



REAGENTAI KRAUJO GRUPEI NUSTATYTI NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Monokloninė Rh kontrolė Kontroliniai monokloniniai „Anti-Rh“ ir „Anti-K“ reagentai.

SANTRAUKA

Monokloniniai „Anti-Rh“ ir monokloniniai „Anti-K“ reagentai kraujo grupei nustatyti gali sukelti klaidingai teigiamų reakcijų, nes reagentuose yra makromolekulinių agliutinaciją stiprinančių medžiagų. Jeigu reikia reagento kontrolės, pvz., tipuojant pacientų, kuriems įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), raudonąsias lašteles, „Monoclonal Anti-Rh“ ir „Anti-K“ bei kitų atitinkamų reagentų kontrolei rekomenduojama naudoti „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagentą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Monokloninis „Rh Control“ reagentas yra skirtas naudoti lygiagrečiai su „Lorne“ RHD ar kitais atitinkamais reagentais kraujo grupei nustatyti (kaip nurodyta naudojimo instrukcijose) tipuojant pacientų, kuriems buvo diagnozuotas arba yra įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), raudonąsias lašteles.

PRINCIPAS

Teigiami rezultatai, gauti tiriant su „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ ir „Lorne“ „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ bei kitais atitinkamais reagentais, rodo, kad mėginys tikriausiai reaguoją ne su reagente esančiais antikūnais, bet su kitais reaktyviaisiais reagento komponentais. Su kontroliniais reagentais gavus neigiamą reakciją patvirtinama, kad teigiama reakcija, gauta su „Anti-Rh“, „Anti-K“ ir kitais atitinkamais reagentais, įvyko dėl specifinės antikūno ir antigeno sąveikos (žr. **Ribojimai**).

REAGENTAS

„Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagentas yra skirtas „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitų atitinkamų reagentų kontrolei ir gaminamas naudojant tokią pat fosfatinio buferio, natrio chlorido, jaučio albuminų ir makromolekulinių agliutinaciją stiprinančių medžiagų koncentraciją, kokia naudojama „Lorne“ „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kituose atitinkamuose reagentuose, tačiau nepridedant antikūnų. Reagentų sudėtyje nėra CMR medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Kiekvienas reagentas tiekiamas tinkamai praskiestas naudoti taikant visus rekomenduojamus metodus, jų skiesti ar papildyti nereikia. Gaminio serijos numeris ir tinkamumo naudoti pabaigos data nurodyta **buteliuko etiketėje**.

LAIKYMAS

Gautus reagentus reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Ilgiau reagentus laikant netinkamoje temperatūroje gali pagreitėti reagento reaktyvumo mažėjimas. Atlikti šio reagento stabilumo gabenant tyrimai 37 °C ir –25 °C temperatūroje, kaip aprašyta dokumente BS EN ISO 23640:2015.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Kraujo mėginius galima surinkti į mėgintuvėlius su EDTA, citrato, CPDA antikoagulantais arba kaip mėginį su kresūliu. Paėmus mėginius, juos reikia kuo greičiau iširti. Jei testas atliekamas vėliau, mėginius laikykite 2–8 °C temperatūroje. Mėginiai, kuriuose stebima ryški hemolizė ar mikrobinė tarša, tyrimui netinka. Kraujo mėginių, kuriuose įvyko laštelių lizė, testo rezultatai gali būti nepatikimi. Pageidautina (bet nebūtina) prieš atliekant testą visus kraujo mėginius plauti PBS (fosfatinio buferio fiziologiniu) arba izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Reagentai skirti tik diagnostikai *in vitro*.
2. Jeigu buteliukas įskilęs ar nesarandus, turinį išmeskite nedelsdami.
3. Pasibaigus tinkamumo naudoti datai, reagento nenaudokite (žr. **buteliuko etiketę**).
4. Jeigu yra precipitatas, reagento nenaudokite.
5. Tvarkant reagentus reikia vilkėti apsauginius drabužius, pavyzdžiui, mūvėti vienkartinę pirštines ir dėvėti laboratorinį apsiaustą.
6. Reagentas buvo filtruotas per 0,2 μm kapsulę, kad būtų galima sumažinti biologinę taršą, tačiau tiekiamas nesterilius. Atidarius buteliuką, turinys iki tinkamumo naudoti pabaigos datos yra tinkamas naudoti, jeigu reagentas akivaizdžiai nedrumstas; drumstumas gali rodyti reagento suirimą ar taršą.
7. Reagente yra < 0,1 % natrio azido. Natrio azidas gali būti toksiškas nurius ir gali reaguoti su vandentiekio švino ir vario vamzdžiais, sudaryti labai sprogusių metalo azidų junginių. Išpylę nuskalaukite dideliu vandens kiekiu.
8. Jokie testai negali užtikrinti, kad iš gyvūninės kilmės medžiagų pagamintuose produktuose nėra infekcinių ligų sukėlėjų. Naudojant ir šalinant kiekvieną buteliuką bei jo turinį reikia būti atsargiems.

REAGENTŲ ŠALINIMAS IR IŠSILIEJUSIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMAS

Informacijos, kaip šalinti reagentus ir nukenksminti vietą, kurioje išsiliejo medžiagos, pateikiama **Medžiagos saugos duomenų lapuose**, o jie pateikiami paprašius.

KONTROLĖ IR PATARIMAI

1. Skyriuje **Rekomenduojami metodai** vienas tūris yra apytiksliai 50 μl naudojant buteliuką su lašintuvu.
2. Prieš naudodami reagentus, leiskite jiems sušilti iki patalpos temperatūros. Panaudoję reagentą, jį iš karto padėkite saugoti 2–8 °C temperatūroje.
3. Reagentus naudoti ir rezultatus interpretuoti turi tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti darbuotojai, laikydamiės šalies, kurioje naudojami reagentai, reikalavimų.
4. Naudotojas privalo nustatyti reagentų tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

REIKALINGI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

Žr. kontroliuojamų „Lorne“ „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitų atitinkamų reagentų aprašų skyrių „Reikalingi reagentai ir medžiagos“.

REKOMENDUOJAMAS METODAS

Tipuojant pacientą, kuriam įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), raudonąsias lašteles, kartu su „Monoclonal Anti-Rh“ ir „Anti-K“ ir kitais atitinkamais reagentais būtina naudoti „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“. „Lorne“ šiuo metu gamina tokius „Monoclonal Anti-Rh“ ir „Monoclonal Anti-K“ antigenus:

„Anti-C Monoclonal“, katalogo numeris 690005
„Anti-E Monoclonal“, katalogo numeris 691005
„Anti-c Monoclonal“, katalogo numeris 692005
„Anti-e Monoclonal“, katalogo numeris 693005
„Anti-C+D+E Monoclonal“, katalogo numeris 700010
„Anti-K Monoclonal“, katalogo numeris 760010

Šie reagentai skirti naudoti testams ant plokštumos, greitiesiems testams mėgintuvėliuose, mikrotitravimo plokštelėse, testams su „Diamed ID-Card“ ir su „Ortho BioVue“ gelio kortelėmis. „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ turi būti naudojamas testams laikantis kontroliuojamų „Monoclonal Anti-Rh“ ir „Monoclonal Anti-K“ reagentų naudojimo instrukcijose nurodytų **rekomenduojamų metodų**.

TESTO rezultatų interpretavimas

1. **Teigiamas:** raudonųjų laštelų agliutinacija su „Monoclonal Rh Control“ reagentu rodo, kad rezultatai, gauti su „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitais atitinkamais reagentais, gali būti nevertintini.
2. **Neigiamas:** jeigu raudonųjų laštelų agliutinacija su „Monoclonal Rh Control“ reagentu neįvyksta, tai reiškia, kad raudonosios laštelės skiediklyje, naudojamame ruošiant „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitus atitinkamus reagentus, savaime neagliutinauja, taigi gauti rezultatai yra tinkami vertinti.

RIBOJIMAI

1. „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagentą reikia naudoti tik su „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitais atitinkamais reagentais.
2. „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagento, skirto „Monoclonal Anti-Rh“, „Monoclonal Anti-K“ ir kitiems atitinkamiems reagentams, negalima naudoti su fermentais apdorotų laštelių suspensija silpname izotoniniame fiziologiniame tirpale (LISS), kuris naudojamas netiesioginio antiglobulinų testo (IAT) metodui.
3. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - užterštos testo medžiagos;
 - netinkamos laštelių koncentracijos;
 - netinkamas inkubavimo laikas ar temperatūra;
 - netinkamai ar pernelyg centrifuguojama;
 - netinkamai laikomos tiriamosios medžiagos ar neįlašintas reagentas;
 - nesilaikoma rekomenduojamų metodų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

1. Prieš išleidžiant kiekvieną „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagento seriją tirama **rekomenduojamais metodais**; nespecifinių reakcijų su normaliomis raudonosiomis laštelėmis nepastebėta.
2. Reagentų kokybės kontrolė atliekama naudojant raudonąsias lašteles, kurių fenotipas buvo patikrintas JK kraujo perpilimo centre, prieš naudojant jas nuplovus PBS ar izotoniniu fiziologiniu tirpalu
3. Reagentai atitinka rekomendacijas, pateikiamas galiojančioje „Jungtinės Karalystės rekomendacijų kraujo perpilimo tarnyboms“ versijos leidime.

ATSAKOMYBĖS RIBOJIMAS

1. Tais atvejais, kai testas atliekamas taikant kitus metodus, nei nurodyta skyriuje **Rekomenduojami metodai**, už reagentų veikimą atsako naudotojas.
2. Prieš naudojant visus nukrypimus nuo **Rekomenduojamų metodų** reikia validuoti*.

LITERATŪRA

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.

TIEKIAMŲ REAGENTŲ DYDŽIAI

| Buteliuko dydis | Katalogo numeris | Testų, kuriuos galima atlikti su vienu buteliuku, skaičius |
|-----------------|------------------|--|
| 10 ml | 640010 | 200 |
| 1 000 ml | 640000* | 20 000 |

*Šis dydis skirtas naudoti tik tolesnei gamybai (FFMU), todėl CE ženklų neženklina.



„Lorne Laboratories Limited“
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 Jungtinė Karalystė
 Tel. +44 (0) 118 921 2264
 Faks. +44 (0) 118 986 4518
 El. paštas info@lornelabs.com

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