösvérsejtjeit.
4. **Kövesse a semleges géles vagy humán antiglobulinos (anti-IgG, anti-IgG és polispecifikus -C3d) Grifols gélkártyák használati útmutatóját.**

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A használat minden napján alkalmazza a pozitív és a negatív kontrollt is. Az irreguláris antitestek szűrésekor javallott gyenge pozitív kontrollt alkalmazni. Ha nem várt kontrolleredményt kap, el kell végezni a berendezés, valamint a felhasznált reagensek és anyagok teljes körű vizsgálatát.
Autokontrollt kell minden egyes teszteléssel párhuzamosan alkalmazni, amellyel a páciens vörösvérsejtjeit a saját vérszérumával vagy vérplazmájával vizsgálják.

EREDMÉNYEK

Az eredmények értékelése
A teszt-vörösvérsejtek antigén-összetételének megismeréséhez tanulmányozza a mellékelt Serascan Diana táblázatot, amely minden egyes gyártási tételre (lot) specifikus. Hasonlítsa össze a kapott reaktivitási mintázatot a használt teszt-vörösvérsejtek antigénprofiljával.
Bármely Serascan Diana teszt-vörösvérsejtalkalmazásakor agglutináció és/vagy hemolízis (pozitív reakció) irreguláris antitestek jelenlétét mutatja. Az agglutináció hiánya az irreguláris antitestek hiányára utal. Az autokontrollt tartalmazó mikrocsőben jelentkező agglutináció vagy hemolízis, további vizsgálat szükségességét jelzi[1].
Megjegyzések:
1. Ha az autokontroll meghatározás pozitív eredményt ad, a minta autoantitestet tartalmazhat, és további vizsgálatra lehet szükség.
2. Alloantitestek jelenléte esetén javallott azok azonosítása.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

1. Nincs olyan leírt eljárás vagy technika, amely teljes bizonyossággal képes kimutatni egy mintában az összes lehetséges irreguláris antitestet.
2. A jelentősen hemolizált, zavaros vagy szennyezett minták, illetve alvadékot tartalmazó minták téves pozitív vagy téves negatív eredményt adhatnak.
3. Vérplazma használata esetén a komplementfüggő hemolitikus reakciók nem feltétlenül mutathatók ki.
4. Ha nem megfelelően alvadásgátolt plazmát, vagy részben koagulált szérumot használunk, a fibrinmaradványok nem agglutinált vörösvérsejteket köthetnek a gél felső részén (tetején), amik rózsaszínes-pirosas rétegként látszanak. Habár az eredmények helyes értelmezése ebben az esetben is elképzelhető, negatív reakció esetén a kettős populáció téves megjelenés hibás értelmezéshez vezethet. A részben koagulált szérumminták esetében javallott a szérumminta ismételt alvadásgátlása, és a vizsgálat megismétlése[1].
5. A „rouleaux" képződésekor, amelyet a szérum túlzott fehérjetartalma, abnormális fehérjék, gyógyszerek, plazmaexpanderek stb. okoz, téves pozitív eredmény születhet[1].
6. Ha gyakori antigén elleni antitest, vagy több antitest van a mintában, minden teszt-vörösvérsejt agglutinálódhat.

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Polski

Odczynnik krwinek czerwonych do badań przesiewowych przeciwciał

Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostyki *in vitro.*

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

Odczynniki Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P i Serascan Diana 4/4P Reagent Red Blood Cells służą do badań przesiewowych nieregularnych przeciwciał w technice żelowej.
Serascan Diana Di^{a} Reagent Red Blood Cell służy do badania nieregularnych przeciwciał w technice żelowej.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE

Badanie przesiewowe nieregularnych przeciwciał ma na celu wykrycie przeciwciał klinicznie istotnych obecnych w próbce pacjenta. Autokontrola wykaże, w przypadku dodatniego badania przesiewowego, czy ma to związek z obecnością autoprzeciwciała czy alloprzeciwciała czy też obu[1].
Odczynniki Identisera Diana Reagent Red Blood Cells posiadają większość istotnych znaczników antygenowych dla większości systemów grup krwi.
Serascan Diana Di^{a} Reagent Red Blood Cell posiada najistotniejszy wyznacznik antygenowy Di^{a} i jest używany jako komórka dopełniająca Serascan Diana lub Identisera Diana.
Konfiguracja antygenowa Serascan Diana Reagent Red Blood Cells została podana w załączonej tabeli (specyficznej dla każdej serii produktu).

ZASADA BADANIA

Przeciwciało reaguje specyficznie z antygenem, który stymulował jego produkcję[2]. Wykorzystując tą właściwość można zidentyfikować przeciwciało w zależności od jego wzoru reaktywności na panel odczynnika erytrocytowego o znanej konfiguracji antygenowej. Odczynniki Serascan Diana są stosowane w technice żelowej do badań przesiewowych nieregularnych przyciwciał.

ODCZYNNIK

Wskazania przed zastosowanie
Przed użyciem należy sprawdzić stan odczynnika Reagent Red Blood Cells (patrz Ostrzeżenia i Środki ostrożności).
Nie używać produktu w przypadku wykrycia zmętnienia i/lub znacznej hemolizy, zmian koloru, zanieczyszczenia mikrobiologicznego albo innych artefaktów.
Nie używać produktu, jeśli opakowanie, fiolki lub zakrętki są uszkodzone bądź gdy zawartość wyciekła.
Odczynnik krwinek czerwonych
Wszystkie odczynniki Serascan Diana Reagent Red Blood Cells są 0,8%, gotową do użytku, zawiesiną z erytrocytami grupy O w buforowanym roztworze zawierającym środki konserwujące (neomycyna 0,010% (w/v) i chloramfenikol 0,017% (w/v)) wyprodukowanymi przez pojedynczego dawcę dla każdej fiolki.
Każda szklana fiolka Serascan Diana 2, 3, 4 i Di^{a}, zamknięta białą zakrętką, zawiera 10 mL ludzkich erytrocytów. Każda szklana fiolka Serascan Diana 2P, 3P i 4P, zamknięta pomarańczową zakrętką, zawiera 10 mL papainizowanych ludzkich erytrocytów.
Materiał potrzebny, ale niedołączony
Proszę skorzystać z Instrukcji Użytkowania kart żelowych Grifols.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem dwóch strzałek na opakowaniu zewnętrznym) w temperaturze 2 – 8 ºC.
- Nie zamrażać.

Uwagi:
1. Nie używać produktu, jeśli podczas przychowywania lub transportu nie została zachowana właściwa temperatura.
2. W celu uniknięcia zanieczyszczenia zamykać fiolki oryginalnymi zakrętkami, gdy nie są używane. Upewnić się, że zakrętki fiolek Reagent Red Blood Cell nie zostały zamienione.
3. Po otwarciu fiolki przechowywać we wskazanej temperaturze.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Same wyniki testów 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.
- Wszelkie modyfikacje procedur badawczych opisanych w Instrukcji Użytkowania wymagają walidacji przez użytkownika.
- Użycie objętości innych niż wskazane w metodzie może zaburzyć reakcję i spowodować nieprawidłowe wyniki badań, tj. fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki.
- Używać jednorazowych plastikowych końcówek pipet w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego innymi próbkami i odczynnikami.
- Nie mieszać pozostałości z różnych fiolek.
- Odczynniki Serascan Diana Reagent Red Blood Cells są pochodzenia ludzkiego i produkowane są przy użyciu materiałów przebadanych i niereagujących na antygen HBs oraz przeciwciała anty-HIV i anty-HCV. Jednakże nie istnieje żadna znana procedura zapewniająca, że produkty pochodzenia ludzkiego nie będą przenosić czynników zakaźnych. Produkty z krwi ludzkiej oraz próbki należy traktować tak, jakby potencjalnie mogły przenosić choroby zakaźne.
- Po wykorzystaniu należy usunąć fiolkę oraz próbki do pojemnika na odpady biologiczne, zgodnie z miejscowymi oraz krajowymi uregulowaniami.
- W razie pytań lub konieczności zasięgnięcia dalszych informacji należy się konsultować wyłącznie z autoryzowanym dystrybutorem w swoim kraju.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKI

Używać surowicy lub osocza pobranych do badania przesiewowego nieregularnych przeciwciał. Pobieranie, oddzielanie i przetwarzanie krwi powinno być wykonywane przez wykwalifikowany personel techniczny zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami[3,4], oraz instrukcjami producenta materiałów użytych do pobierania próbek.
Próbki należy jak najszybciej poddać badaniu. Zamrożone próbki przechowywane do 5 lat w temperaturze –20 ºC lub niższej mogą być wykorzystane po rozmrożeniu. Jeżeli biorca jest w ciąży lub przeszedł transfuzję w ciągu ostatnich 3 miesięcy, to próbki przechowywane w temperaturze 2 – 8 ºC należy wykorzystać w ciągu 72 godzin od pobrania.

PROCEDURA

1. Pozwolić, aby odczynnik Reagent Red Blood Cells oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 – 25 ºC).
2. Przed użyciem skontrolować stan odczynników.
3. Wymieszać odczynnik Serascan Diana, delikatnie odwracając fiolkę.
4. **Postępować zgodnie z intrukcją użytkowania kart Grifols gel z żelem neutralnym lub ludzką Anty-globuliną (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d wielospecyficzną).**

KONTROLA JAKOŚCI

Do badań dołączyć codziennie dodatnie i ujemne kontrolki. W przypadku badań przesiewowych przeciwciał nieregularnych zaleca się dołączenie kontrolek słabo dodatnich. W przypadku otrzymania niespodziewanego wyniku próbki kontrolnej, należy dokonać dokładnej oceny stosowanej aparatury, odczynników oraz materiału.
Równolegle z każdym badaniem należy zawsze przeprowadzać autokontrolę, konfrontując erytrocyty pacjenta z jego/jej własną surowicą lub osoczem.

WYNIKI

Interpretacja wyników
Aby poznać konfigurację antygenową odczynnika krwinek czerwonych należy zapoznać się z załączoną tabelą Serascan Diana, która jest charakterystyczna dla każdej serii produktu. Porównać uzyskany wzór reaktywności z profilem antygenowym zastosowanego odczynnika krwinek czerwonych.
Aglutynacja i/lub hemoliza (odczyn dodatni) z jakimkolwiek odczynnikiem Serascan Diana Reagent Red Blood Cells wskazuje na obecność nieregularnych przeciwciał. Brak aglutynacji wskazuje na nieobecność nieregularnych przeciwciał. Aglutynacja lub hemoliza w mikroprobówce autokontroli wskazuje, że konieczne są dalsze badania[1].
Uwagi:
1. Jeżeli autokontrola jest dodatnia, próbka może zawierać przeciwciała i mogą być wskazane dalsze badania.
2. W przypadku obecności alloprzeciwciał, zaleca się ich identyfikację.

OGRANICZENIA PROCEDUR

1. Nie istnieje opisana procedura lub technika zdolna wykryć z całkowitą pewnością wszystkie możliwe nieregularne przeciwciała obecne w próbce.
2. Mocno zhemolizowane, zmętniałe lub zanieczyszczone próbki lub próbki ze skrzepem mogą spowodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki.
3. W przypadku użycia osocza mogą nie zostać wykryte zależne od dopełniacza reakcje hemolityczne.
4. W przypadku użycia osocza o zbyt małej zawartości antykoagulantu lub niecałkowicie zakrzepłej surowicy pozostałości fibryny mogą wychwycić niezaglutynowane erytrocyty na powierzchni żelu, co będzie wyglądało jak różowawa lub czerwonawa warstwa. Choć wyniki można zinterpretować prawidłowo, to w przypadku odczynu ujemnego fałszywy wygląd podwójna populacja może doprowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku niezupełnie skrzepłych próbek surowicy, zaleca się ponowne utworzenie skrzepu w surowicy i powtórzenie badania[1].

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Русский

Эритроцитарные реагенты для обнаружения антител

Инструкции по использованию. Для диагностики *in vitro.*

НАЗНАЧЕНИЕ

Эритроцитарные реагенты Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P и Serascan Diana 4/4P предназначены для обнаружения нерегулярных антител по гелевой технологии.
Эритроцитарные реагенты Serascan Diana Di^{a} предназначены для исследования нерегулярных антител по гелевой технологии.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И ПОЯСНЕНИЕ

Обнаружение нерегулярных антител выполняется для установления наличия клинически значимых антител в образце крови пациента. При положительном результате ауто- и/или аллоиммунная природа антител устанавливается с помощью автоконтроля[1].
Панели эритроцитарных реагентов Serascan Diana содержат наиболее значимые антигенные детерминанты для большинства систем групп крови.
Панель эритроцитарных реагентов Serascan Diana Di^{a} включает наиболее значимую антигенную детерминанту Di^{a} и используется как дополнение к панелям Serascan Diana и Identisera Diana.
Антигенную конфигурацию эритроцитарных реагентов Serascan Diana см. в таблице-вкладыше (специфично для каждой партии продукта).

ПРИНЦИП ТЕСТА

Реакция антител на вызывающие их продукцию антигены специфична[2]. Это позволяет идентифицировать антитела по паттерну их реактивности при взаимодействии с панелью эритроцитарных реагентов с известной антигенной конфигурацией. Панель Serascan Diana применяется для обнаружения нерегулярных антител с помощью гелевой технологии.

РЕАГЕНТЫ

Наблюдаемые характеристики
Перед использованием проверьте состояние эритроцитарного реагента (см. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»).
Не используйте данный продукт, если обнаружены помутнение и/или обширный гемолиз, изменение цвета, микробиологическое загрязнение или другие артефакты.
Не используйте данный продукт при повреждении упаковки, флаконов или колпачков, а также при утечке содержимого.
Эритроцитарные реагенты
Все эритроцитарные реагенты Serascan Diana представляют собой готовую к применению 0,8%-ную суспензию эритроцитов группы О в буферном растворе с консервантами (неомицин 0,010% и хлорамфеникол 0,017%). Суспензия для каждого флакона получена от отдельного донора.
Каждый стеклянный флакон Serascan Diana 2, 3, 4 и Di^{a} с белыми колпачками содержит по 10 мл эритроцитов человека. Каждый стеклянный флакон Serascan Diana 2P, 3P и 4P с оранжевыми колпачками содержит по 10 мл папаинизированных эритроцитов человека.
Необходимые, но не поставляемые материалы
См. инструкцию по применению гелевых карт Grifols.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить при температуре 2 - 8 ºC в вертикальном положении (согласно стрелкам-указателям на внешней стороне упаковки).
- Не замораживать.

Примечания.
1. Не используйте продукт, если было выявлено нарушение температурного режима во время его хранения и транспортировки.
2. Чтобы не допустить загрязнения, закрывайте неиспользуемые флаконы соответствующими колпачками. Следите за тем, чтобы колпачки для флаконов с эритроцитарными реагентами не были перепутаны.
3. После использования храните флакон при рекомендованной температуре.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изолированные результаты данного теста не являются основанием для постановки клинического диагноза. Их необходимо оценивать совместно с клиническими и другими данными о пациенте.
- Работать с данным продуктом должен только квалифицированный персонал.
- Любые модификации в методиках проведения теста, описанных в данном руководстве пользователя, должны быть одобрены пользователем.
- Использование объемов, отличающихся от указанных, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным результатам теста (ложноположительным или ложноотрицательным).
- С целью профилактики перекрестного загрязнения между образцами и другими реагентами используйте одноразовые пластмассовые наконечники пипеток.
- Не смешивайте остатки содержимого из разных флаконов.
- Эритроцитарные реагенты Serascan Diana — человеческого происхождения и производится с использованием протестированных материалов, нереактивных к HBs-антигену, анти-ВИЧ и анти-ВГС антителам. Однако процедуры, позволяющей достоверно исключить перенос инфекционных агентов продуктами человеческого происхождения, пока не существует. Поэтому с препаратами и образцами крови человека следует обращаться как с потенциально способными переносить инфекционные заболевания.
- Утилизируйте использованные флаконы и образцы как биологические отходы согласно местным, государственным или национальным правилам.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов обращайтесь к официальному дистрибьютору в вашей стране.

СБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Для обнаружения нерегулярных антител используйте сыворотку или плазму крови. Сбор, сепарация и обработка крови должны производиться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с текущими стандартами[3,4], и инструкциями производителя материалов для сбора образцов крови.
Анализ образцов необходимо производить как можно раньше после их сбора. Замороженные образцы, хранившиеся не более 5 лет при температуре -20 ºC и ниже, можно использовать после их разморозки. Если в истории реципиента за последние 3 месяца имели место переливание крови или беременность, образцы, сохраняемые при температуре 2 - 8 ºC, следует использовать в течение 72 часов после сбора.

ПРОЦЕДУРА

1. Доведите эритроцитарные реагенты и образцы до комнатной температуры (18 - 25 ºC).
2. Проверьте состояние реагентов перед их использованием.
3. Выполните гомогенизацию эритроцитов панели Serascan Diana, аккуратно переворачивая флакон.
4. **Следуйте инструкциям по применению гелевых карт Grifols с нейтральным гелем или с человеческими антиглобулинами (анти-IgG или полиспецифичные анти-IgG, -C3d).**

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Ежедневно включайте в тест положительный и отрицательный контроли. При обнаружении нерегулярных антител рекомендуется включать в тест слабоположительный контроль. При получении неожиданного результата с контролем проведите полную проверку используемых инструментов, реагентов и материалов.
Параллельно каждому тесту необходимо проводить аутоконтроль, используя эритроциты пациента и его/ее собственную сыворотку или плазму.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация результатов
Для получения информации об антигенной конфигурации эритроцитарного реагента, см. таблицу-вкладыш Serascan Diana, специфичную для каждой партии продукта. Сравните полученный паттерн реактивности с антигенным профилем использованного эритроцитарного реагента.
Агглютинация и/или гемолиз (положительная реакция) с любым эритроцитарным реагентом Serascan Diana указывает на присутствие нерегулярных антител. Отсутствие агглютинации указывает на отсутствие нерегулярных антител. Агглютинация или гемолиз в микропробирке с аутоконтролем указывает на необходимость проведения дополнительных исследований[1].
Примечания.
1. В случае положительного аутоконтроля образец может содержать аутоантитела, что потребует дополнительного исследования.
2. При наличии аллоантител рекомендуется провести их идентификацию.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Пока не существует методики или технологии, способной с абсолютной точностью обнаружить все возможные нерегулярные антитела в исследуемом образце.
2. Помутнение, загрязнение образцов, а также наличие в них сгустков или обширного гемолиза может стать причиной ложноположительных или ложноотрицательных результатов.
3. При использовании плазмы крови в качестве образца может быть затруднено выявление комплементзависимых гемолитических реакций.

3057559

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^{a}

Ελληνικά

Αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων για την ανίχνευση αντισωμάτων

Οδηγίες χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P και Serascan Diana 4/4P Reagent Red Blood Cells προορίζονται για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων στην τεχνική γέλης.
Το Serascan Diana Di^{a} Reagent Red Blood Cell προορίζεται για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων στην τεχνική γέλης.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων εξυπηρετεί στον εντοπισμό των κλινικά σημαντικών αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα του ασθενούς. Ο αυτοέλεγχος θα δείξει, σε μια θετική ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων, εάν το θετικό αποτέλεσμα προκλήθηκε από την παρουσία ενός αυτοαντισώματος, ενός αλλοαντισώματος ή και των δύο[1].
Το Serascan Diana Reagent Red Blood Cells έχει τους πιο σημαντικούς αντιγονικούς επιτόπους για τα περισσότερα συστήματα ομάδων αίματος.
Το Serascan Diana Di^{a} Reagent Red Blood Cell παρουσιάζει τον πιο σημαντικό αντιγονικό επίτοπο του Di^{a} και χρησιμοποιείται ως συμπληρωματικό κύτταρο στο Serascan Diana ή στο Identisera Diana.
Η αντιγονική διαμόρφωση του Serascan Diana Reagent Red Blood Cells παρατίθεται στον παρεχόμενο πίνακα (ειδικός για κάθε παρτίδα προϊόντος).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Ένα αντίσωμα αντιδρά ειδικά με το αντιγόνο που ενεργοποίησε την παραγωγή του[2]. Σύμφωνα με αυτό, ένα αντίσωμα μπορεί να ταυτοποιηθεί ανάλογα με το πρότυπο αντιδραστικότητάς του, όταν συγκρίνεται με ένα πάνελ αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων με γνωστή αντιγονική διαμόρφωση. Τα κύτταρα Serascan Diana χρησιμοποιούνται στην τεχνική γέλης για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις
Ελέγξτε την κατάσταση του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων πριν από τη χρήση (βλ. ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε θολερότητα ή/και μεγάλης κλίμακας αιμόλυση, αλλοίωση ή αλλαγή στο χρώμα, μικροβιολογική επιμόλυνση ή άλλες ξένες ουσίες.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία, τα φιαλίδια ή το πώμα έχουν υποστεί φθορές ή αν υπάρχει διαρροή του περιεχομένου.
Αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων
Όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana Reagent Red Blood Cells αποτελούνται από έτοιμα προς χρήση εναιωρήματα 0,8% ερυθροκυττάρων ομάδας Ο, τα οποία παρασκευάζονται από έναν μεμονωμένο δότη για κάθε φιαλίδιο. Τα κύτταρα διατίθενται σε ρυθμιστικό διάλυμα με συντηρητικά [νεομυκίνη 0,010% (w/v) και χλωραμφαινικόλη 0,017% (w/v)].
Κάθε γυάλινο φιαλίδιο Serascan Diana 2, 3, 4 και Di^{a}, σφραγισμένο με λευκό πώμα, περιέχει 10 mL ανθρώπινων ερυθροκυττάρων. Κάθε γυάλινο φιαλίδιο Serascan Diana 2P, 3P και 4P, σφραγισμένο με πορτοκαλί πώμα, περιέχει 10 mL παπαϊνισμένων ανθρώπινων ερυθροκυττάρων.
Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης για τις κάρτες γέλης Grifols.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται σε όρθια θέση (όπως υποδεικνύεται από τα δύο βέλη στην εξωτερική συσκευασία) στους 2 – 8 ºC.
- Να μην καταψύχεται.

Σημειώσεις:
1. Αν διαπιστώσετε ότι οι συνθήκες θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση ή την αποστολή δεν είναι οι ενδεδειγμένες, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
2. Για την αποφυγή επιμολύνσεων, κλείνετε τα φιαλίδια με το καπάκι τους όταν δεν χρησιμοποιούνται. Βεβαιωθείτε ότι τα πώματα έχουν τοποθετηθεί στα σωστά φιαλίδια των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων.
3. Μόλις ένα φιαλίδιο χρησιμοποιηθεί, να φυλάσσεται στην ενδεδειγμένη θερμοκρασία αποθήκευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αποτελέσματα δεν αποτελούν κλινική διάγνωση από μόνα τους. Αξιολογήστε τα αποτελέσματα μαζί με τα κλινικά στοιχεία και τα άλλα δεδομένα του ασθενούς.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Για οποιαδήποτε τροποποίηση των διαδικασιών της δοκιμασίας που περιγράφονται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης απαιτείται η επικύρωση του χρήστη.
- Η χρήση όγκων πέραν αυτών που ενδείκνυνται για αυτή τη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιείστε πιπέτα με πλαστικά ρύγχη μιας χρήσης για να αποφύγετε επιμολύνσεις με δείγματα και άλλα αντιδραστήρια.
- Μην αναμιγνύετε τα υπολείμματα από διαφορετικά φιαλίδια.
- Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana Reagent Red Blood Cells είναι ανθρώπινης προέλευσης και παρασκευάζονται με τη χρήση υλικών που έχουν δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για το αντιγόνο HBs και για τα αντισώματα αντι-HIV και αντι-HCV. Ωστόσο, δεν υπάρχει κάποια γνωστή διαδικασία που να διασφαλίζει ότι με τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης αποκλείεται η μετάδοση παθογόνων παραγόντων. Ο χειρισμός των προϊόντων και των δειγμάτων ανθρώπινου αίματος θα πρέπει να γίνεται όπως αρμόζει για τους δυνητικά μολυσματικούς παράγοντες.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το φιαλίδιο και τα δείγματα σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή επιθυμείτε να λάβετε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον εξουσιοδοτημένο διανομέα στη χώρα σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιήστε ορό ή πλάσμα που έχει συλλεχθεί για την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων. Η συλλογή, ο διαχωρισμός και ο χειρισμός αίματος θα πρέπει να γίνονται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα[3,4], και ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού που χρησιμοποιείται για τη συλλογή του δείγματος.
Τα δείγματα θα πρέπει να δοκιμάζονται το συντομότερο δυνατό. Τα κατεψυγμένα δείγματα που φυλάσσονται για έως και 5 έτη στους -20 ºC ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μετά την απόψυξη. Εάν ο λήπτης είναι γυναίκα που ήταν έγκυος ή έχει υποβληθεί σε μετάγγιση εντός των προηγούμενων 3 μηνών, τα δείγματα που φυλάσσονται στους 2 - 8 ºC θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 72 ωρών μετά τη συλλογή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφήστε τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων και τα δείγματα να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 - 25 ºC).
2. Ελέγξτε την κατάσταση των αντιδραστηρίων πριν από τη χρήση.
3. Ομογενοποιήστε τα ερυθροκύτταρα του Serascan Diana με ήπια αναστροφή.
4. **Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης των καρτών γέλης Grifols με ουδέτερη γέλη ή αντι-ανθρώπινη αιμοσφαιρίνη (Αντί-IgG ή Αντί-IgG, -C3d πολυειδική).**

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Συμπεριλαμβάνετε θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες στη δοκιμασία σε κάθε ημέρα χρήσης. Κατά την ανίχνευση μη αναμενόμενων αντισωμάτων συνιστάται να συμπεριλαμβάνετε ασθενείς θετικούς μάρτυρες. Σε περίπτωση που ληφθεί μη αναμενόμενο αποτέλεσμα ελέγχου, θα πρέπει να διεξαχθεί επιθεώρηση του οργάνου, των αντιδραστηρίων και των υλικών που χρησιμοποιήθηκαν.
Θα πρέπει πάντοτε να εκτελείται ένας αυτοέλεγχος παράλληλα με κάθε δοκιμασία, συγκρίνοντας τα ερυθροκύτταρα του ασθενούς με τον ορό ή το πλάσμα του.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Για την αντιγονική διαμόρφωση των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων, συμβουλευτείτε τον παρεχόμενο πίνακα του Serascan Diana, ο οποίος είναι ειδικός για κάθε παρτίδα προϊόντος. Συγκρίνετε τα αποτελέσματα των αντιδράσεων που λαμβάνονται με το αντιγονικό προφίλ του αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων που χρησιμοποιείται.
Η συγκόλληση ή/και η αιμόλυση (θετική αντίδραση) με οποιοδήποτε αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων Serascan Diana Reagent Red Blood Cells υποδεικνύουν την παρουσία μη αναμενόμενων αντισωμάτων. Η έλλειψη συγκόλλησης υποδεικνύει την απουσία μη αναμενόμενων αντισωμάτων. Η συγκόλληση ή η αιμόλυση στον μικροσωλήνα αυτοελέγχου υποδεικνύουν ότι απαιτούνται περαιτέρω δοκιμασίες[1].
Σημειώσεις:
1. Εάν ο αυτοέλεγχος είναι θετικός, το δείγμα μπορεί να περιέχει κάποιο αυτοαντίσωμα και ενδεχομένως να ενδείκνυται η διενέργεια περαιτέρω δοκιμασιών.
2. Στην περίπτωση που είναι παρόντα αλλοαντισώματα, συνιστάται η ταυτοποίησή τους.

D_3057559_IDU_SerascanDiana_MTL-HR2.indd 1 3/2/20 8:50

7. Téves pozitív eredmény akkor jelentkezhet, ha a tartósítóoldat komponensei ellen termelt antitest van jelen a vizsgált mintában.
8. A Serascan Diana teszt-vörösvérsejtek nem mutatják anti-A vagy anti-B antitestek jelenlétét.
9. A Serascan Diana teszt-vörösvérsejtek nem feltétlenül tartalmazzák a ritkán előforduló antigéneket, ezért az általuk adott negatív reakció nem minden esetben jelentheti egy antitest hiányát a vizsgált mintában.
10. A Serascan Diana 2P, 3P és 4P (papainizált) teszt-vörösvérsejtek néhány antigén esetén csökkent reakciót mutatnak, vagy nem reagálnak, ezt a termékhez mellékelt táblázatban satírozással jelöljük, valamint növelik az olyan egyéb antigének reaktivitását, mint pl. az Rh, P, I, Kidd és Lewis[1].
11. Az antitestek kimutatásakor a különböző antitestek esetében más és más szerológiai módszerek bizonyulnak optimálisnak. Nincs egyetlen olyan antitest-kimutató módszer, amely képes optimálisan kimutatni minden antitestet.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Noha nincs olyan leírt eljárás vagy technika, amely teljes bizonyossággal képes kimutatni egy mintában az összes lehetséges irreguláris antitestet. Különböző kórházakban végeztek teljesítményértékelő vizsgálatot populációs mintákkal, amelyek alátámasztották, hogy a Serascan Diana teszt-vörösvérsejtek teljesítményjellemzői megfelelnek a termék javallott használatának. A vizsgálatok során irreguláris antitest-szűréseket és azonosítást végeztek, a kapott eredmény azonos vagy jobb volt, mint más jóváhagyott, azonos használatra szolgáló termékekkel kapott.

Antitest kimutatási módszer	Tesztelve(a)	A minták vagy a tesztek száma	Pozitív százalékos egyezés(b)(c)	Negatív százalékos egyezés(b)(d)
Indirekt antiglobulin teszt	AHG (Anti-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Anti-IgG)	1351	100%	100%
Sóoldatos módszer	Semleges géles	144	100%	100%
Enzimatikus módszer	Semleges géles	130	100%	100%

(a) A meghatározott reagenst tartalmazó Grifols gélkártyákon végzett vizsgálatok
(b) Az egyezés mértéke csak egy speciális vizsgálatban kapott egyezést jelez a Diagnostic Grifols reagensei és egy speciális pozitív és negatív mintapanelt használó összehasonlító módszer között
(c) PPA: Pozitív százalékos egyezés (a valós pozitív eredmények száma / (a valós pozitív eredmények száma + az álnegatív eredmények száma)) x 100
(d) NPA: Negatív százalékos egyezés (a valós negatív eredmények száma / (a valós negatív eredmények száma + az álpozitív eredmények száma)) x 100

IRODALOMJEGYZÉK

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

KISZERELÉS

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 mL	(Di[a])

Gyártó:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Átdolgozás dátuma: Szeptember 2019

Ez a dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mester dokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mester dokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT

Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

- IVD — *In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
- LOT — Gyártási tételszám
- Lejárat napja
- Megengedett hőmérséklet
- Olvassa el a használati utasítást!
- REF — Katalógusszám
- Csomag helyzete, fölfelé
- Törékeny! Óvatosan kezelendő!
- Száraz helyen tartandó

CE 0318

8. „Serascan Diana“ eritrocitų reagentai neaptinka A arba B antikūnų.
9. „Serascan Diana“ eritrocitų reagentuose gali nebūti retų antigenų, todėl neigiamos reakcijos su jais ne visada reiškia, kad tiriamame mėginyje nėra antikūnų.
10. „Serascan Diana“ 2P, 3P ir 4P (apdoroti papainu) eritrocitų reagentai silpnai reaguoja ar nereaguoja su tam tikrais antigenais, kurie su gaminiu pateikiamoje lentelėje yra paryškinti šešėliu, ir stipriau reaguoja su kitais antigenais, pavyzdžiui, Rh, P, I, Kidd ir Lewis[1].
11. Norint aptikti antikūną, skirtingiems antikūnams geriausia taikyti skirtingus serologinius metodus. Nėra vieno antikūnų aptikimo metodo, kuris būtų tinkamiausias aptikti visus antikūnus.

SPECIALIOSIOS TESTO SAVYBĖS

Nors nėra aprašytos procedūros ar metodo, kurio pagalba būtų galima absoliučiai patikimai aptikti visus galimai mėginyje esančius netikėtus antikūnus, skirtingose ligoninėse atlikti testo savybių vertinimo tyrimai su populiacijos mėginiais rodo, kad „Serascan Diana“ eritrocitų reagentų testo savybės atitinka gaminio naudojimo paskirtį. Per šiuos tyrimus atlikti netikėtų antikūnų atrankos ir identifikavimo testai, kurių rezultatai buvo panašūs arba geresni, nei gauti naudojant kitus pripažintus tos pačios paskirties gaminius.

Antikūnų aptikimo metodas	Išbandyta su(a)	Mėginių arba tyrimų skaičius	Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais(b)(c)	Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais(b)(d)
Netiesioginis antiglobulino tyrimas	AHG (Anti-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Anti-IgG)	1351	100%	100%
Fiziologinio tirpalo metodas	Neutraliu geliu	144	100%	100%
Fermentų metodas	Neutraliu geliu	130	100%	100%

(a) Tyrimai atlikti su „Grifols“ gelio kortelėmis, kuriose yra nurodytas reagentas
(b) Sutapimo dažnis procentais reiškia tik atitikimą, gautą konkrečiame tyrime tarp „Diagnostic Grifols“ reagentų ir lyginamojo metodo, naudojant konkrečią teigiamų ir neigiamų mėginių grupę
(c) PPA: Teigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100
(d) NPA: Neigiamų rezultatų sutapimo dažnis procentais (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100

LITERATŪRA

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

PAKUOTĖ

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 mL	(Di[a])

Gamintojas:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Peržiūros data: Rugsėjis 2019

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Šio gaminio etiketėse/pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

- IVD — *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
- LOT — Partijos kodas
- Naudoti iki
- Temperatūros apribojimas
- Žiūrėkite naudojimo taisykles
- REF — Kataloginis numeris
- Šita puse aukštyn
- Dūžtamas, elgtis atsargiai
- Laikyti sausai

CE 0318

8. Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri anti-A veya anti-B antikorlarının varlığını saptamaz.
9. Az rastlanan antijenler, Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücrelerinde bulunmayabileceği için, negatif reaksiyon alınması, çalışılmakta olan numunede hiç bir antikor bulunmadığını işaret etmez.
10. Serascan Diana 2P, 3P ve 4P (papainli) Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri bazı antijenlerde reaktivitenin azaldığını ya da olmadığını gösterir ki bunlar ürünle birlikte verilen tabloda taralı olarak gösterilmekte olup Rh, P, I, Kidd ve Lewis gibi diğer antijenlerin reaktivitesini artırırlar[1].
11. Antikor tarama yapılırken farklı antikorlar için farklı serolojik yöntemler uygundur. Hiçbir antikor arama yöntemi bütün antikorları en doğru şekilde saptamaz.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bir numunede bulunan olası tüm beklenmeyen antikorları kesin olarak tespit etmek için bilinen bir prosedür veya teknik olmasa da, farklı hastanelerdeki popülasyon numuneleriyle gerçekleştirilen performans değerlendirme çalışmaları, Serascan Diana Reaktif Kırmızı Kan Hücreleri performans özelliklerinin ürünün kullanım amacına uygun olduğunu desteklemektedir. Bu çalışmalara beklenmeyen antikorların tarama ve tanımlanma testleri dahil edilmiş olup, elde edilen sonuçlar eşdeğer kullanım amacına sahip diğer köklü ürünlere benzer ya da daha iyi çıkmıştır.

Antikor saptama tekniği	Üzerinde test edildi(a)	Numunelerin ya da testlerin sayısı	Pozitif uyuşma oranı(b)(c)	Negatif uyuşma oranı(b)(d)
İndirekt antiglobülin testi	AHG (Anti-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Anti-IgG)	1351	100%	100%
Salin tekniği	Nötr jel	144	100%	100%
Enzimatik teknik	Nötr jel	130	100%	100%

(a) Belirtilen reaktifi içeren Grifols jel kartları üzerinde gerçekleştirilen çalışmalar
(b) Uyuşma oranı yalnızca Diagnostic Grifols reaktifleriyle spesifik bir pozitif ve negatif numuneler paneli kullanan bir karşılaştırma yöntemi arasındaki spesifik bir çalışmada elde edilmiş uyuşmayı gösterir
(c) PPA: Pozitif uyuşma oranı (gerçek pozitif sonuç sayısı / (gerçek pozitif sonuç sayısı + yanlış negatif sonuç sayısı)) x 100
(d) NPA: Negatif uyuşma oranı (gerçek negatif sonuç sayısı / (gerçek negatif sonuç sayısı + yanlış pozitif sonuç sayısı)) x 100

KAYNAKLAR

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

SUNUM

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 mL	(Di[a])

Üretici:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Revizyon tarihi: Eylül 2019

Bu belge pek çok dile çevrilmiştir. Çeviriler ana belgeden İngilizce'ye yapılmıştır. Şüphe veya uyuşmazlık durumunda, İngilizce olan ana belgedeki metin önceliklidir.

Türkiye için özel bilgiler:
İTHALATÇI FİRMA:
Pera Medikal A.Ş.
Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba
34147 Bakırköy - İSTANBUL
TÜRKİYE
Tel: +90 (212) 414 70 70
www.peramed.com

SEMBOL ANAHTARI

Bu ürünün etiketlenmesi/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya birkaçı kullanılmış olabilir.

- IVD — Vücut dışında (*İn vitro*) kullanılan tıbbi tanı cihazı
- LOT — Seri kodu
- Bu tarihe kadar kullanın
- Sıcaklık sınırlaması
- Kullanım talimatlarına bakın
- REF — Katalog numarası
- Bu taraf yukarı gelecek
- Kolay kırılır, dikkatli kullanın
- Kuru tutun

CE 0318

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

1. Δεν υπάρχει κάποια καθορισμένη διαδικασία ή τεχνική που να έχει την ικανότητα να ανιχνεύει όλα τα πιθανά μη αναμενόμενα αντισώματα που υπάρχουν σε ένα δείγμα με απόλυτη βεβαιότητα.
2. Τα δείγματα που παρουσιάζουν σημαντική αιμόλυση, θολερότητα ή επιμόλυνση και στα οποία υπάρχει πήγμα μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
3. Εάν χρησιμοποιείται πλάσμα, ενδεχομένως να μην ανιχνευθούν εξαρτώμενες από το συμπλήρωμα αιμολυτικές αντιδράσεις.
4. Εάν χρησιμοποιείται πλάσμα με ανεπαρκή αντιπηκτική επεξεργασία ή ορός που παρουσιάζει ατελή πήξη, τα υπολείμματα ινώδους μπορεί να παγιδεύσουν τα μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα στην επιφάνεια της γέλης, με αποτέλεσμα να φαίνονται σαν μια ροδόχρη ή ερυθρόχρη στιβάδα. Παρόλο που τα αποτελέσματα θα μπορούσαν να ερμηνευτούν σωστά, σε μια αρνητική αντίδραση η ψευδής εμφάνιση μιας συγκόλλησης Διπλός πληθυσμός θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη ερμηνεία. Στην περίπτωση των δειγμάτων ορού με ατελή πήξη, συνιστάται η εκ νέου πήξη του ορού και η επανάληψη της δοκιμασίας[1].
5. Ο σχηματισμός φαινομένου «rouleaux», που προκαλείται από την περίσσεια πρωτεϊνών στον ορό, και η παρουσία μη φυσιολογικών τιμών πρωτεϊνών, φαρμάκων, διαστολέων πλάσματος, κ.λπ. μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις[1].
6. Εάν υπάρχουν αντισώματα ενάντι στα αντιγόνα υψηλής συχνότητας ή πολλαπλά αντισώματα στο δείγμα, μπορεί να συγκολληθούν όλα τα ερυθροκύτταρα του αντιδραστηρίου.
7. Ψευδώς θετικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν εάν υπάρχουν αντισώματα έναντι των συστατικών του διαλύματος συντήρησης στο υπό δοκιμή δείγμα.
8. Το Serascan Diana Reagent Red Blood Cells δεν ανιχνεύει την παρουσία αντισωμάτων αντι-A ή αντι-B.
9. Τα αντιγόνα χαμηλής συχνότητας μπορεί να μην αντιπροσωπεύονται στο Serascan Diana Reagent Red Blood Cells, επομένως οι αρνητικές αντιδράσεις με αυτά δεν υποδεικνύουν πάντα την απουσία αντισώματος στο υπό μελέτη δείγμα.
10. Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2P, 3P και 4P (παπαϊνισμένα) δείχνουν μια μείωση ή έλλειψη αντιδραστικότητας ορισμένων αντιγόνων, η οποία εμφανίζεται με σκίαση στον πίνακα που παρέχεται με το προϊόν, και αυξάνουν την αντιδραστικότητα άλλων αντιγόνων όπως τα Rh, P, I, Kidd και Lewis[1].
11. Για την ανίχνευση αντισωμάτων, οι βέλτιστες ορολογικές μέθοδοι είναι διαφορετικές για τα διάφορα αντισώματα. Δεν υπάρχει μια μοναδική μέθοδος ανίχνευσης αντισωμάτων που να ανιχνεύει κατά βέλτιστο τρόπο όλα τα αντισώματα.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Παρόλο που δεν υπάρχει κάποια καθορισμένη διαδικασία ή τεχνική που να έχει την ικανότητα να ανιχνεύει όλα τα πιθανά μη αναμενόμενα αντισώματα που υπάρχουν σε έναν πληθυσμό δείγματος με απόλυτη βεβαιότητα, οι αξιολογήσεις απόδοσης που πραγματοποιούνται στα διάφορα νοσοκομεία με δείγματα πληθυσμού υποστηρίζουν ότι τα χαρακτηριστικά απόδοσης του Serascan Diana Reagent Red Blood Cells συμμορφώνονται με την ενδεδειγμένη χρήση του προϊόντος. Οι αξιολογήσεις αυτές έχουν συμπεριλάβει δοκιμασίες ανίχνευσης και ταυτοποίησης μη αναμενόμενων αντισωμάτων, των οποίων τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια ή καλύτερα από εκείνα που ελήφθησαν με άλλα καθιερωμένα προϊόντα αντίστοιχης ενδεδειγμένης χρήσης.

Τεχνική ανίχνευσης αντισωμάτων	Ελεγμένη σε(α)	Αριθμός δειγμάτων ή δοκιμασιών	Θετική ποσοστιαία συμφωνία(β)(γ)	Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία(β)(δ)
Έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης	AHG (Αντί-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Αντί-IgG)	1351	100%	100%
Τεχνική με αλατούχο διάλυμα	Ουδέτερη γέλη	144	100%	100%
Ενζυματική τεχνική	Ουδέτερη γέλη	130	100%	100%

(α) Μελέτες που διεξήχθησαν σε κάρτες γέλης Grifols που περιέχουν το εν λόγω αντιδραστήριο
(β) Η ποσοστιαία συμφωνία υποδεικνύει μόνο τη συμφωνία που διαπιστώνεται σε μια συγκεκριμένη μελέτη μεταξύ των αντιδραστηρίων Diagnostic Grifols και της συγκριτικής μεθόδου χρησιμοποιώντας ένα συγκεκριμένο πάνελ θετικών και αρνητικών δειγμάτων
(γ) PPA: Θετική ποσοστιαία συμφωνία (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς θετικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων)) x 100
(δ) NPA: Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων / (αριθμός αληθώς αρνητικών αποτελεσμάτων + αριθμός ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων)) x 100

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

ΔΙΑΘΕΣΗ

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 mL	(Di[a])

Παρασκευάζεται από:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Ημερομηνία αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2019

Αυτό το κείμενο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών, υπερισχύει το αρχικό κείμενο, γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

- IVD — ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
- LOT — Κωδικός Παρτίδας
- Χρήση μέχρι
- Περιορισμοί θερμοκρασίας
- Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- REF — Αριθμός καταλόγου
- Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
- Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
- Να διατηρείται στεγνό

CE 0318

4. Если используется плохо антикоагулированная плазма крови или не полностью осажденная сыворотка, остатки фибрина могут «захватываться» неагглютинированными эритроцитами в верхней части геля, что проявляется в виде розоватого или красноватого слоя в геле. Несмотря на потенциально правильную интерпретацию результатов, при отрицательной реакции сходство со Двойная популяция может привести к неверным выводам. При использовании образцов не полностью осажденной сыворотки рекомендуется повторить процедуру осаждения, а затем повторить тест[1].
5. Образование «монетных столбиков» из-за избытка белков в сыворотке, а также наличие в образце аномальных белков, лекарственных препаратов, плазмозаменителей и т. д. может стать причиной ложноположительных реакций[1].
6. При наличии в образце антител к широко распространенным антигенам или при большом количестве антител может произойти агглютинация всех эритроцитов.
7. Если в образце присутствуют антитела к компонентам консервирующего раствора, может наблюдаться ложноположительный результат.
8. Эритроцитарные реагенты Serascan Diana не позволяют установить наличие анти-A или анти-B антител.
9. Антигенная конфигурация эритроцитарных реагентов Serascan Diana может не включать редкие антигены. Поэтому отрицательные реакции с ними не всегда означают отсутствие антител к ним в исследуемом образце.
10. Папаинизированные эритроцитарные реагенты Serascan Diana 2P, 3P и 4P могут демонстрировать снижение или отсутствие реактивности к некоторым антигенам (они заштрихованы в таблице-вкладыше к продукту) и повышение реактивности к антигенам других систем, таких как резус-фактор, P, I, Кидд и Льюис[1].
11. Для обнаружения разных антител необходимы разные серологические методы. Ни один отдельно взятый скрининговый метод не позволяет обнаружить все антитела.

ОСОБЕННОСТИ ТЕСТА

Несмотря на то что на сегодня процедуры или технологии, способные с абсолютной точностью выявить все нерегулярные антитела в популяционной группе, не существуют, многоцентровые исследования в популяционных группах подтверждают, что характеристики эритроцитарных реагентов Serascan Diana соответствуют заявленному назначению данного продукта. Эти исследования включают в себя тесты на обнаружение и идентификацию нерегулярных антител и показывают, что полученные результаты идентичны результатам, полученным при использовании прочих продуктов аналогичного назначения, или даже точнее их.

Метод обнаружения антител	Проверено на(a)	Количество образцов или тестов	Процент соответствия положительного результата(b)(c)	Процент соответствия отрицательного результата(b)(d)
Непрямой антиглобулиновый тест	AHG (Анти-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Анти-IgG)	1351	100%	100%
Метод физраствора	Нейтральным гелем	144	100%	100%
Энзимный метод	Нейтральным гелем	130	100%	100%

(a) Исследование выполнено на гелевых картах Grifols, содержащих специфический реагент
(b) Процент соответствия показывает только соответствие, достигнутое в конкретном исследовании реактивов Diagnostic Grifols с использованием сравнительного метода и конкретной панели положительных и отрицательных образцов
(c) ПСПР: Процент соответствия положительного результата (число истинно положительных результатов / (число истинно положительных результатов + число ложноотрицательных результатов)) x 100
(d) ПСОР: Процент соответствия отрицательного результата (число истинно отрицательных результатов / (число истинно отрицательных результатов + число ложноположительных результатов)) x 100

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 мл	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 мл	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 мл	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 мл	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 мл	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 мл	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 мл	(Di[a])

Производитель:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Дата редакции: Сентябрь 2019

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений обратитесь к оригинальному документу на английском языке.

конкретная информация для России:
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.», Испания, на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

- IVD — Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
- LOT — Код партии
- Использовать до
- Ограничение температур
- Смотрите инструкции по использованию
- REF — Каталожный номер
- Этой стороной вверх
- Хрупкое. Обращаться осторожно
- Беречь от влаги

CE 0318

5. Powstanie rulonizacji spowodowanej nadmiarem protein w surowicy, obecnością nieprawidłowych protein, leków, substancji przyspieszających wykrzepianie surowicy itp., może spowodować fałszywie dodatnie odczyny[1].
6. Jeżeli w próbce znajdują się przeciwciała przeciwko antygenom o dużej częstotliwości występowania lub przeciwciała wieloswoiste, wszystkie odczynniki krwinek czerwonych mogą zaglutynować.
7. Może dojść do uzyskania fałszywie dodatnich wyników, jeśli przeciwciała składników roztworu środka konserwującego są obecne w badanej próbce.
8. Odczynniki Serascan Diana Reagent Red Blood Cells nie wykrywają obecności przeciwciał anty-A lub anty-B.
9. W odczynnikach Serascan Diana Reagent Red Blood Cells mogą nie być obecne rzadko występujące antygeny, tak więc odczyny ujemne w ich przypadku nie zawsze wskazują na nieobecność przeciwciała w badanej próbce.
10. Odczynniki Serascan Diana 2P, 3P i 4P (papainizowany) wykazują redukcję lub brak reaktywności niektórych antygenów, które w tabelach dołączonych do produktu są zacienione, a posiadają zwiększoną reaktywność takich antygenów, jak Rh, P, I, Kidd oraz Lewis[1].
11. Różne metody serologiczne są optymalne dla identyfikacji różnych przeciwciał. Żadna pojedyncza metoda badania przesiewowego przeciwciał nie wykrywa optymalnie wszystkich przeciwciał.

SPECYFICZNE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE

Chociaż brak procedury lub techniki zdolnej do wykrycia, z absolutną pewnością, wszystkich możliwych nieregularnych przeciwciał obecnych w populacji, to badania nad oceną wydajności, przeprowadzone w różnych szpitalach, na próbkach populacji, wspierają tezę, że właściwości jakościowe Serascan Diana Reagent Red Blood Cells są zgodne z zamierzonym zastosowaniem produktu. Badania te obejmowały testy przesiewowe i identyfikację nieregularnych przeciwciał, a uzyskane wyniki były podobne lub lepsze niż te uzyskane za pomocą innych znanych produktów o porównywalnym zamierzonym zastosowaniu.

Technika wykrywania przeciwciał	Przebadano(a)	Nr próbek lub testów	Procent zgodności dodatniej(b)(c)	Procent zgodności ujemnej(b)(d)
Pośredni test antyglobulinowy	AHG (Anty-IgG,-C3d)	3332	100%	100%
	AHG (Anty-IgG)	1351	100%	100%
Technika soli fizjologicznej	Żelem neutralnym	144	100%	100%
Technika enzymatyczna	Żelem neutralnym	130	100%	100%

(a) Badania wykonano na kartach żelowych Grifols z określonym odczynnikiem
(b) Procent zgodności określa wyłącznie zgodność uzyskaną w określonym badaniu odczynników firmy Diagnostic Grifols oraz porównywalnej metody przy użyciu określonego panelu próbek dodatnich i ujemnych
(c) PPA: Procent zgodności dodatniej (liczba rzeczywistych wyników dodatnich / (liczba rzeczywistych wyników dodatnich + liczba wyników fałszywie ujemnych)) x 100
(d) NPA: Procent zgodności ujemnej (liczba rzeczywistych wyników ujemnych / (liczba rzeczywistych wyników ujemnych + liczba wyników fałszywie dodatnich)) x 100

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, 19th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.

PREZENTACJA

210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL	(I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL	(IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL	(I/ II/ III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL	(I/ II/ III/ IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL	(IP/ IIP/ IIIP/ IVP)
210203	Serascan Diana Di[a]	1 x 10 mL	(Di[a])

Wyprodukowane przez:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data weryfikacji: Wrzesień 2019

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

KLUCZ DO SYMBOLI

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

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

CE 0318

3047353

DG Gel Sol

Türkçe

Kullanım Talimatları. *In vitro* tanı kullanımı içindir.

KULLANIM AMACI

DG Gel Sol, jel tekniğinde kullanılan kırmızı kan hücresi süspansiyonlarının ve plazma/serum dilüsyonlarının hazırlanması için kullanılan bir reaktiftir.

TEST PRENSİBİ

Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu hazıramda kullanılan medyumun iyonik gücünün indirgenmesi, bağlanmasını belirgin olarak güçlendirir[1]. DG Gel Sol, kırmızı kan hücrelerinin etrafını çevreleyen katyon bulutunun yoğunluğunu azaltarak, antikorun kırmızı kan hücrelerine bağlanmasını kolaylaştıran ve böylece sensitizasyonu arttıran düşük iyonik güce sahip bir solüsyondur. Ortama EDTA eklenmesi, kırmızı kan hücrelerinin komplemana bağlı hemolizini önler.

REAKTİFLER

Gözlemlenebilir endikasyonlar

Kullanmadan önce reaktifin durumunu kontrol edin.

- Kabı hasar görmüş veya içerik kaybı oluşmuşsa kullanmayın.
- Mikrobiyal veya fungal kontaminasyon gözlenirse kullanmayın.

Sağlanan malzemeler

DG Gel Sol seti 100 mL'lik 2 şişeden oluşur. DG Gel Sol, EDTA içeren düşük iyonik güçlü tamponlu solüsyon olup, ana bileşen olarak %1,37 glisin ve %0,85 glukoz içerir. Bu sulandırıcı, koruyucu olarak kloramfenikol ve neomisin içerir.

Gerekli olan ancak sağlanmayan malzemeler

Kullanılacak olan Grifols jel kartlarının Kullanım Talimatlarına takip edin.

Reaktifin hazırlanması

DG Gel Sol kullanıma hazır olarak sunulur. Solüsyon, Grifols jel kartları ve test edilecek numuneler, kullanılmadan önce oda sıcaklığına (18 – 25 ºC) getirilmelidir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- 2 – 8 ºC'de saklayın.
- Açıldıktan sonra stabilite: 2 – 8 ºC. Doğru şekilde taşınması ve saklanması koşuluyla açılmadan önceki stabilitesi ile aynıdır.
- Dondurmayın.
- DG Gel Sol'u yüksek ısıya maruz bırakmayın.

UYARI VE ÖNLEMLER

- Yöntemde belirtilen dışında bir konsantrasyonda kırmızı kan hücresi süspansiyonu kullanmak, reaksiyonu değiştirebilir ve yanlış test sonuçlarına götürebilir (yani yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar).
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonu için DG Gel Sol dışında sulandırıcıların kullanımı reaksiyonu etkileyebilir.
- Yöntemde belirtilenler dışında hacimlerin eklenmesi, reaksiyonu değiştirebilir.
- Önerilen prosedürleri sıkı bir şekilde izleyerek, kullanılan ekipmanları düzenli olarak kontrol edin.
- Bu ürün yalnızca nitelikli personel tarafından kullanılmalıdır.
- Ürün bir kez kullanıldıktan sonra yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemeler uyarınca biyolojik atık kutularına atılmalıdır.
- Bu ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa veya daha fazla bilgiye gerek duyuyorsanız, lütfen yerel Grifols servis yetkilisine başvurun.

NUMUNE ALMA VE HAZIRLAMA

Kullanılan Grifols jel kartların Kullanım Talimatlarına uyun.

PROSEDÜR

Manüel yöntem için, kullanılan Grifols jel kartların Kullanım Talimatlarına, özellikle DG Gel Sol'un kullanımını ilgilendiren noktalara uyun.

Tam Otomatik cihaz kullanıldığında ilgili cihazın Kullanım Talimatlarını uygulayın.

SONUÇLAR

Sonuçların yorumlanması

Kullanılan Grifols jel kartların Kullanım Talimatlarına uyun.

Dilüsyonun stabilitesi

Sulandırılmış kırmızı kan hücreleri hazırlandığı gün (24 saat) içinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan kırmızı kan hücreleri 2 – 8 ºC'de saklanmalıdır.

Sulandırılmış plazma/serum hazırlandıktan sonraki bir saat içinde kullanılmalıdır.

Sonuçların stabilitesi

Kullanılan Grifols jel kartların Kullanım Talimatlarına uyun.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

1. Grifols jel kartlarının Kullanım Talimatlarında açıklanan prosedürün izlenmesi gerekir.
2. DG Gel Sol, Grifols jel kartları ile kullanıma özel bir seyrelticidir.
3. Pıhtı önleyicisi yetersiz olan veya kısmen pıhtılaşmış kan örnekleri kullanıldıysa, fibrin kalıntıları reaksiyonu etkileyebilir ve yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
4. DG Gel Sol, EDTA içermektedir ve komplemana bağlı reaksiyonları etkileyebilir[2].

BİBLİYOGRAFYA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

SUNUM

210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Üretici:

Diagnostic Grifols, S.A.

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

Revizyon tarihi: Mart 2017

Bu doküman birkaç dilde sunulmaktadır. Çeviriler, İngilizce olan ana belgeden yapılmıştır. Tereddüt veya uyuşmazlık olması durumunda İngilizce olan ana belgedeki ifadeler esas alınır.

Türkiye için özel bilgiler:

İTHALATÇI FİRMA:

Pera Medikal A.Ş.

Yücetarla Cad. No: 14 Zuhuratbaba

34147 Bakırköy – İSTANBUL

TÜRKİYE

Tel: +90 (212) 414 70 70

www.peramed.com

SEMBOL ANAHTARI

Bu ürünün etiketlenmesinde/ambalajlanmasında bu sembollerden biri veya daha fazlası kullanılmış olabilir.

IVD	Vüscut dışında *(In vitro)* kullanılan tıbbi tanı cihazı
LOT	Seri kodu
	Bu tarihe kadar kullanın
	Sıcaklık sınırlaması
	Kullanım talimatlarına bakın
REF	Katalog numarası
	Bu taraf yukarı gelecek
	Kolay kırılır, dikkatli kullanın
	Kuru tutun

CE

3047353

DG Gel Sol

Lietuviu kalba

Naudojimo instrukcija. Skirta *in vitro* diagnostikai.

PASKIRTIS

DG Gel Sol yra reagentas, skirtas eritrocitų suspensijoms ruošti ir plazmai / serumui skiesti, taikant gelio metodiką.

TYRIMO PRINCIPAI

Sumažėjus eritrocitų suspensijos terpės joninei galiai, labai sustiprėja ryšiai tarp antikūnų ir antigenų[1]. DG Gel Sol yra mažos joninės galios tirpalas, kuris palengvina antikūnų prisijungimą prie eritrocitų, sumažindamas juos supančio katijonų debesies tankį ir taip pagerindamas įjautrinimą. Pridėjus EDTA į terpę, nevyksta nuo komplemento priklausoma eritrocitų hemolizė.

REAGENTAI

Matomi požymiai

Prieš naudodami patikrinkite reagento būklę.

- Nenaudokite, jei pažeista talpyklė ir trūksta gaminio.
- Jei pastebėjote mikrobų arba grybelių sukeltą taršą, nenaudokite.

Pateiktos medžiagos

DG Gel Sol rinkinyje yra 2 buteliukai po 100 mL. DG Gel Sol yra mažos joninės galios buferinis tirpalas su EDTA, pagrindiniai jo komponentai yra glicinas (1,37%) ir gliukozė (0,85%). Šiame skiediklyje yra konservantų – chloramfenikolio ir neomicino sulfato.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

Laikykitės naudojamų Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

Reagento paruošimas

DG Gel Sol tiekiamas paruoštas naudoti. Šis tirpalas, Grifols gelio kortelės ir tirtini bandiniai prieš pradedant tyrimą turi būti atšildyti iki kambario temperatūros (18 – 25 ºC).

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo naudoti laikui.
- Laikykite 2 – 8 ºC temperatūroje.
- Stabilumas atidarius: 2 – 8 ºC temperatūroje išlieka toks pats stabilus kaip neatidarytas, jeigu gaminys naudojamas ir laikomas tinkamai.
- Neužšaldykite.
- Saugokite DG Gel Sol nuo pernelyg didelės šilumos.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudojant kitokios, nei nurodyta metodo apraše, koncentracijos eritrocitų suspensiją, gali pasikeisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei DG Gel Sol, gali pasikeisti reakcija.
- Naudojant didesnį tūrį, nei nurodyta metodo apraše, reakcija gali pasikeisti.
- Griežtai vadovaukitės rekomenduojamomis procedūromis, periodiškai tikrinkite naudojamus instrumentus.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Panaudotą gaminį išmeskite į biologinių atliekų talpyklas laikydamiesi vietos, valstijos ar šalies taisyklių.
- Jeigu turite klausimų arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į vietinį Grifols klientų aptarnavimo atstovą.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Laikykitės naudojamų Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

PROCEDŪRA

Jei taikote neautomatinį metodą, laikykitės naudojamų Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų, ypač nurodymų, kaip naudoti DG Gel Sol.

Jei naudojate visiškai automatinius instrumentus, žr. atitinkamų instrumentų naudojimo instrukcijas.

REZULTATAI

Rezultatų vertinimas

Laikykitės naudojamų Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

Atskiesto tirpalo stabilumas

Atskiestus eritrocitus reikia sunaudoti per parą (24 valandas) nuo paruošimo. Nenaudojamus atskiestus eritrocitus laikykite 2 – 8 ºC temperatūroje.

Atskiestą plazmą / serumą reikia sunaudoti per valandą nuo paruošimo.

Rezultatų stabilumas

Laikykitės naudojamų Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijų.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Būtina vadovautis procedūra, aprašyta Grifols gelio kortelių naudojimo instrukcijose.
2. DG Gel Sol skiediklis skirtas naudoti išskirtinai su Grifols gelio kortelėmis.
3. Naudojant kraujo bandinius, iš kurių pašalinti ne visi krešuliai arba tai atlikta tik iš dalies, dėl fibrino likučių gali pasikeisti reakcija ir dėl to tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
4. DG Gel Sol sudėtyje yra EDTA, jis gali trukdyti nuo komplemento priklausomoms reakcijoms[2].

LITERATŪRA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

PATEIKIMAS

210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Gamintojas:

Diagnostic Grifols, S.A.

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

Peržiūros data: Kovas 2017

Šis dokumentas parengtas keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba tekstui.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Šio gaminio etiketėse / pakuotėse gali būti naudojami vienas ar keli iš šių simbolių.

IVD	*In vitro* diagnostikos medicinos prietaisas
LOT	Partijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimas
	Žiūrėkite naudojimo taisykles
REF	Kataloginis numeris
	Šita puse aukštyn
	Dūžtamas, elgtis atsargiai
	Laikyti sausai

CE

3047353

DG Gel Sol

Magyar

Használati utasítás. *In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A DG Gel Sol vörösvérsejt-szuszpenziók és hígított plazma/vérszérum géles technikákkal történő előállításánál használt reagens.

A TESZT ALAPELVE

A vörösvérsejt-szuszpenzió közegénél az ionerősség csökkenése jelentősen erősíti az antitest-antigén kapcsolódást[1]. A DG Gel Sol egy alacsony ionerősségű oldat, amely a vörösvérsejteket körülvevő kationfelhő sűrűségének csökkentése által megkönnyíti az antitest vörösvérsejtekhez való kötődését, ezáltal javítva az érzékenységet. Az EDTA közeghez való hozzáadása megakadályozza a vörösvérsejtek komplemens által közvetített hemolízisét.

REAGENSEK

Betartandó utasítások

Felhasználás előtt vizsgálja meg a reagens állapotát.

- A tartályt ne használja, amennyiben sérült, vagy tartalma hiányos.
- Mikrobiológiai vagy gombás szennyeződés esetén ne használja.

Biztosított anyagok

A DG Gel Sol készletben 2 db 100 mL-es üveg található. A DG Gel Sol egy alacsony ionerősségű, EDTA tartalmú pufferelt oldat, melynek fő összetevői a glicin (1,37%) és a glükóz (0,85%). Az oldószer tartósítószerként klóramfenikolt és neomicit-szulfátot tartalmaz.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait.

A reagens előkészítése

A DG Gel Sol használatra készen kerül forgalomba. Az oldatot, a Grifols gélkártyákat és a vizsgálandó mintákat tesztelés előtt szobahőmérsékletre (18 – 25 ºC) kell hozni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A lejárati idő után ne használja.
- 2 – 8 ºC közötti hőmérsékleten tárolandó.
- A felbontott termék stabilitása: 2 – 8 ºC közötti hőmérsékleten megfelelő kezelés és tárolás mellett a felbontatlan termékével azonos.
- Ne fagyassza.
- A DG Gel Sol terméket hő hatásának ne tegye ki.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A javallottól eltérő koncentrációjú vörösvérsejt-szuszpenzió használata megváltoztathatja a reakciót, és helytelen teszteredményhez, azaz téves pozitív vagy téves negatív eredményhez vezethet.
- A vörösvérsejt-szuszpenzió hígítása a DG Gel Sol hígítószertől eltérő oldószerrel módosíthatja a reakciót.
- A javallottól eltérő mennyiségek hozzáadása módosíthatja a reakciót.
- Szigorúan kövesse az ajánlott eljárásokat, és rendszeresen ellenőrizze a használt eszközöket.
- A terméket kizárólag képzett személy használhatja.
- Felhasználás után a terméket biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ha kérdése van, vagy további információkra van szüksége a termék használatával kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Grifols helyi képviseletével.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait.

ELJÁRÁS

A kézi módszerhez kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait, különös tekintettel a DG Gel Sol használatára vonatkozó pontokra.

Teljesen automata berendezés használata esetén olvassa el az adott berendezés használati utasítását.

EREDMÉNYEK

Az eredmények értelmezése

Kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait.

Az oldat stabilitása

A hígított vörösvérsejteket az elkészítés napján (24 órán belül) fel kell használni. A nem felhasznált hígított vörösvérsejtek 2 – 8 ºC közötti hőmérsékleten tárolandók.

A hígított plazmát/vérszérumot az elkészítéstől számított egy órán belül fel kell használni.

Az eredmények stabilitása

Kövesse a felhasznált Grifols gélkártyák használati utasításait.

AZ ELJÁRÁSOK KORLÁTAI

1. Nagyon fontos, hogy a Grifols gélkártyák használati utasításaiban foglalt eljárást kövessük.
2. A DG Gel Sol kizárólag a Grifols kártyákkal együtt használandó oldószer.
3. Rosszul vagy részben megalvadt vérminták használata esetén a fibrinmaradék módosíthatja a reakciót, és helytelen mérési eredményekhez vezethet.
4. A DG Gel Sol EDTA-t tartalmaz és megzavarhatja a komplemensfüggő reakciókat[2].

IRODALOMJEGYZÉK

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

KISZERELÉS

210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Gyártó:

Diagnostic Grifols, S.A.

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

Átdolgozás dátuma: Március 2017

Az alábbi dokumentum számos nyelven hozzáférhető. A fordítások az angol nyelvű mesterdokumentum alapján készültek. Kétségek vagy ellentmondások esetén az angol nyelvű mesterdokumentum megfogalmazását kell érvényesnek tekinteni.

SZIMBÓLUMMAGYARÁZAT

Ezen szimbólumok egyike vagy közülük több előfordulhat a termék címkéjén/csomagolásán.

IVD	*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz
LOT	Gyártási tételszám
	Lejárat napja
	Megengedett hőmérséklet
	Olvassa el a használati utasítást!
REF	Katalógusszám
	Csomag helyzete, fölfelé
	Törékeny! Óvatosan kezelendő!
	Száraz helyen tartandó

CE

3047353

DG Gel Sol

Polski

Instrukcja obsługi. Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PLANOWANE ZASTOSOWANIE

DG Gel Sol to odczynnik do przygotowywania zawiesin czerwonych krwinek i rozcieńczeń osocza/surowicy wykorzystywanych w technikach żelowych.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zmniejszenie siły jonowej nośnika, w którym zawieszone są czerwone krwinki, znacząco zwiększa łączenie się przeciwciał z antygenem[1]. DG Gel Sol to roztwór o niskiej sile jonowej, który ułatwia przyłączenie przeciwciała do czerwonych krwinek, obniżając gęstość chmury kationowej wokół nich, a tym samym poprawiając czułość. Dodatek EDTA w nośniku zapobiega hemolizie czerwonych krwinek, w której pośredniczy dopełniacz.

ODCZYNNIKI

Wskazania dostrzegalne

Przed użyciem skontrolować stan odczynników.

- Nie należy ich używać, jeśli pojemnik jest uszkodzony i doszło do utraty zawartości.
- Nie używać w przypadku zaobserwowania zanieczyszczenia bakteryjnego lub grzybiczego.

Materiał dostarczony w zestawie

Zestaw DG Gel Sol zawiera 2 buteleczki po 100 mL. DG Gel Sol to buforowany roztwór o niskiej sile jonowej z EDTA, a jego głównymi składnikami są glicyna 1,37% i glukoza 0,85%. Ten rozcieńczalnik zawiera chloramfenikol i siarczan neomycyny jako środki konserwujące.

Materiał potrzebny, ale niedołączony

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik DG Gel Sol jest dostarczany w postaci gotowej do użycia. Roztwór, karty żelowe Grifols oraz badane próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18 – 25 ºC) przed badaniem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Nie używać po upływie daty ważności.
- Przechowywać w temp. 2 – 8 ºC.
- Stabilność po otwarciu: w temp. 2 – 8 ºC stabilność jest taka sama jak stabilność produktu nieotwartego, pod warunkiem, że produkt był prawidłowo przechowywany i prawidłowo z nim pracowano.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać DG Gel Sol na nadmierne ciepło.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użycie zawiesiny czerwonych krwinek o stężeniu innym niż wskazane w metodzie może zmodyfikować reakcję i spowodować nieprawidłowe wyniki badań, tj. fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki.
- Użycie rozcieńczalników innych niż DG Gel Sol do zawieszenia erytrocytów może powodować modyfikację reakcji.
- Dodanie objętości innych niż wskazane w metodzie może zmodyfikować reakcję.
- Należy ściśle przestrzegać zaleconych procedur oraz okresowo sprawdzać wykorzystywane aparaty.
- Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- 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

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.

PROCEDURA

W przypadku metody ręcznej należy przestrzegać instrukcji użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols, w szczególności zwracając uwagę na punkty mówiące o użyciu odczynnika DG Gel Sol.

W przypadku w aparatów w pełni automatycznych należy odnieść się do instrukcji obsługi powiązanych aparatów.

WYNIKI

Interpretacja wyników

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.

Stabilność rozcieńczenia

Rozcieńczone czerwone krwinki należy wykorzystać w ciągu doby (24 godzin) od przygotowania. Rozcieńczone czerwone krwinki należy przechowywać w temp. 2 – 8 ºC, gdy nie są używane.

Rozcieńczone osocze / rozcieńczoną surowicę należy wykorzystać w ciągu jednej godziny od przygotowania.

Stabilność wyników

Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Niezwykle istotne jest, aby postępować zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użytkowania zastosowanych kart żelowych Grifols.
2. DG Gel Sol to rozcieńczalnik przeznaczony do stosowania wyłącznie z kartami żelowymi Grifols.
3. Jeśli wykorzystane będą próbki słabo wykrzepione lub częściowowykrzepione, pozostałości fibryny mogą zmodyfikować reakcję i doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.
4. DG Gel Sol zawiera EDTA i może zakłócać reakcje zależne od dopełniacza[2].

BIBLIOGRAFIA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

PREZENTACJA

210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Wyprodukowane przez:

Diagnostic Grifols, S.A.

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

Data weryfikacji: Marzec 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*
LOT	Kod partii
	Użyć przed
	Zakres temperatur
	Sprawdź w instrukcji obsługi
REF	Numer katalogowy
	Tą stroną do góry
	Ostrożnie, szkło!
	Chronić przed wilgocią

CE

3047353

DG Gel Sol

Русский

Инструкция по использованию. Для диагностики *in vitro*.

НАЗНАЧЕНИЕ
DG Gel Sol – реагент для приготовления суспензий эритроцитов и разведений плазмы / сыворотки для выполнения анализов с использованием гелевой технологии.

ПРИНЦИП ТЕСТА
Снижение ионной силы среды суспензии эритроцитов значительно повышает активность связывания антитела с антигеном[1]. DG Gel Sol – это раствор низкой ионной силы, который служит для облегчения связывания антител с эритроцитами путем снижения плотности облака положительно заряженных ионов вокруг них, тем самым повышая чувствительность метода. Добавление EDTA в среду предотвращает комплемент-опосредованный гемолиз эритроцитов.

РЕАГЕНТЫ

Правила использования
Проверьте состояние реагентов перед их использованием.
- Не используйте в случае повреждения упаковки или отсутствия части содержимого.
- Не используйте при наличии признаков микробной или грибковой контаминации.

Поставляемый материал
Набор DG Gel Sol содержит 2 флакона по 100 мл. DG Gel Sol – буферный раствор низкой ионной силы с добавлением EDTA, главными компонентами которого являются глицин 1,37% и глюкоза 0,85%. Разбавитель содержит консерванты (хлорамфеникол и неомицинсульфат).

Необходимые материалы, не входящие в комплект
Следуйте инструкциям по использованию гелевых карт Grifols.

Приготовление реагентов
DG Gel Sol поставляется готовым к использованию. Перед анализом раствор, гелевые карты и образцы следует выдержать при комнатной температуре (18 – 25 ºC).

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
- Не используйте после истечения срока годности.
- Храните при температуре 2 – 8 ºC.
- Стабильность после вскрытия флакона: при температуре 2 – 8 ºC соответствует показателям до вскрытия флакона при условии надлежащего обращения и хранения.
- Не замораживайте.
- Не подвергайте DG Gel Sol чрезмерному тепловому воздействию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Использование суспензии эритроцитов в концентрации, отличающейся от указанной, может повлечь изменение реакции и привести к неправильным (ложноположительным или ложноотрицательным) результатам теста.
- Использование других разбавителей для суспензии эритроцитов может повлиять на реакцию.
- Добавление объемов, отличающихся от указанных, может повлиять на реакцию.
- Строго следуйте инструкциям, периодически проверяя используемые инструменты.
- К работе с данным продуктом допускается только квалифицированный персонал.
- После использования поместите продукт в контейнер для биологических отходов согласно местным, региональным и общенациональным требованиям.
- Для получения дополнительной информации или при возникновении вопросов по использованию данного продукта, пожалуйста, обратитесь к официальному представителю клиентской службы компании Grifols в вашем регионе.

ОТБОР И ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБ
Следуйте инструкциям по использованию гелевых карт Grifols.

ПРОЦЕДУРА
В случае применения ручного метода следуйте инструкции по использованию гелевых карт Grifols, в частности, пунктам, в которых описано использование DG Gel Sol.
При использовании полностью автоматических аппаратов обратитесь к инструкции по их использованию.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Интерпретация результатов
Следуйте инструкциям по использованию гелевых карт Grifols.

Стабильность приготовленного разведения
Приготовленное разведение эритроцитов должно быть использовано в течение суток (24 часов) после его приготовления. Если разведение не используется, его следует хранить при температуре 2 – 8 ºC.
Разведение плазмы / сыворотки должно быть использовано в течение одного часа после его приготовления.

Стабильность результатов
Следуйте инструкциям по использованию гелевых карт Grifols.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ
1. Важно соблюдать порядок действий, приведенный в инструкции по использованию гелевых карт Grifols.
2. DG Gel Sol – это разбавитель, предназначенный для использования только с гелевыми картами Grifols.
3. Если используются слабо антикоагулированные или частично коагулированные образцы крови, остатки фибрина могут повлиять на реакцию и привести к неправильным результатам теста.
4. DG Gel Sol содержит EDTA и поэтому может препятствовать комплемент-зависимым реакциям[2].

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

ФОРМА ВЫПУСКА
210354 DG Gel Sol 2 x 100 мл

Производитель:

Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

Дата редакции: март 2017

Настоящий документ переведен на несколько языков. Переводы осуществлялись с основного текста, составленного на английском языке. При наличии сомнений или расхождений преимущественной силой обладает оригинальный документ на английском языке.

конкретная информация для России:
Уполномоченный представитель компании-производителя «Диагностик Грифолз, С.А.», Испания, на территории Российской Федерации:
ООО «Реагентика», 125212, Москва, ул.
Адм. Макарова, д.10, стр.1,
тел. +7 (495) 580-20-54,
e-mail: mail@reagentika.ru

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
В процессе маркировки или упаковки данного продукта могли быть использованы следующие символы.

IVD	Медицинский аппарат для диагностики *In vitro*
LOT	Код партии
	Использовать до
	Ограничение температур
	Смотрите инструкции по использованию
REF	Каталожный номер
	Этой стороной вверх
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Беречь от влаги

CE

3047353

DG Gel Sol

Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης. Χρήση για *in vitro* διάγνωση.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
Το DG Gel Sol είναι ένα αντιδραστήριο για την προετοιμασία εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων και αραιώσεων πλάσματος/ορού που χρησιμοποιούνται σε τεχνικές γέλης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ
Μια μείωση στην ιοντική ισχύ του μέσου του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων ενισχύει σημαντικά τη συσχέτιση του αντισώματος με το αντιγόνο[1]. Το DG Gel Sol είναι ένα διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος που διευκολύνει την πρόσδεση του αντισώματος στα ερυθροκύτταρα μειώνοντας την πυκνότητα του νέφους κατιόντων που τα περιβάλλει και έτσι βελτιώνοντας την ευαισθητοποίηση. Η προσθήκη EDTA στο μέσο αποτρέπει την αιμόλυση των ερυθροκυττάρων μετά τη δράση του συμπληρώματος.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Παρατηρήσιμες ενδείξεις
Ελέγξτε την κατάσταση του αντιδραστηρίου πριν από τη χρήση.
- Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά και υπάρχει απώλεια περιεχομένου.
- Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν παρατηρήσετε μικροβιακή ή μυκητιασική επιμόλυνση.

Υλικό που διατίθεται
Το κιτ DG Gel Sol περιέχει 2 φιάλες των 100 mL. Το DG Gel Sol είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος με EDTA, με κύρια συστατικά τη γλυκίνη 1,37% και τη γλυκόζη 0,85%. Αυτό το αραιωτικό περιέχει χλωραμφαινικόλη και θειική νεομυκίνη ως συντηρητικά.

Απαραίτητο υλικό που δεν διατίθεται
Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε.

Προετοιμασία των αντιδραστηρίων
Το DG Gel Sol παρέχεται έτοιμο για χρήση. Το διάλυμα, οι κάρτες γέλης Grifols και τα δείγματα που θα υποβληθούν σε δοκιμασία θα πρέπει να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (18 – 25 ºC) πριν από τη δοκιμασία.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ
- Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
- Να φυλάσσεται στους 2 – 8 ºC.
- Σταθερότητα μετά το άνοιγμα: στους 2 – 8 ºC, έχει την ίδια σταθερότητα που είχε όταν ήταν σφραγισμένο, με την προϋπόθεση ότι γίνεται σωστός χειρισμός και φύλαξη.
- Να μην καταψύχεται.
- Μην εκθέτετε το DG Gel Sol σε υπερβολική θερμότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων με συγκέντρωση διαφορετική από εκείνη που ενδείκνυται για αυτήν τη μέθοδο μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση και να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμασίας, δηλ. ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η χρήση αραιωτικών εκτός του DG Gel Sol για το εναιώρημα ερυθροκυττάρων μπορεί να τροποποιήσει την αντίδραση.
- Η προσθήκη όγκων διαφορετικών από εκείνους που υποδεικνύονται στη μέθοδο ενδέχεται να τροποποιήσει την αντίδραση.
- Ακολουθείτε πιστά τις συνιστώμενες διαδικασίες, ελέγχοντας κατά διαστήματα τα όργανα που χρησιμοποιούνται.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Εφόσον χρησιμοποιηθεί, απορρίψτε το προϊόν σε δοχεία βιολογικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, τους πολιτειακούς και τους εθνικούς κανονισμούς.
- Εάν έχετε απορίες ή χρειάζεστε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της Grifols στην περιοχή σας.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
Για χειροκίνητη μέθοδο, ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε, ειδικότερα τα σημεία που υποδεικνύουν τη χρήση του DG Gel Sol.
Για πλήρως αυτοματοποιημένα όργανα, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης των αντίστοιχων οργάνων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ερμηνεία των αποτελεσμάτων
Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε.

Σταθερότητα της αραίωσης
Τα αραιωμένα ερυθροκύτταρα πρέπει να χρησιμοποιούνται την ημέρα της προετοιμασίας τους (εντός 24 ωρών). Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τα αραιωμένα ερυθροκύτταρα πρέπει να αποθηκεύονται στους 2 – 8 ºC.
Το αραιωμένο πλάσμα/ορός πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την πρώτη ώρα της προετοιμασίας του.

Σταθερότητα των αποτελεσμάτων
Ακολουθήστε τις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols που χρησιμοποιείτε.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ
1. Είναι απαραίτητο να ακολουθείται η διαδικασία που περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης των καρτών γέλης Grifols.
2. Το DG Gel Sol είναι ένα αραιωτικό για χρήση αποκλειστικά με τις κάρτες γέλης Grifols.
3. Εάν χρησιμοποιηθούν δείγματα αίματος με ανεπαρκή αντιπηκτική επεξεργασία ή μερική πήξη, τα υπολείμματα ινώδους ενδέχεται να τροποποιήσουν την αντίδραση και να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμασίας.
4. Το DG Gel Sol περιέχει EDTA και ενδέχεται να παρεμποδίσει εξαρτώμενες από το συμπλήρωμα αντιδράσεις[2].

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

ΔΙΑΘΕΣΗ
210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Παρασκευάζεται από:

Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

Ημερομηνία αναθεώρησης: Μάρτιος 2017

Αυτό το κείμενο διατίθεται σε διάφορες γλώσσες. Οι μεταφράσεις έγιναν από το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή διαφορών υπερισχύει το αρχικό κείμενο, το οποίο είναι γραμμένο στην αγγλική γλώσσα.

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
Ένα ή περισσότερα από αυτά τα σύμβολα έχουν χρησιμοποιηθεί ενδεχομένως στη σήμανση/συσκευασία αυτού του προϊόντος.

IVD	Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται για διάγνωση *in vitro*
LOT	Κωδικός Παρτίδας
	Χρήση μέχρι
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Αριθμός καταλόγου
	Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
	Εύθραυστο, να χρησιμοποιείται με προσοχή
	Να διατηρείται στεγνό

CE

3047353

DG Gel Sol

Srpski

Uputstvo za upotrebu. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

NAMENA
DG Gel Sol je reagens za pripremu suspenzija eritrocita i rastvora plazme/seruma koji se koristi u tehnikama gela.

PRINCIP TESTA
Snižavanje jonske jačine u medijumu suspenzije eritrocita znatno povećava povezivanje antitela sa antigenom[1]. DG Gel Sol je rastvor niske jonske jačine koji poboljšava vezivanje antitela za eritrocite smanjivanjem gustine katjonskog oblaka oko njih, čime se povećava njihova osetljivost. Dodatak EDTA medijumu sprečava hemolizu eritrocita posredovanu komplementom.

REAGENSI

Uočljivi pokazatelji
Pre upotrebe proverite stanje reagensa.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako deo sadržaja nedostaje.
- Nemojte koristiti ako uočite mikrobiološku ili gljivičnu kontaminaciju.

Obezbeđeni materijal
DG Gel Sol komplet sadrži 2 boce od 100 mL. DG Gel Sol je puferski rastvor niske jonske jačine sa dodatkom EDTA, čije su glavne komponente glicin 1,37% i glukoza 0,85%. Ovaj razređivač sadrži hloramfenikol i neomicin-sulfat kao konzervanse.

Potrebni materijali koji nisu priloženi
Pratite uputstvo za upotrebu Grifols gel kartica koje ćete koristiti.

Priprema reagensa
DG Gel Sol kartice se isporučuju u stanju koje je odmah spremno za upotrebu. Rastvor, Grifols gel kartice i uzorci koji će se testirati moraju se dovesti na sobnu temperaturu (18 – 25 ºC) pre testiranja.

ČUVANJE I POSTOJANOST
- Ne koristiti po isteku roka trajanja.
- Čuvati na temperaturi 2 – 8 ºC.
- Stabilnost po otvaranju: na temperaturi 2 – 8 ºC ima istu stabilnost kao i kada je neotvoreno, pod uslovom da se rukovanje i skladištenje pravilno obavljaju.
- Ne zamrzavati.
- Ne izlagati DG Gel Sol prekomernoj toploti.

UPOZORENJA I MERE OPREZA
- Suspenzija eritrocita koncentracije koja se razlikuje od one koja je navedena u ovom metodu može da izmeni reakciju i da da netačne rezultate ispitivanja, tj. lažno pozitivne ili lažno negativne rezultate.
- Upotrebom drugih diluenata osim DG Gel Sol za suspenziju eritrocita može da dođe do promene reakcije.
- Dodavanjem zapremina koje se razlikuju od onih koje su navedene u metodu može doći do promene reakcije.
- Strogo sledite preporučene postupke, povremeno proveravajući instrumente koje koristite.
- Ovaj proizvod sme da koristi samo kvalifikovano osoblje.
- Kada se sadržaj iskoristi, proizvod odložite u kontejnere za biološki otpad u skladu sa lokalnim, državnim i nacionalnim propisima.
- Ukoliko imate pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije u vezi sa upotrebom ovog proizvoda, molimo da se obratite lokalnom predstavniku servisa kompanije Grifols.

PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA
Pratite uputstvo za upotrebu Grifols gel kartica koje ćete koristiti.

POSTUPAK
Kod manuelne metode pratite uputstvo za upotrebu Grifols gel kartica koje ćete koristiti, posebno delove u kojima je navedena upotreba DG Gel Sol diluenta.
Kod potpuno automatizovanih instrumenata konsultuje uputstvo za upotrebu odgovarajućih instrumenata.

REZULTATI

Tumačenje rezultata
Pratite uputstvo za upotrebu Grifols gel kartica koje ćete koristiti.

Postojanost rastvora
Suspenzije eritrocita se moraju upotrebiti u toku istog dana (24 sata) u kojem su i pripremljeni. Kada se ne koriste, suspenzije eritrocita treba čuvati na temperaturi 2 – 8 ºC.
Razređena plazma/serum se mora upotrebiti u toku prvog sata od trenutka pripreme.

Postojanost rezultata
Pratite uputstvo za upotrebu Grifols gel kartica koje ćete koristiti.

OGRANIČENJA POSTUPKA
1. Od presudne je važnosti praćenje postupka koji je opisan u uputstvu za upotrebu Grifols gel kartica.
2. DG Gel Sol je diluent koji je namenjen isključivo za upotrebu sa Grifols gel karticama.
3. Ako se koriste loše antikoagulisani ili delimično koagulisani uzorci krvi, ostaci fibrina mogu da izmene reakciju i dovedu do netačnih rezultata testiranja.
4. DG Gel Sol sadrži EDTA i može da ometa reakcije koje zavise od komplementa[2].

LITERATURA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

PAKOVANJE
210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Proizvođač:

Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

Datum revizije: Mart 2017

Ovaj dokument je dostupan na nekoliko jezika. Prevodi su urađeni na osnovu glavnog dokumenta na engleskom jeziku. U slučaju nedoumica ili odstupanja, prednost treba dati tekstu glavnog dokumenta na engleskom jeziku.

LEGENDA SIMBOLA
Moguće je da su jedan ili više ovih simbola korišćeni na oznakama/pakovanju ovog proizvoda.

IVD	*In vitro* dijagnostičko medicinsko sredstvo
LOT	Broj serije (šarže)
	Koristiti do
	Temperaturna granica
	Pogledajte uputstvo za upotrebu
REF	Kataloški broj
	U smeru naviše
	Lomljivo, rukovati pažljivo
	Čuvati na suvom

CE

3047353

DG Gel Sol

Hrvatski

Uputstva za primjenu. Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

NAMIJENJENA UPOTREBA
DG Gel Sol je reagens za pripremu suspenzija eritrocita i otopina plazme/seruma koje se upotrebljavaju u gel tehnikama.

NAČELA TESTIRANJA
Smanjenje snage ionske veze medija suspenzije eritrocita značajno poboljšava povezanost antitijela s antigenom[1]. DG Gel Sol je otopina s niskom snagom ionske veze koja poboljšava vezanost antitijela na eritrocite smanjenjem gustoće oblaka kationa oko njih, čime se poboljšava senzitizacija. Dodavanje EDTA u medij sprječava hemolizu eritrocita posredstvom komplemenata.

REAGENSI

Primjetne indikacije
Ispitajte uvjete reagensa prije upotrebe.
- Nemojte upotrebljavati ako je spremnik oštećen i primijetite gubitak sadržaja.
- Nemojte upotrebljavati ako primijetite kontaminaciju mikrobima ili gljivicama.

Sadržaj
Komplet DG Gel Sol sadrži 2 bočice od 100 mL. DG Gel Sol je puferirana otopina s niskom snagom ionske veze s EDTA čiji su glavni dijelovi glicin 1,37% i glukoza 0,85%. Ovaj razrjeđivač sadrži kloramfenikol i neomicin sulfat kao prezervative.

Materijal koji je potreban, a nije sadržan u pošiljci
Slijedite upute za upotrebu Grifols gel kartica koje se trebaju upotrijebiti.

Priprema reagensa
DG Gel Sol se opskrbljuje spreman za upotrebu. Otopina, Grifols gel kartice i uzroci za testiranje moraju biti na sobnoj temperaturi (18 – 25 ºC) prije testiranja.

POHRANA I STABILNOST
- Nemojte upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.
- Čuvajte na temperaturi od 2 – 8 ºC.
- Stabilnost nakon otvaranja: na temperaturi od 2 – 8 ºC, jednaka kao i prije otvaranja pod uvjetom pravilnog rukovanja i pohrane.
- Nemojte zamrzavati.
- Nemojte izlagati DG Gel Sol pretjeranoj toplini.

UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI
- Suspenzija eritrocita različite koncentracije od one indicirane u metodi može modificirati reakciju i dovesti do netočnih rezultata mjerenja, tj. lažnih pozitivnih ili lažnih negativnih rezultata.
- Upotreba razrjeđivača koji nisu DG Gel Sol za suspenziju eritrocita može modificirati reakciju.
- Dodavanje zapremine različite od navedene u metodi može modificirati reakciju.
- Strogo slijedite preporučenu proceduru, periodično provjeravajući upotrijebljene instrumente.
- Proizvod smije upotrebljavati samo kvalificirano osoblje.
- Nakon upotrebe, odložite proizvod u spremnik za biološki otpad u skladu s lokalnim ili nacionalnim propisima.
- Ako imate pitanja ili su vam potrebni dodatni podaci o upotrebi ovog proizvoda, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog predstavnika tvrtke Grifols.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I PRIPREMA
Slijedite upute za upotrebu Grifols gel kartica koje se trebaju upotrijebiti.

POSTUPAK
Za manualnu metodu, slijedite upute za upotrebu Grifols gel kartica koje se trebaju upotrijebiti, naročito točke koje upućuju na upotrebu DG Gel Sol.
Za potpuno automatizirane instrumente, slijedite upute za upotrebu odgovarajućih instrumenata.

REZULTATI

Tumačenje rezultata
Slijedite upute za upotrebu Grifols gel kartica koje se trebaju upotrijebiti.

Stabilnost otopine
Razrijeđeni eritrociti moraju se upotrijebiti dan (24 sata) nakon pripreme. Kad se ne upotrebljavaju, razrijeđeni eritrociti se moraju čuvati na temperaturi od 2 – 8 ºC.
Razrijeđena plazma/serum mora se upotrijebiti u roku od sat vremena nakon pripreme.

Stabilnost rezultata
Slijedite upute za upotrebu Grifols gel kartica koje se trebaju upotrijebiti.

OGRANIČENJA POSTUPAKA
1. Neophodno je slijediti procedure opisane u uputama za upotrebu gel kartica.
2. DG Gel Sol je razrjeđivač za isključivu upotrebu s Grifols Gel karticama.
3. Ako se koriste slabo antikoagulirani illi djelomično koagulirani uzorci krvi, fibrinski ostaci mogu promijeniti reakciju i dovesti do nepravilnih testnih rezultata.
4. DG Gel Sol sadrži EDTA i može utjecati na reakcije ovisne o komplementima[2].

BIBLIOGRAFIJA

1. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

PAKIRANJE
210354 DG Gel Sol 2 x 100 mL

Proizvođač:

Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

Datum revizije: Ožujak 2017

Ovaj dokument dostupan je na više jezika. Prijevodi su sačinjeni prema glavnom dokumentu na engleskom jeziku. U slučaju sumnje ili nepodudaranja, tekst u glavnom dokumentu na engleskom jeziku ima prednost.

TUMAČ SIMBOLA
Jedan ili više ovih simbola upotrijebljen je u označavanju/pakiranju ovog proizvoda.

IVD	*In vitro* dijagnostički medicinski proizvod
LOT	Broj serije
	Upotrijebiti do
	Temperaturna granica
	Pogledajte uputstvo za uporabu
REF	Kataloški broj
	Prema gore
	Lomljivo, pažljivo rukovati
	Čuvati na suhom

CE

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

DG Fluid A / DG Fluid B

Stężone roztwory do przemywania przeznaczone do analizatorów firmy Grifols. Produkt do diagnostyki *in vitro*.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkty DG Fluid A i DG Fluid B są używane do przemywania układu przepływowego analizatorów firmy Grifols. Roztwory należy rozcieńczyć przed użyciem.

ODCZYNNIKI

- Produkt DG Fluid A zawiera dwanaście butelek po 125 mL stężonego roztworu na bazie soli fizjologicznej z dodatkiem czerwonego barwnika.
- Produkt DG Fluid B zawiera dwanaście butelek po 125 mL stężonego roztworu surfaktantu z dodatkiem niebieskiego barwnika.

Środek konserwujący: Azydek sodu w stężeniu 0,1% w rozcieńczeniu końcowym.

Ostrzeżenie: Stężone roztwory zawierają azydek sodu w stężeniu 1,6%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu produktu należy spłukać go dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
3. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
5. Dokładnie umyć ręce po użyciu.
6. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
7. W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Wypłukać usta i w przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
8. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem i w przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
9. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
10. Po użyciu zawartość / pojemnik i próbki wyrzucać do pojemników na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-25 °C.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- W rozcieńczeniu końcowym roztwory są stabilne przez 1 miesiąc w temperaturze pokojowej (od 18 °C do 25 °C).
- Produkty mogą odbarwić się w okresie użytkowania; nie ma to jednak wpływu na ich działanie.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Rozcieńczyć zawartość jednej butelki produktu DG Fluid A lub DG Fluid B do objętości 2 litrów wodą oczyszczoną do użytku laboratoryjnego lub równoważną.

Rozcieńczony produkt DG Fluid A / B należy przelać do odpowiedniego pojemnika dostarczonego z analizatorami firmy Grifols.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
213679	DG Fluid A	12 x 125 mL
213678	DG Fluid B	12 x 125 mL

DG Fluid A / DG Fluid B

Producent:

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

Dział Pomocy Technicznej:

Należy zapoznać się z Podręcznikiem Użytkownika odpowiedniego aparatu.

Data wydania: Maj 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.
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.

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