



KRAUJO GRUPĖS NUSTATYMO REAGENTAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Monokloninis neigiamos D kontrolės reagentas: monokloninių „Anti-D“ reagentų kontrolei.

SANTRAUKA

Dėl mažo baltymų kiekio monokloniniuose reagentuose kraujo grupei nustatyti retais atvejais galima gauti klaidingai teigiamas reakcijos rezultatus. Tačiau, jeigu reikia reagento kontrolės, pvz., tipuojant pacientų, kuriems įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), raudonąsias ląsteles, „Monoclonal Anti-Rh“ ir „Anti-K“ ir kitų atitinkamų reagentų kontrolei rekomenduojama naudoti „Lorne“ „Monoclonal Rh Control“ reagentą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Monokloninis neigiamos D kontrolės reagentas yra skirtas naudoti lygiagrečiai su „Lorne“ RhD ar kitais atitinkamais reagentais kraujo grupei nustatyti (kaip nurodyta naudojimo instrukcijose) tipuojant pacientų, kuriems įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), raudonąsias ląsteles.

PRINCIPAS

Teigiami rezultatai, gauti tiriant su „Lorne“ monokloniniu neigiamos D kontrolės ir „Lorne“ „Monoclonal Anti-D“ bei kitais atitinkamais „Lorne“ reagentais, rodo, kad mėginys tikriausiai reaguoja ne su reagentu esančiais antikūnais, bet su kitais reagento komponentais. Su šiuo kontroliniu reagentu gavus neigiamą reakciją patvirtinama, kad teigiama reakcija, gauta su „Lorne“ „Anti-D“ reagentais ir kitais „Lorne“ reagentais, įvyko dėl specifinės antikūno ir antigeno sąveikos (žr. **Riboįimiai**).

REAGENTAS

„Lorne“ monokloninis neigiamos D kontrolės reagentas yra skirtas „Monoclonal Anti-D“ bei kitų atitinkamų „Lorne“ reagentų kontrolei ir gaminamas naudojant tokią pat fosfatinio buferio, natrio chlorido, jaučio albuminų ir makromolekulinių agliutinaciją stiprinančių medžiagų (1,5 g%) koncentraciją, kokia naudojama „Lorne“ „Monoclonal Anti-D“ reagentuose, tačiau nepridedant antikūnų. Reagento sudėtyje nėra CMR (kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai) medžiagų ar endokrininę sistemą ardančių medžiagų, kurios galėtų jautrinti naudotoją ar sukelti jam alerginių reakcijų. Reagentas tiekiamas tinkamai praskiestas naudoti taikant toliau nurodytus 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 krešuliu. Paėmus mėginius, juos iširti reikia kuo greičiau. Jei testas atliekamas vėliau, mėginius laikykite 2–8 °C temperatūroje. Mėginiai, kuriuose stebima ryški hemolizė ar mikrobinė tarša, tyrimui netinka. Kraujo mėginių, kuriuose įvyko ląstelių lizė, testo rezultatai gali būti nepatikimi. Pageidautina (bet nebūtina) prieš atliekant testą visus kraujo mėginius plauti PBS (fosfatinio buferio fiziologiniu) arba izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

1. Reagentai skirti tik diagnostikai *in vitro*.
2. Jeigu buteliukas įskilęs ar nesandarus, turinį išmeskite nedelsdami.
3. Po tinkamumo naudoti datos reagentų 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. Siekiant sumažinti biologinę taršą reagentas buvo filtruotas per 0,2 μm kapsulę, tačiau tiekiamas nesterilus. 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 nurijus ir gali reaguoti su vandentiekio švino bei vario vamzdžiaissudarydamas labai sprogus metalo azidų junginius. 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**, kurie 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, laikydami šalis, kurioje naudojami reagentai, reikalavimų.
4. Naudotojas privalo nustatyti reagentų tinkamumą naudoti taikant kitus metodus.

REIKALINGI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

Žr. kontroliuojamų „Lorne“ reagentų aprašo skyrių „Reikalingi reagentai ir medžiagos“.

REKOMENDUOJAMAS METODAS

Tipuojant pacientą, kuriam įtariamas autoantikūnų buvimas, serumo baltymų patologija ar teigiamas tiesioginis antiglobulinų testas (DAT), „Lorne“ „Anti-D“ neigiamos kontrolės reagentus reikia tirti kartu su „Lorne“ reagentais, kaip nurodyta atitinkamo „Lorne“ reagento naudojimo instrukcijoje. „Lorne“ monokloninis neigiamos D kontrolės reagentas turi būti naudojamas testams laikantis kontroliuojamo „Lorne“ reagento naudojimo instrukcijose nurodytų **rekomenduojamų metodų**.

TESTO REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

1. **Teigiamas:** su neigiamos kontrolės reagentu įvykusi raudonųjų ląstelių agliutinacija rodo, kad rezultatai, gauti su atitinkamais „Lorne“ reagentais, gali būti nevertintini.
2. **Neigiamas:** jeigu raudonųjų ląstelių agliutinacija su neigiamos kontrolės reagentu neįvyksta, tai reiškia, kad raudonosios ląstelės skiediklyje, naudojamame ruošiant atitinkamus „Lorne“ reagentus, savaime neagliutinauja, taigi gauti rezultatai yra tinkami vertinti.

RIBOJIMAI

1. „Lorne“ „Anti-D“ reagentui skirtus neigiamos kontrolės reagentus reikia naudoti, kaip nurodyta atitinkamo „Lorne“ reagento naudojimo instrukcijoje.
2. „Lorne“ „Anti-D“ reagentui skirtas „Lorne“ neigiamos kontrolės reagentas netinka naudoti fermentais apdorotoms ląstelėms ar ląstelių suspensijai LISS (silpname izotoniniame fiziologiniame tirpale).
3. Klaidingai teigiami ir klaidingai neigiami rezultatai gali būti gauti, jei:
 - testo medžiagos yra užterštos,
 - naudojamos netinkamos ląstelių 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“ „Anti-D“ reagentui skirtą „Lorne“ neigiamos kontrolės reagento seriją tiriama **rekomenduojamais metodais**; nespecifinių reakcijų su normaliomis raudonosiomis ląstelėmis nepastebėta.
2. Reagentų kokybės kontrolė atliekama naudojant raudonąsias ląsteles, 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 validuoti⁴.

LITERATŪRA

1. Issitt, P. D. (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; 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	650010	200
1 000 ml	650000*	20 000

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



„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 Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
----	-----	--