



## VEREGRUPI MÄÄRAMISE REAKTIIVID KASUTUSJUHISED

### Monoklonaalne D-negatiivne kontroll: monoklonaalsete anti-D reaktiivide kontrollimiseks.

#### KOKKUVÕTE

Monoklonaalsete veregrupi määramise reaktiivide kasutamisel võivad madala valgusisalduse tõttu harva tekkida valepositiivsed reaktsioonid. Kui vajalik on aga reaktiivi kontrollimine, näiteks selliste patsientide erütrotsüütide tüpimisel, kellel on kahtlus autoantikehadele, kelle seerumi valgusisalduses on kõrvalekaldeid või kellel on positiivne otsene antiglobuliintest (Direct Antiglobulin Test, DAT), soovatakse kasutada sobivate ettevõtte Lorne reaktiivide jaoks mõeldud ettevõtte Lorne monoklonaalset D-negatiivset kontrolli.

#### KAVANDATUD EESMÄRK

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

#### KASUTUSPÕHIMÕTE

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

#### REAKTIIV

Ettevõtte Lorne monoklonaalne D-negatiivne kontroll on mõeldud ettevõtte Lorne monoklonaalse anti-D ja teiste sobivate ettevõtte Lorne reaktiivide kontrollimiseks ning selle valmistamisel on kasutatud samu fosfaatpuhvri, naatriumkloriidi, veise albumiini ja makromolekulaarsete potentsiaalorite (1,5 g%) kontsentratsiooni kui ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-D reaktiivide korral ainsa erinevusega, et see ei sisalda antikehi. See reaktiiv ei sisalda kantseroogeneid, mutageenseid ega reproduktiivtoksilisi (CMR) aineid, endokriinsüsteemi häirivaid aineid ega aineid, mis võiksid põhjustada kasutaja sensibilliseerumist või allergilist reaktsiooni, ega pole sellistest ainetest valmistatud. Reaktiivi lahendus on juba tarnimisel optimaalne kasutamiseks kõigi allkirjeldatud soovitud meetoditega ilma edasise lahendamise ja lisamise vajaduseta. Partii viitenumber ja aegumiskuupäeva vt **viaali sildit**.

#### SÄILITAMINE

Reaktiiviviale tuleb pärast vastuvõtmist hoida temperatuuril 2–8 °C. Pikemaajalisel 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 katsutitesse 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 vereproovidega saadud tulemused ei ole usaldusväärsed. Enne analüüsimist soovatakse kõiki vereproove pesta PBS-lahuse või isotoonilise füsioloogilise lahusega, kuid pesemine pole hädavajalik.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

- Reaktiiv on ette nähtud vaid *in vitro* diagnostiliseks kasutuseks.
- Kui vialal on möranenud või lekib, visake selle sisu viivitamatult ära.
- Ärge kasutage reaktiivi, mille aegumiskuupäev on möödunud (vt **viaali silti**).
- Ärge kasutage reaktiivi, kui selles on sadet.
- Reaktiivi käsitsemise ajal tuleb kanda kaitseriietust, näiteks ühekordseid kindaid ja laborikittit.
- 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.
- Reaktiiv sisaldab < 0,1% naatriumasiidi. Naatriumasiidid võivad olla allaneelamisel toksilised ja võivad reageerida torustikus leiduva plii ja vasega, moodustades plahvatusohtlikke metallasiide. Pärast reaktiivi äraviskamist uhtke torustikku rohke veega.

- 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 ohutuskaartidelt**, mis on ettevõtetelt nõudmisel saadaval.

#### KONTROLLID JA NÕUANDED

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

#### REAKTIIVID JA VAJALIKUD MATERJALID

Vt jaotist „Reaktiivid ja vajalikud materjalid“ kontrollitava ettevõtte Lorne reaktiivi kasutusjuhendis.

#### SOOVITATUD MEETOD

Kui tüppeerite selliste patsientide erütrotsüüte, kellel on teadaolevat autoantikehade või nende kahtlus, kelle seerumi valgusisalduses on kõrvalekaldeid või kellel on positiivne otsene antiglobuliintest (Direct Antiglobulin Test, DAT), tuleb ettevõtte Lorne anti-D reaktiivide negatiivset kontrolli analüüsida paralleelselt ettevõtte Lorne sobiva reaktiiviga nii, nagu on kirjeldatud vastava ettevõtte Lorne reaktiivi kasutusjuhendis. Ettevõtte Lorne monoklonaalset D-negatiivset kontrollreaktiivi tuleb analüüsida ettevõtte Lorne sobiva kontrollitava reaktiivi kasutusjuhendi jaotise „**Soovitatud meetodid**“ järgi.

#### ANALÜÜSITULEMUSTE TÕLGENDAMINE

- Positiivne:** erütrotsüütide aglutinatsioon negatiivse kontrolli kasutamisel viitab, et ettevõtte Lorne sobiva reaktiiviga saadud tulemused võivad olla väärad.
- Negatiivne:** erütrotsüütide aglutinatsiooni puudumine negatiivse kontrolli kasutamisel viitab, et erütrotsüütide aglutinatsioon ettevõtte Lorne sobiva reaktiivi valmistamisel kasutatud lahendi juuresolekul ei ole spontaanne, mistõttu on saadud tulemused õiged.

#### PIIRANGUD

- Ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-D reaktiivide negatiivset kontrolli tohib kasutada vaid ettevõtte Lorne sobiva reaktiivi kasutusjuhendis kirjeldatud meetoditel.
- Ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-D reaktiivide negatiivne kontroll ei sobi kasutamiseks ensüümidega töödeldud rakkude ega LISS-is suspendeeritud rakkudega.
- Valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused võivad olla põhjustatud ka järgmisest.
  - Analüüsimaterjalide saastumine
  - Rakkude väär kontsentratsioon
  - Väär inkubeerimisaeg või temperatuur
  - Väär või liigne tsentrifugimine
  - Analüüsimaterjalide väär säilitamine või reaktiivi väljajätmine
  - Kõrvalekalded soovitatud meetoditest

#### SPETSIIFILISED TOIMIVUSNÄITAJAD

- Enne müügile laskmist analüüsiti iga ettevõtte Lorne monoklonaalsete anti-D reaktiivide negatiivsete kontrollide partiid jaotise „**Soovitatud meetodid**“ järgi ja leiti, et mittespetsiifilisi reaktsioone normaalsete erütrotsüütidega ei teki.
- Reaktiivide kvaliteedikontrolliks kasutati erütrotsüüte, mille fenotüübid oli verifitseerinud Ühendkuningriigi vereülekandekeskus ja mida oli enne kasutamist pestud PBS-i või isotoonilise füsioloogilise lahusega.
- 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 kõrvalekalded jaotises „**Soovitatud meetod**“ kirjeldatust tuleb enne kasutamist valideerida<sup>4</sup>.

## BIBLIOGRAAFIA

1. Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami; 10. peatükk.
2. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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	650010	200
1000 ml	650000*	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 <sup>nd</sup> Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
----	-----	---