

ASINS GRUPU NOTEIKŠANAS REAĢENTI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Monoklonāla D negatīva kontrole: monoklonālu Anti-D reaģentu kontrolei.

KOPSAVILKUMS

Ar monoklonāliem asins grupu noteikšanas reaģentiem to zemā proteīnu satura dēļ var dažkārt notikt kļūdaini pozitīvas reakcijas. Tomēr, ja nepieciešama reaģenta kontrole, piemēram, tipējot eritrocītus no pacientiem ar autoantivielām, seruma proteīna patoloģijām vai pozitīvu tiešā antiglobulīna testu (DAT), vai par to ir aizdomas, atbilstošiem Lorne reaģentiem ir ieteicama Lorne monoklonāla D negatīvā kontrole.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Monoklonāla D negatīvās kontroles reaģents ir paredzēts izmantošanai līdztekus ar Lorne RhD un citiem atbilstošiem (kā norādīts lietošanas norādījumos) asins grupu noteikšanas reaģentiem, tipējot eritrocītus no pacientiem, kuriem ir apstiprinātas autoantivielas, seruma proteīna patoloģijas vai pozitīvs tiešā antiglobulīna tests (DAT), vai par to ir aizdomas.

DARBĪBAS PRINCIPS

Pozitīvs rezultāts, kas iegūts ar Lorne monoklonāla D negatīvu kontroli papildus rezultātiem, kas iegūti ar Lorne monoklonāla Anti-D un citiem piemērotiem reaģentiem, norāda, ka paraugs, visticamāk, reaģē ar citām sastāvdaļām, nevis reaģenta antivielām. Negatīva reakcija ar šo kontroles testu, sniedz pārliecību, ka pozitīvie rezultāti, kas iegūti ar Lorne Anti-D reaģentiem un dažiem citiem Lorne reaģentiem, ir radušies īpašas antigēnu-antivielu mijiedarbības rezultātā (skatiet “Ierobežojumi”).

REAĢENTS

Lorne monoklonāla D negatīvā kontrole ir paredzēta Lorne monoklonāla Anti-D un citu atbilstošu Lorne reaģentu kontrolei, un tā sastāvā ir tāda pati fosfāta buferšķīduma, nātrija hlorīda, liellopu albumīna un makromolekulāro pastiprinātāju (1,5 g%) koncentrācija, kā Lorne monoklonāla Anti-D reaģentiem, tikai bez antivielām. Reaģents nesatur CMR vielas un nesatāv no tām, nesatur endokrīno sistēmu ietekmējošas vielas vai tādas vielas, kas var izraisīt lietotāja sensibilizāciju vai alerģisku reakciju. Reaģentu piegādā optimālā atšķaidījumā, lai to varētu izmantot ar visām turpmāk minētajām ieteiktajām metodēm, bez nepieciešamības veikt papildu atšķaidīšanu vai jebkādu vielu pievienošanu. Partijas atsaucē numuru un derīguma termiņu skatīt uz **flakona etiķetes**.

UZGLABĀŠANA

Flakoni ar reaģentu pēc saņemšanas jāglabā 2-8°C temperatūrā. Ilgstoša uzglabāšana ārpus šī temperatūru diapazona var izraisīt paātrinātu reaģenta reaģētspējas zudumu. Ir veikti šī reaģenta transportēšanas stabilitātes pētījumi 37°C un -25°C temperatūrā kā aprakstīts dokumentā BS EN ISO 23640:2015.

PARAUGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Asins paraugus var savākt EDTA, citrāta, CPDA antikoagulos vai kā sarecējušu paraugu. Paraugi jāpārbauda iespējami ātrāk pēc savākšanas. Ja notiek aizkavēšanās ar testu veikšanu, uzglabājiet paraugus 2-8°C temperatūrā. Paraugus ar spēcīgu hemolīzes vai mikrobu piesārņojumu testos nedrīkst izmantot. Asins paraugi, kam vērojamas līzes pazīmes, var sniegt nepārliecinošus rezultātus. Pirms testu veikšanas ieteicams (taču nav būtiski) noskalot visus asins paraugus ar PBS vai izotonisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMI

1. Reaģents ir paredzēts izmantošanai tikai *in vitro* diagnostikā.
2. Ja flakons ir iekļūstis vai no tā notiek noplūde, nekavējoties likvidējiet tā saturu.
3. Nelietojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām (skatīt **flakona etiķeti**).
4. Nelietojiet reaģentu, ja tajā ir nogulsnes.
5. Rīkojoties ar reaģentu jāvalkā aizsargapģērbs, piemēram, vienreizlietojamie cimdi un laboratorijas halāts.
6. Reaģents ir filtrēts caur 0,2 μm kapsulu, lai samazinātu bioloģisko piesārņojumu, taču netiek piegādāts sterils. Pēc flakona atvēršanas saturam jābūt dzīvotspējīgam līdz derīguma termiņa beigām, ja vien nav novērojama izteikta duļķainība, kas var liecināt, ka reaģents ir sabojājies vai piesārņots.
7. Reaģents satur < 0,1% nātrija azīda. Nātrija azīds var būt toksisks, ja to norij, un var reaģēt ar svina un vara caurulēm, veidojot sprādzienbīstamus metāla azīdus. Iznīcinot aizskalojot ar lielu daudzumu ūdens.
8. Neviens no zināmajiem testiem nevar garantēt, ka dzīvnieku izcelsmes produktos nav nekādu infekcijas izraisītāju. Lietojot un iznīcinot katru flakonu un tā saturu, jāievēro piesardzība.

REAĢENTA IZNĪCINĀŠANA UN RĪCĪBA IZŠĻAKSTĪŠANĀS GADĪJUMĀ

Lai iegūtu informāciju par reaģenta iznīcināšanu un izšļakstīšanās vietas dekontamināciju, skatīt **materiālu drošības datu lapas**, kas pieejamas pēc pieprasījuma.

KONTROLE UN IETEIKUMI

1. Sadaļā “Ieteicamās metodes” norādītā viena tilpuma vienība ir aptuveni 50 μl, izmantojot komplektā iekļauto flakonu ar pipeti.
2. Ļaujiet reaģentam pirms lietošanas sasilt līdz istabas temperatūrai. Tiklīdz reaģents ir izmantots, atlieciet to atpakaļ glabātuvē, kur ir 2-8°C temperatūra.
3. Tikai pienācīgi apmācīts un kvalificēts personāls drīkst lietot reaģentus un interpretēt rezultātus saskaņā ar tās valsts prasībām, kurā izmanto reaģentus.
4. Lietotājam jānosaka reaģenta piemērotība izmantošanai ar citām metodēm.

NEPIECIEŠAMIE REAĢENTI UN MATERIĀLI

Skatiet kontrolējamā Lorne reaģenta lietošanas norādījumu sadaļu “Nepieciešamie reaģenti un materiāli”.

IETEICAMĀ METODE

Tipējot eritrocītus no pacientiem, kuriem ir apstiprinātas autoantivielas, seruma proteīna patoloģijas vai pozitīvs tiešā antiglobulīna tests (DAT), vai par to ir aizdomas, Lorne negatīvās kontroles testi Anti-D reaģentiem jāpārbauda līdztekus ar Lorne reaģentiem, kas paredzēti attiecīgā Lorne reaģenta lietošanas norādījumos. Lorne monoklonāla D negatīvās kontroles reaģentu jāpārbauda atbilstoši **ieteicamajām metodēm**, kas norādītas attiecīgā kontrolējamā Lorne reaģenta lietošanas norādījumos.

TESTA REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

1. **Pozitīvs:** eritrocītu aglutinācija ar negatīvo kontroles testu liecina, ka rezultāti, kas iegūti ar atbilstošiem Lorne reaģentiem, var būt nederīgi.
2. **Negatīvs:** ja eritrocītu aglutinācija ar negatīvo kontroles testu nenotiek, tas nozīmē, ka Lorne reaģentu izgatavošanā izmantotā šķīdinātāja klātbūtnē nenotiek spontāna eritrocītu aglutinācija, un tādējādi iegūtie rezultāti ir derīgi.

IEROBEŽOJUMI

1. Lorne negatīvās kontroles testi monoklonāliem Anti-D reaģentus drīkst izmantot tikai tā, kā paredzēts attiecīgajos Lorne reaģenta lietošanas norādījumos.
2. Lorne negatīvās kontroles testi monoklonāliem Anti-D reaģentiem nav piemēroti eritrocītiem, kas apstrādāti ar enzīmiem, vai eritrocītiem, kuru suspensija ir izgatavota LISS.
3. Kļūdaini pozitīvus vai kļūdaini negatīvus rezultātus var izraisīt arī:
 - testējamo materiālu piesārņošana;
 - nepareiza eritrocītu koncentrācija;
 - nepareiza inkubācijas laiks vai temperatūra;
 - nepareiza vai pārmērīga centrifugēšana;
 - nepareiza testējamo materiālu glabāšana vai reaģenta nepievienošana;
 - ieteicamo metožu neievērošana.

ĪPAŠI VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

1. Pirms izplatīšanas katra Lorne negatīvās kontroles testu monoklonāliem Anti-D reaģentiem partija ir pārbaudīta, izmantojot **ieteicamās metodes**, un ir konstatēts, ka ar normāliem eritrocītiem nerada nekādas nespecifiskas reakcijas.
2. Reaģentu kvalitātes kontrole tika veikta, izmantojot eritrocītus ar fenotīpiem, kurus apstiprinājis Apvienotās Karalistes asins pārliešanas centrs un kuri pirms lietošanas tika skaloti ar PBS vai izotonisko šķīdumu.
3. Šis reaģents atbilst ieteikumiem, kas ietverti jaunākajā Vadlīniju par asins pārliešanas pakalpojumiem Apvienotajā Karalistē versijā.

ATRUNA

1. Izmantojot jebkuru citu metodi, kas nav minēta sadaļā “Ieteicamā metode”, lietotājs pats ir atbildīgs par reaģenta darbību.
2. Jebkādas novirzes no **ieteicamās metodes** jāapstiprina pirms lietošanas⁵.

BIBLIOGRĀFIJA

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10.

2. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
4. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

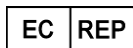
PIEĒJAMIE REAĢENTU TILPUMI

Flakona izmērs	Kataloga numurs	Testi katrā flakonā
10 ml	650010	200
1000 ml	650000*	20 000

*Šis tilpums paredzēts tikai izmantošanai turpmākā ražošanā (For Further Manufacturing Use (FFMU)) un tāpēc tam nav CE marķējuma.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Apvienotā Karaliste
Tālr.: +44 (0) 118 921 2264
Fakss: +44 (0) 118 986 4518
E-pasts: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta