



VEREGRUPI MÄÄRAMISE REAKTIIVID KASUTUSJUHISED

Monoklonaalne Rh kontroll: monoklonaalsete anti-Rh ja anti-K reaktiivide kontrollimiseks.

KOKKUVÖTE

Reaktiivis leiduvad makromolekulaarsed potentsiaatorid võivad põhjustada monoklonaalsete anti-Rh ja monoklonaalsete anti-K veregrupi määramise reaktiivide kasutamisel valepositiivseid tulemusi. Kui vajalik on reaktiivi kontrollimine, näiteks selliste patsientide erütrotsüütide tüpeerimisel, kellel on kahtlus autoantikehadele, kelle seerumi valgusisalduses on kõrvalekaldeid või kellel on positiivne otsene antiglobuliintest (Direct Antiglobulin Test, DAT), soovitatakse kasutada ettevõtte Lorne monoklonaalseid Rh kontrolle monoklonaalsete anti-Rh ja anti-K ning muude sobivate reaktiivide jaoks.

KAVANDATUD EESMÄRK

Monoklonaalne Rh kontrollreaktiiv on mõeldud kasutamiseks paralleelselt ettevõtte Lorne RhD ja teiste sobivate (kasutusjuhendi järgi) veregrupi määramise reaktiividega selliste patsientide erütrotsüütide tüpeerimisel, kellel on kahtlus autoantikehadele, kelle seerumi valgusisalduses on kõrvalekaldeid või kellel on positiivne otsene antiglobuliintest (Direct Antiglobulin Test, DAT).

KASUTUSPÕHIMÖTE

Kui saate lisaks positiivsele tulemusele ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-Rh, monoklonaalsete anti-K või muude sobivate reaktiivide kasutamisel positiivse tulemuse ka ettevõtte Lorne monoklonaalse Rh kontrolliga, tähendab see, et proovimaterjal reageerib tõenäoliselt muude komponentidega kui reaktiivides sisalduvad antikehad. Kui saate selle kontrolliga negatiivse reaktsiooni, tähendab see, et anti-Rh, anti-K või muude sobivate reaktiivide kasutamisel saadud positiivne tulemus on põhjustatud spetsiifilistest antigeeni-antikeha vahelistest koostoimetest (vt jaotist „Piirangud“).

REAKTIIV

Ettevõtte Lorne monoklonaalne Rh kontroll on mõeldud monoklonaalsete anti-Rh, monoklonaalsete anti-K ja teiste sobivate reaktiivide kontrollimiseks ning selle valmistamisel on kasutatud samu fosfaatpuhvri, naatriumkloriidi, veise albumiini ja makromolekulaarsete potentsiaatorite kontsentratsiooni kui ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-Rh, monoklonaalsete anti-K ja teiste sobivate reaktiivide korral ainsa erinevusega, et see ei sisalda antikehi. Reaktiivid ei sisalda kantserogeenideid, mutageenideid ega reproduktiivtoxisilisi (CMR) aineid, endokriinsüsteemi häirivaid aineid ega aineid, mis võiksid põhjustada kasutaja sensibiliseerumist või allergilist reaktsiooni, ega pole sellistest ainetest valmistatud. Reaktiivi lahjendus on juba tarnimisel optimaalne kasutamiseks kõigi soovitatud meetoditega ilma edasise lahjendamise ja lisamise vajaduseta. Partii viitenumbrit ja aegumiskuupäeva vt **vialii sildilt**.

SÄILITAMINE

Reaktiiviviale tuleb pärast vastuvõtmist hoida temperatuuril 2–8 °C. Pikemaajalise säilitamisel sellest vahemikust välja jäävatel temperatuuridel võib reaktiivi reaktiivsuse langus kiirenedada. Selle reaktiiviga on tehtud transportimisel stabiilseks jäämise uuringud temperatuuridel 37 °C ja –25 °C nii, nagu on kirjeldatud dokumendis BS EN ISO 23640:2015.

PROOVI VÕTMINE JA ETTEVALMISTAMINE

Vereproove võib võtta antikoagulandiga (EDTA, tsitraat või CPDA) kaetud katusettesse või hüübinud proovidena. Neid proove tuleb analüüsida võimalikult kiiresti pärast proovivõttu. Kui analüüsimine lükkub edasi, hoidke proove temperatuuril 2–8 °C. Analüüsimiseks ei tohi kasutada proove, milles on tekkinud nähtav hemolüüs või mis on mikroobidega saastunud. Nähtava hemolüüsiga vereproovidest saadud tulemused ei ole usaldusväärsed. Enne analüüsimist soovitatakse kõiki vereproove pesta PBS-lahuse või isotoonilise füsioloogilise lahusega, kuid pesemine pole hädavajalik.

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Reaktiiv on ette nähtud vaid *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks.
2. Kui vialal on möranenud või lekib, visake selle sisu viivitamatult ära.
3. Ärge kasutage reaktiivi, mille aegumiskuupäev on möödunud (vt **vialii silti**).
4. Ärge kasutage reaktiivi, kui selles on sadet.
5. Reaktiivi käsitsemise ajal tuleb kanda kaitseriietust, näiteks ühekordseid kindaid ja laborikilti.
6. Reaktiivi on biokoormuse vähendamiseks läbi 0,2 µm kapsli filtreeritud, kuid see ei ole tarnimisel steriilne. Pärast vialali avamist peaks selle sisu püsima kasutuskõlblikuna kuni aegumiskuupäevani. Reaktiivi muutumine hägusaks viitab selle riknemisele või saastumisele.
7. Reaktiiv sisaldab < 0,1% naatriumasiidi. Naatriumasiidi võib olla allaneelamisel toksiline ja võib reageerida torustikus leiduva plii ja vasega, moodustades plahvatusohtlikke metalliisiide. Pärast reaktiivi äraviskamist uhtke torustikku rohke veega.

8. Ühegi teadaoleva analüüsiga ei saa garanteerida, et loomset päritolu tooted on nakkustekitajatest täielikult vabad. Iga vialali ja selle sisu kasutamise ning äraviskamise ajal tuleb olla ettevaatlik.

REAKTIIVI ÄRAVISKAMINE JA MAHALOKSUNUD MATERJALI KORISTAMINE

Teavet reaktiivi äraviskamise ja mahaloksumise korral piirkonna dekontamineerimise kohta vt **materjali ohutuskartidelt**, mis on ettevõtetelt nõudmisel saadaval.

KONTROLLID JA NÕUANDED

1. Jaotises „Soovitatud meetodid“ on ühe osa maht ligikaudu 50 µl, kui kasutatakse kaasasolevat viallipipetti.
2. Enne kasutamist laske reaktiivil toatemperatuurini soojeneda. Kohe pärast reaktiivi kasutamist pange see taas temperatuurile 2–8 °C hoiule.
3. Reaktiive tohivad kasutada ja tulemusi tõlgendada vaid koolitatud ja kvalifitseeritud töötajad, kes järgivad kehtivaid nõudeid riigis, kus reaktiive kasutatakse.
4. Muu meetodi kasutamise korral peab kasutaja veenduma, et reaktiiv selleks sobib.

REAKTIIVID JA VAJALIKUD MATERJALID

Vt jaotist „Reaktiivid ja vajalikud materjalid“ ettevõtte Lorne monoklonaalse anti-Rh, monoklonaalse anti-K või muu sobiva kontrollitava reaktiivi kasutusjuhendis.

SOOVITATUD MEETOD

Kui tüpeerte selliste patsientide erütrotsüüte, kellel on kahtlus autoantikehadele, kelle seerumi valgusisalduses on kõrvalekaldeid või kellel on positiivne otsene antiglobuliintest (Direct Antiglobulin Test, DAT), tuleb ettevõtte Lorne monoklonaalset Rh kontrolli analüüsida paralleelselt ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-Rh, monoklonaalsete anti-K või muude sobivate reaktiividega. Ettevõtetelt Lorne praegu kättesaadavad monoklonaalsed anti-Rh ja monoklonaalsed anti-K reaktiivid on järgmised.

Anti-C Monoclonal, kataloogi number 690005
Anti-E Monoclonal, kataloogi number 691005
Anti-c Monoclonal, kataloogi number 692005
Anti-e Monoclonal, kataloogi number 693005
Anti-C+D+E Monoclonal, kataloogi number 700010
Anti-K Monoclonal, kataloogi number 760010

Need reaktiivid on mõeldud kasutamiseks alusklaasi meetodil, katsuti kiirmeetodil, mikroitiirplaatide meetodil, ettevõtte Diamed ID-kaartidega või Ortho BioVue geelikaartidega. Ettevõtte Lorne monoklonaalset Rh kontrolli tuleb analüüsida kontrollitava monoklonaalse anti-Rh või monoklonaalse anti-K reaktiivi kasutusjuhendi jaotise „Soovitatud meetodid“ järgi.

ANALÜÜSITULEMUSTE TÕLGENDAMINE

1. **Positiivne:** erütrotsüütide aglutinatsioon monoklonaalse Rh kontrolli kasutamisel viitab, et monoklonaalse anti-Rh, monoklonaalse anti-K või muu sobiva reaktiiviga saadud tulemused võivad olla väärad.
2. **Negatiivne:** erütrotsüütide aglutinatsiooni puudumine monoklonaalse Rh kontrolli kasutamisel viitab, et erütrotsüütide aglutinatsioon monoklonaalse anti-Rh, monoklonaalse anti-K või muu sobiva reaktiivi valmistamisel kasutatud lahjendi juuresolekul ei ole spontaanne, mistõttu on saadud tulemused õiged.

PIIRANGUD

1. Ettevõtte Lorne monoklonaalset Rh kontrolli tohib kasutada vaid koos monoklonaalse anti-Rh, monoklonaalse anti-K või muu sobiva reaktiiviga.
2. Ettevõtte Lorne monoklonaalse anti-Rh, monoklonaalse anti-K ja muude sobivate reaktiivide jaoks mõeldud monoklonaalne Rh kontroll ei sobi kasutamiseks ensüümidega töödeldud rakkude, LISS-is suspendeeritud rakkude ega kaudsete antiglobuliintestidega (Indirect Antiglobulin Techniques, IAT).
3. Valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused võivad olla põhjustatud ka järgmistest.
 - Analüüsimaterjalide saastumine
 - Rakkude väärt kontsentratsioon
 - Väär inkubeerimisaeg või temperatuur
 - Väär või liigne tsentrifugimine
 - Analüüsimaterjalide väär säilitamine või reaktiivi väljajätmine
 - Kõrvalekaldeid soovitatud meetoditest

SPETSIIFILISED TOIMIVUSNÄITAJAD

1. Enne müügile laskmist analüüsiti iga ettevõtte Lorne monoklonaalsete Rh kontrollide partiid jaotise „**Soovitatud meetodid**“ järgi ja leiti, et mittespetsiifilisi reaktsioone normaalsete erütrotsüütidega ei teki.
2. Reaktiivide kvaliteedikontrolliks kasutati erütrotsüüte, mille fenotüübid oli verifitseerinud Ühendkuningriigi vereülekandekeskus ja mida oli enne kasutamist pestud PBS-i või isotoonilise füsioloogilise lahusega.
3. Reaktiiv vastab dokumendi „Guidelines for the UK Blood Transfusion Services“ (Vereülekandeteenuste suunised Ühendkuningriigis) uusimas väljaandes esitatud soovitudele.

LAHTIÜTLUS

1. Kasutaja vastutab reaktiivi toimivuse eest juhul, kui kasutatakse mis tahes meetodit peale jaotises „**Soovitatud meetod**“ kirjeldatute.
2. Mis tahes kõrvalekaldeid jaotises „**Soovitatud meetod**“ kirjeldatust tuleb enne kasutamist valideerida⁴.

BIBLIOGRAAFIA

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

REAKTIIVIDE SAADAVAL SUURUSED

Viaali suurus	Katalooginumber	Analüüse viaali kohta
10 ml	640010	200
1000 ml	640000*	20 000

*See suurus on mõeldud kasutamiseks edasisel tootmisel (For Further Manufacturing Use, FFMU) ja seetõttu ilma CE-märgiseta.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Ühendkuningriik
Tel: +44 (0) 11 8921 2264
Faks: +44 (0) 11 8986 4518
E-post: info@lornelabs.com

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