

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

Odczynnik do Oznaczania Grup Krwi. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) służy do ustalania antygenów układów ABO i Rh(D) oraz przeciwciał grupowych układu ABO w próbkach krwi ludzkiej techniką żelową.

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Układ grup krwi ABO ma największe znaczenie w praktyce transfuzjologicznej. Ustalenie grupy krwi układu ABO jest wykonywane poprzez wykrycie obecności lub braku antygenów A i/lub B na krwinkach czerwonych (oznaczenie antygenów grupowych), a także obecności lub braku przeciwciał anti-A i/lub anti-B w osoczu/surowicy (oznaczenie przeciwciał grupowych) odpowiadających antygenowi lub antygenom, których nie ma na krwinkach czerwonych.

Najważniejszym antygenem grupowym krwi, zaraz po antygenach układu ABO, jest antygen D z układu grup krwi Rh, który jest definiowany poprzez obecność lub brak antygeny D (RH1) na krwinkach czerwonych.

Karta DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) zawiera odczynniki w postaci przeciwciał anti-A, anti-B, anti-AB i anti-D i jest wykorzystywana do przeprowadzania oznaczenia antygenów ABO i Rh(D), uzupełnianego testem oznaczania przeciwciał grupowych ABO wykonywanym przy użyciu Odczynników Krwinek Wzorcowych A₁ i B o znanych antygenach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.¹

Karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) składają się z ośmiu mikroprobówek wstępnie wypełnionych buforowanym roztworem żelu zawierającym swoiste przeciwciała monoklonalne (anti-A, anti-B, anti-AB lub anti-D) albo buforowanym roztworem żelu niezawierającym tych przeciwciał.

W przypadku oznaczania przeciwciał grupowych aglutynacja następuje, gdy antygeny krwinek czerwonych reagują z odpowiadającymi im przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu lub w próbce surowicy bądź osocza. Kolumna z żelem działa jak filtr, który zatrzymuje zaglutynowane czerwone krwinki u szczytu lub wzdłuż kolumny podczas ich przemieszczania się przez żel w trakcie odwirowywania karty. Niezaglutynowane czerwone krwinki docierają do dna mikroprobówki tworząc tam osad.

Każda karta została oznaczona unikalnym kodem kreskowym. Mikroprobówki są zabezpieczone folią aluminiową.

ODCZYNNIKI

Każda mikroprobówka karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) zawiera buforowany roztwór żelu ze środkiem konserwującym oraz zawiera swoiste przeciwciała lub nie zawiera przeciwciał. Wszystkie mikroprobówki zawierają azotan sodu (NaN₃) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym 0,09%.

Mikroprobówki są identyfikowane za pomocą etykiety z przodu karty:

- Mikroprobówka **A**: Mysie monoklonalne przeciwciało anti-A. Mieszanina przeciwciał IgM i IgG, klony 16243G2 i 16247E6. Ta mikroprobówka jest niebieska.
- Mikroprobówka **B**: Mysie monoklonalne przeciwciało anti-B. Przeciwciała IgM, klon 9621A8. Ten klon nie wykrywa krwinek z nabytym antygenem B. Ta mikroprobówka jest żółta.
- Mikroprobówka **AB**: Mysie monoklonalne przeciwciało anti-AB. Mieszanina przeciwciał IgM i IgG, klony 16245F11D8, 16247E6 i 7821D9. Ta mikroprobówka jest bezbarwna.
- Mikroprobówka **D^{VI}**: Ludzkie przeciwciało monoklonalne anti-D. Przeciwciała IgM, klon MS-201. Ten odczynnik zawierający monoklonalne przeciwciała anti-D nie wykrywa wariantu DVI. Ta mikroprobówka jest bezbarwna.
- Mikroprobówka **D^{VI+}**: Ludzkie przeciwciało monoklonalne anti-D. Mieszanina przeciwciał IgM, klony anti-D P3x61 + ESD1M. Ten odczynnik zawierający monoklonalne przeciwciała anti-D wykrywa wariant DVI. Ta mikroprobówka jest bezbarwna.

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

- Mikroprobówka **Ctl.**: Buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna). Ta mikroprobówka jest bezbarwna.
- Mikroprobówki **N**: Buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (oznaczanie przeciwciał grupowych układu ABO). Te mikroprobówki są bezbarwne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Same wyniki nie są podstawą do postawienia diagnozy klinicznej; podczas oceny wyników należy uwzględnić pozostałe dane kliniczne pacjenta.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Odczynniki karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) zawierające ludzkie przeciwciała monoklonalne są wytwarzane przy użyciu materiałów, które zbadano i które były niereaktywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV. Nie jest jednak znana żadna procedura, która gwarantowałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Wszystkie produkty, które zawierają materiał pochodzenia zwierzęcego, oraz produkty zawierające krew ludzką i próbki krwi ludzkiej, należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- W przypadku stosowania metod manualnych, używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.
- Z kartami DG Gel należy używać wirówki firmy Grifols. Używanie wirówek innych firm może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez dwie strzałki na opakowaniu zewnętrznym), z nienaruszoną plombą, w temperaturze 2-25 °C.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać kart na działanie nadmiernego ciepła, źródeł klimatyzacji oraz nie umieszczać ich w bezpośrednim sąsiedztwie otworów wentylacyjnych.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać kart w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbki. Probki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek krwi lub lokalnymi procedurami laboratoryjnymi.^{2,3} Zaleca się, aby próbki odwirowywać przez 5 minut przy 1000-2000 x g.

Probki należy badać jak najszybciej.

- Do ustalania antygenów ABO/Rh należy użyć krwinek czerwonych. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania.
- Krwinki czerwone pobrane do worków na krew zawierających płyny CPD, CPD-A lub SAG-Mannitol mogą być stosowane do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie worka.
- W przypadku ustalania przeciwciał grupowych układu ABO należy użyć surowicy lub osocza. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania.

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan kart.

Karty nie należy używać jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Skażenie mikrobiologiczne, zmiany koloru lub obecność innych artefaktów.
- Pęcherzyki powietrza uwięzione w żelu, pęknięcia lub rozszczepienie żelu, wysychanie żelu lub żel bez widocznej, cienkiej linii supernatantu.
- Uszkodzona lub otwarta folia aluminiowa.
- Obecność rozproszonych kropli u góry mikroprobówki. W takim przypadku kartę przed użyciem należy odwirować w wirówce do kart żelowych firmy Grifols. Karty nie należy używać, jeśli krople nie opadną po pojedynczym odwirowaniu.

Dostarczone materiały

Karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT) są gotowe do użytku.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie	Profil
210126	DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)	2 x 25 Kart	A/B/AB/D ^{VI-} /D ^{VI+} /CtI./N _{A1} /N _B

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Metoda Manualna

- Pipety automatyczne 10 µL, 25 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Probówki szklane lub plastikowe.
- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Wirówka do kart DG Gel firmy Grifols.
- Odczynnik Krwinek Wzorcowych firmy Grifols (A₁/B) do oznaczania przeciwciał grupowych.
- Czytnik do kart DG Gel firmy Grifols (opcjonalny).

Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Odczynnik Krwinek Wzorcowych firmy Grifols (A₁/B) do oznaczania przeciwciał grupowych.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowany aparat firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Pozwolić, aby karty DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), dodatkowe odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 °C).
Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.
2. Określić, które karty będą używane i które próbki będą badane.
3. Dokładnie wymieszać zawartość fiolek z Odczynnikami Krwinek Wzorcowych firmy Grifols (A₁/B) do oznaczania przeciwciał grupowych, aby zapewnić jednorodność zawiesiny.
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Odmierzyć 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych A₁ firmy Grifols do mikroprobówki N_{A1} i 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych B firmy Grifols do mikroprobówki N_B.
6. Dodać 50 µL surowicy lub osocza do odpowiednich mikroprobówek (N_{A1} i N_B).
Uwaga: Ostrożnie odmierzyć zawiesinę krwinek czerwonych i surowicę lub osocze, unikając zetknięcia końcówki pipety ze ścianą lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu.
7. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych (50 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols).

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

8. Przed użyciem należy zapewnić jednorodność 5% zawiesiny krwinek czerwonych.
9. Odmierzyć 10 µL 5% zawiesiny krwinek czerwonych do każdej z mikroprobówek (A/B/AB/D^{VI-}/D^{VI+}/Ctl.).
Uwaga: Ostrożnie odmierzyć zawiesinę krwinek czerwonych, unikając zetknięcia końcówki pipety ze ścianą lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu.
10. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
11. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

Stabilność wyników

Nie należy pozostawiać wykorzystanych kart w pozycji poziomej. W razie potrzeby opóźniony odczyt można przeprowadzić do 24 godzin po wykonaniu testów, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, schłodzone (2-8 °C) i zaklejone folią laboratoryjną, aby zapobiec parowaniu supernatantu.

Uwaga: W przetworzonych kartach z próbkami słabo dodatnimi, dla których odczytu wyników dokonano po upływie 24 godzin, może dojść do utraty intensywności aglutynacji.

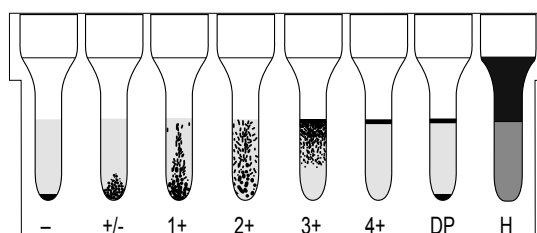
Kontrola jakości

Zalecane jest, aby w testach uwzględnić kontrole dodatnie i ujemne zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium. W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku kontroli należy przeprowadzić pełną ocenę stosowanego urządzenia, odczytników i materiałów.

WYNIKI

Wyniki należy zgłaszać jako: Stopień aglutynacji, brak aglutynacji, hemoliza lub Podwójna Populacja:

Ujemny	-	Wyraźny osad niezaglutynowanych krwinek czerwonych na dnie kolumny żelowej i brak widocznej hemolizy lub widocznych zaglutynowanych krwinek w pozostałej części kolumny żelowej.
Dodatni	+/-	Ledwie widoczne niewielkie agregaty zaglutynowanych krwinek w dolnej części kolumny żelowej i osad niezaglutynowanych krwinek na dnie.
	1+	Kilka małych agregatów zaglutynowanych krwinek, najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Możliwa jest też obecność drobnego osadu krwinek na dnie kolumny żelowej.
	2+	Małe lub średnie agregaty krwinek w całej kolumnie żelowej. Kilka niezaglutynowanych krwinek może być widocznych na dnie kolumny żelowej.
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Dobrze zdefiniowane pasma zaglutynowanych krwinek czerwonych w górnej części kolumny żelowej. Kilka zaglutynowanych krwinek może być widocznych pod pasmem.
Podwójna Populacja	DP	Pasmo czerwonych krwinek w górnej części kolumny żelowej lub krwinki rozsiiane wzdłuż kolumny żelowej oraz osad niezaglutynowanych komórek na dnie mikroprobówki.
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo niewielką liczbą krwinek czerwonych lub ich brakiem w kolumnie żelowej. Należy odnotować, jeżeli hemoliza występuje w mikroprobówce, ale nie w próbce.



Rysunek 1. Przykłady stopni aglutynacji

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

Interpretacja wyników

Układ ABO. W poniższej tabeli przedstawiono oczekiwane wyniki reakcji z mikroprobówkami A, B i AB oraz dla oznaczania przeciwciał grupowych z krwinkami A₁ i B oraz ich interpretacje (+ = dodatnia, - = ujemna).

Oznaczenie antygenów grupowych ABO				Oznaczenie przeciwciał grupowych ABO		Interpretacja
Mikroprobówka A	Mikroprobówka B	Mikroprobówka AB	Mikroprobówka Ctl.	Mikroprobówka N + Odczynnik Krwinek Wzorcowych A ₁	Mikroprobówka N + Odczynnik Krwinek Wzorcowych B	
-	-	-	-	+	+	Grupa O
+	-	+	-	-	+	Grupa A
-	+	+	-	+	-	Grupa B
+	+	+	-	-	-	Grupa AB

Układ Rh (antygen D). Oczekiwane wyniki reakcji z mikroprobówkami D^{VI-} i D^{VI+} i ich interpretacje przedstawiono w tabeli poniżej (+ = dodatnia, - = ujemna).

Mikroprobówka D ^{VI-}	Mikroprobówka D ^{VI+}	Mikroprobówka Ctl.	Interpretacja
+	+	-	D dodatni
-	-	-	D ujemny
-	+	-	D słaby lub częściowy
+	-	-	

Uwagi:

- Skrót „Ctl.” oznacza „Kontrola”.
- Wynik uzyskany dla mikroprobówki Ctl. powinien być ujemny. Jeżeli jest dodatni ze względu na rulonizację, silne zimne autoaglutyniny lub z innego powodu, należy unieważnić badanie. Należy powtórzyć ustalanie po przemyciu krwinek czerwonych roztworem soli fizjologicznej i przygotowaniu nowej zawiesiny przemitych krwinek czerwonych. Jeśli wynik uzyskany dla powtórzenia w mikroprobówce Ctl. jest ujemny, można interpretować wyniki testu; jeśli jest dodatni, należy unieważnić test.
- W próbkach z prawidłową ekspresją antygenów A i B zachodzą silnie dodatnie reakcje. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą ekspresję antygenów A i B. Podgrupy A₂ i A₂B układu ABO również mogą wykazywać słabą ekspresję.
- Układ Rh(D): Reakcje o wyniku od +/- do 3+ mogą wskazywać na obecność wariantów (o słabej lub częściowej słabej ekspresji) antygeny D.
- Większość powszechnie występujących wariantów antygeny D wykazuje zmniejszoną ekspresję antygeny i jest zgłaszana jako wynik 3+ lub słabszy w teście wykonywanym za pomocą kart DG Gel. W niektórych próbkach z wariantem antygeny D może być jednak obserwowana silna ekspresja antygeny na powierzchni komórek, a jeśli odczynnik umożliwia wykrycie tego wariantu, dla próbki może zostać zgłoszona reakcja dodatnia o wyniku 4+.
- Przed wydaniem wyniku należy zbadać rozbieżności między oznaczeniem antygenów grupowych (na krwinkach) a oznaczeniem przeciwciał grupowych (w surowicy).
- W celu zweryfikowania statusu ujemnego względem antygeny D lub upewnienia się odnośnie do wykrycia wariantów antygeny D o słabej lub częściowej słabej ekspresji należy zastosować inne odczynniki i techniki (np. Pośredni Test Antyglobulinowy), które mogą wykrywać różne słabe i częściowe słabe warianty antygeny D.
- W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników w mikroprobówkach D^{VI-} i D^{VI+} wynik należy interpretować jako antygen D słaby lub częściowy. Zalecane jest przeprowadzenie analizy ekspresji tego antygeny.
- Należy zachować ostrożność podczas interpretacji zdarzeń DP (Podwójna Populacja). Nie wszystkie zdarzenia DP są wykrywane. Do ustalenia wyniku będą niezbędne dodatkowe informacje dotyczące historii choroby pacjenta oraz dodatkowe badania. Ta sytuacja może występować u pacjentów po transfuzji lub przeszczepie szpiku kostnego.⁴ Może być ona również obserwowana w przypadku niektórych podgrup układu ABO (A₃), kryptoantygenów Tn, w chimeryzmie grup krwi u bliźnięt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach w mozaicyzmie wynikającym z dyspermii.^{4,5}

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

10. Obserwację pełnej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po sprawdzeniu czy nie jest to problem związany z pobieraniem i/lub postępowaniem z próbką. Hemoliza krwinek czerwonych zwykle wskazuje na obecność alloprzeciwciał lub autoprzeciwciał w wysokich mianach. Obecność przeciwciał anty-A i anty-B może również prowadzić do choroby hemolitycznej noworodka spowodowanej niezgodnością w układzie ABO.
11. Krwinki czerwone czasami mogą zostać zatrzymane w komorze inkubacyjnej razem z próbkami dodatnimi 4+, lecz nie ma to wpływu na odczyt wyników.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbki silnie zhemolizowane, mętne lub zanieczyszczone, bądź próbki ze skrzepem mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
2. Próbki stare lub zhemolizowane mogą powodować słabsze reakcje w porównaniu do reakcji uzyskanych z próbką świeżą.
3. Próbki z przeciwciałami o dużej sile wiązania mogą całkowicie opłaszczać krwinki czerwone, powodując w ten sposób spontaniczną aglutynację.⁴
4. Nieprawidłowe stężenia białek surowicy, obecność makrocząsteczkowych roztworów w surowicy/osoczu lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej może prowadzić do nieswoistej aglutynacji krwinek czerwonych. Przed wykonaniem testu zalecane jest przepłukanie krwinek czerwonych.⁴
5. Aktywność przeciwciała może być obniżona w próbkach osób starszych, niemowląt lub osób chorych.
6. Krwinki czerwone od osób z wariantami antygenów A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
7. W czerwonych krwinkach osób chorych na białaczkę lub inne nowotwory złośliwe ekspresja antygeny może być osłabiona.⁴
8. W przypadku stosowania osocza, którego krzepnięcie zostało słabo zahamowane lub niekompletnie wykrzepionej surowicy resztki fibryny mogą powodować uwięzienie u góry żelu niezaglutynowanych krwinek czerwonych - tworzą one wówczas różową lub czerwoną warstwę. Chociaż wyniki mogą być interpretowane prawidłowo, w reakcji ujemnej fałszywy obraz Podwójnej Populacji może prowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku próbek niekompletnie wykrzepionej surowicy zalecane jest ponowne wykrzepianie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórne przeprowadzenie testu.⁴
9. Rozbieżności między oznaczeniem antygenów grupowych a oznaczeniem przeciwciał grupowych można zaobserwować u pacjentów z niskimi poziomami izoaglutynin lub brakiem izoaglutynin: noworodków do 4-6 miesięcy po urodzeniu, osób w podeszłym wieku, pacjentów z niedoborem odporności lub bardzo rozcieńczonymi przeciwciałami z powodu procedur wymiany osocza.⁴
10. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygeny D mogą nie zostać wykryte.
11. Odczynnik anty-A zawarty w tej karcie może reagować z kryptoantygenami Tn.
12. Jeśli w próbce surowicy lub osocza badanej w ramach testów pod kątem przeciwciał grupowych obecne są nieoczekiwane przeciwciała (reagujące z antygenami innymi niż antygeny z układu ABO), możliwe jest uzyskanie reakcji dodatnich, w tym wyniku Podwójna Populacja, ponieważ Odczynnik Krwinek Wzorcowych może stanowić pulę krwinek różnych dawców.
13. W przypadku próbek zawierających przeciwciała ABO o słabej aktywności lub bez przeciwciał może być wymagane przeprowadzenie testów z wykorzystaniem metod, które wzmacniają wiązanie antygen-przeciwciała. Te rozbieżności w układzie ABO można dokładniej zbadać, inkubując surowicę z Odczynnikiem Krwinek Wzorcowych ABO w temperaturze pokojowej (18-25 °C) lub chłodniejszej przez co najmniej 10 minut.
14. Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcją Obsługi lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

W przypadku metody manualnej skuteczność odczynników potwierdzono względem innych produktów posiadających oznakowanie CE w badaniu porównawczym metod. W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)
Anty-A	100,0% (99,8%)	100,0% (99,8%)
Anty-B	100,0% (99,9%)	100,0% (99,5%)
Anty-AB	100,0% (99,3%)	100,0% (99,5%)
Anty-D ^{VI-}	100,0% (99,3%)	99,7% (99,3%)
Anty-D ^{VI+}	99,8% (99,1%)	99,9% (99,7%)
Neutral (Oznaczenie Przeciwciał Grupowych Układu ABO, Grupa A ₁)	99,8% (99,5%)	99,7% (99,4%)
Neutral (Oznaczenie Przeciwciał Grupowych Układu ABO, Grupa B)	99,6% (98,8%)	99,8% (99,5%)
Neutral (Oznaczenie Przeciwciał Grupowych Układu ABO, Grupa A ₁ /B)	99,8% (99,5%)	99,7% (99,6%)

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami ze znakiem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawdziwe wyniki.

Precyzja

Oceniono precyzję odczynników zawartych w kartach DG Gel ABO/Rh (2D) (RT), w tym powtarzalność, odtwarzalność międzyseryjną i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjną. Nie uzyskano rozbieżnych wyników, a różnice między intensywnością aglutynacji w próbkach dodatnich nie przekraczały wartości 1+ w oznaczeniach antygenów grupowych układów ABO/Rh i 2+ w oznaczeniach przeciwciał grupowych układu ABO.

PIŚMIENNICTWO

1. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
2. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
3. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
4. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

DG Gel ABO/Rh (2D) (RT)

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: **Maj 2023 r.**














W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Tą stroną do góry	 Surowiec do produkcji pudełka (tektura)
 Kod partii	 Numer katalogowy	 Ostrożnie, szkło!	
 Użyć przed	 Karty	 Chronić przed wilgocią	
 Zakres temperatur	 Wytwórca	 Materiały opakowania pochodzą z recyklingu i nadają się do recyklingu	

HISTORIA ZMIAN

Data Zmiany	Zmiany*
2022-05	Pierwsze wydanie
2023-05	<ul style="list-style-type: none"> Dodano Ograniczenie nr 12 „Jeśli w próbce surowicy lub osocza badanej w ramach testów pod kątem przeciwciał grupowych obecne są nieoczekiwane przeciwciała (reagujące z antygenami innymi niż antygeny z układu ABO), możliwe jest uzyskanie reakcji dodatnich, w tym wyniku Podwójna Populacja, ponieważ Odczynnik Krwinek Wzorcowych może stanowić pulę krwinek różnych dawców.” do Części „Ograniczenia procedury”. Utworzono nową Część „Historia zmian”.

* **Uwaga:** Zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji są oznaczone kolorem szarym. Usunięcie tekstu oznaczono symbolem Δ.

Serigrup Diana A₁/B

Serigrup Diana 4

Serigrup Diana A₂

Odczynnik Krwinek Wzorcowych do oznaczania przeciwciał grupowych ABO

Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Odczynniki Krwinek Wzorcowych Serigrup Diana A₁/B, Serigrup Diana 4 i Serigrup Diana A₂ są wykorzystywane do wykrywania przeciwciał anty-A i anty-B układu ABO w ludzkich próbkach krwi techniką żelową.

Te odczynniki są przeznaczone do wykonywania testów przed przetoczeniem krwi oraz w praktyce dochodzeniowo-śledczej, a także do badań immunohematologicznych wykonywanych prenatalnie i w okresie okołoporodowym.

Tych Odczynników należy używać z kartami żelowymi firmy Grifols zawierającymi odczynnik Obojętny lub odczynniki zawierające przeciwciała przeciwko Ludzkim Globulinom (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d, wieloswoiste).

Do użytku w metodzie manualnej lub z urządzeniami automatycznymi.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Układ ABO jest definiowany przez obecność lub brak antygenów A i/lub B na krwinkach czerwonych oraz przez obecność przeciwciał odpowiadających antygenom nieobecnym na krwinkach czerwonych w surowicy. Podczas procedury potwierdzającej, krwinki czerwone o znanych fenotypach układu ABO są wykorzystywane do oznaczania przeciwciał układu ABO w celu wykazania obecności lub braku przeciwciał anty-A i anty-B w surowicy ludzkiej. Przeciwciała anty-A i anty-B występują naturalnie; są one prawie zawsze obecne w surowicy jeśli na krwinkach czerwonych nie znajduje się odpowiadający im antygen.^{1,2} Z tego względu oznaczanie przeciwciał grupowych w surowicy może być wykorzystywane do potwierdzenia wyników uzyskanych podczas oznaczania grup krwi na krwinkach czerwonych.²

U niektórych osób należących do podgrup A₂ lub A₂B mogą być obecne przeciwciała anty-A₁, które zakłócają procedurę oznaczania przeciwciał grupowych z wykorzystaniem Odczynnika Krwinek Wzorcowych grupy krwi A₁. Odczynnik Serigrup Diana A₂ umożliwia zbadanie takich rozbieżności. Odczynnik Krwinek Wzorcowych grupy krwi O może być używany jako kontrola.


Odczynnik Serigrup Diana może być również używany do oznaczenia miana przeciwciał anty-A i anty-B u biorców przeszczepów, podczas badań prenatalnych oraz u dawców osocza i płytek krwi.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada testu opiera się na wykrywaniu reakcji aglutynacji krwinek czerwonych techniką żelową.¹ Przeciwciała anty-A i anty-B obecne w surowicy ludzkiej wiążą się z krwinkami czerwonymi posiadającymi odpowiednie antygeny A i B, co prowadzi do aglutynacji.

ODCZYNNIKI

Odczynniki Krwinek Wzorcowych Serigrup Diana zawierają ludzkie czerwone krwinki (0,8%) charakterystyczne dla grup krwi A₁, B, A₂ i O w buforowanym izotonicznym roztworze z dodatkiem konserwantów (neomycyna 0,010% [w/o] i chloramfenikol 0,017% [w/o]).

Każda szklana fiolka odczynnika Serigrup Diana  zawiera 10 mL ludzkich krwinek czerwonych. Fiolka z odczynnikiem Serigrup Diana A₁ ma niebieską zakrętkę, z odczynnikiem Serigrup Diana A₂ czarną zakrętkę, z odczynnikiem Serigrup Diana B żółtą zakrętkę, a z odczynnikiem Serigrup Diana O białą zakrętkę.

Serigrup Diana A₁/B

Serigrup Diana 4

Serigrup Diana A₂

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.¹
- W przypadku metod manualnych należy używać jednorazowych końcówek do pipet z tworzywa sztucznego, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego innymi próbkami i odczynnikami.²
- Nie należy mieszać resztek odczynników z różnych fiolek.
- Każdą jednostkę krwi pobraną od dawcy w celu przygotowania tego produktu przetestowano pod kątem antygenu HBs, przeciwciał anty-HIV i anty-HCV i otrzymano wyniki niereaktywne. Nie jest jednak znana żadna procedura, która gwarantowałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Ze wszystkimi produktami otrzymanymi z krwi ludzkiej należy postępować w taki sposób, jakby były zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu wyrzucić fiolkę i próbki do pojemników na odpady biologiczne. Postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi oraz krajowymi przepisami.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-8 °C.
- Po użyciu fiołki należy przechowywać we wskazanej na opakowaniu temperaturze.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy zakręcać fiołki z odczynnikami, gdy nie są one używane. Należy dbać o to, aby nie zamienić zakrętek fiolek Odczynników Krwinek Wzorcowych.
- Nie zamrażać.
- Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje stabilność do wskazanej daty ważności, o ile jest używany i przechowywany we właściwy sposób. W celu uzyskania informacji na temat warunków stabilności produktu w analizatorze należy zapoznać się z Instrukcjami Obsługi Analizatorów firmy Grifols.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy używać próbek krwi pobieranych na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie jest wymagane specjalne przygotowanie. Probki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania krwi lub lokalnymi procedurami laboratoryjnymi.^{3,4}

Próbki surowicy lub osocza należy przebadать możliwie jak najszybciej. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od pobrania. Można używać próbek zamrożonych, przechowywanych przez maksymalnie 5 lat w temperaturze -20 °C lub niższej. Przed użyciem próbki należy rozmrozić.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem Odczynnika Krwinek Wzorcowych należy sprawdzić jego stan.

Nie używać Odczynnika Krwinek Wzorcowych w przypadku zaobserwowania:

- Zmętnienia, skrzepów i/lub widocznej hemolizy (która może być spowodowana zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub niewłaściwym postępowaniem z odczynnikami), zaciemnienia lub innych artefaktów.
- Uszkodzenia fiolek lub wycieku ich zawartości.

Serigrup Diana A₁/B

Serigrup Diana 4

Serigrup Diana A₂

Dostarczone materiały

Odczynniki Serigrup Diana są gotowe do użycia.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
213659	Serigrup Diana A ₁ /B	2 x 10 mL (A ₁ /B)
210215	Serigrup Diana 4	4 x 10 mL (A ₁ /A ₂ /B/O)
213658	Serigrup Diana A ₂	1 x 10 mL (A ₂)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Patrz Instrukcja Obsługi kart żelowych firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Doprowadzić Odczynnik Krwinek Wzorcowych i próbki do temperatury pokojowej (18-25 °C).
2. Przed użyciem odczynników należy sprawdzić ich stan.
3. Delikatnie odwracając fiolkę, doprowadzić do równomiernego rozproszenia krwinek czerwonych Odczynnika Krwinek Wzorcowych Serigrup Diana.
4. Postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi do badania kart żelowych firmy Grifols.

OGRANICZENIA

Patrz ograniczenia podane w Instrukcji Obsługi kart żelowych firmy Grifols.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

W przypadku metody manualnej, w badaniu porównawczym, działanie odczynników zostało potwierdzone w porównaniu z innymi produktami oznaczonymi znakiem CE. W poniższej tabeli przedstawiono procentową zgodność wyników i ich dolne granice ufności obliczone dla 95% przedziału ufności:

	Krwinki czerwone grupy krwi A ₁	Krwinki czerwone grupy krwi A ₂	Krwinki czerwone grupy krwi B	Krwinki czerwone grupy krwi O
Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% CI)	99,8% (99,1%)	97,0% (95,6%)	99,9% (99,5%)	Nie dotyczy
Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% CI)	100,0% (99,3%)	100,0% (99,3%)	100,0% (97,7%)	100,0% (99,7%)

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami z oznaczeniem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawidłowe wyniki.

PIŚMIENNICTWO

1. Mollison P.L., Blood Transfusion in Clinical Medicine, 12th edition, Blackwell Scientific Publications, 2014, Chapter 4.
2. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
3. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
4. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.

Serigrup Diana A₁/B

Serigrup Diana 4

Serigrup Diana A₂

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Espania

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: Maj 2023 r.















W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Ostrożnie, szkło!	 Uchwyt na fiolkę z surowca (Polistyren)
 Kod partii	 Numer katalogowy	 Chronić przed wilgocią	 Materiał nadający się do recyklingu i w 70% pochodzący z recyklingu (Polistyren)
 Użyć przed	 Wytwórca	 Surowiec do produkcji pudełka (tektura)	
 Zakres temperatur	 Tą stroną do góry	 Logo organizacji FSC	

HISTORIA ZMIAN

Data Zmiany	Zmiany*
2021-07	Pierwsze wydanie
2023-05	<ul style="list-style-type: none"> Z Części „Odczynniki” usunięto informację o tym, że odczynnik Serigrup Diana jest wytwarzany z jednostki krwi pobranej od jednego dawcy. Zaktualizowano pozycje piśmiennictwa w Części „Piśmiennictwo”. Utworzono nową Część „Historia zmian”.

* Uwaga: Zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji są oznaczone kolorem szarym. Usunięcie tekstu oznaczono symbolem Δ.

DG Gel Coombs

Przeciwciała PrzeciwnoLudzkim Globulinom. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową. Testy te umożliwiają wykrywanie opłaszczonych krwinek czerwonych, wykonywanie testów przesiewowych pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz identyfikację takich przeciwciał, określanie zgodności krwi, oznaczanie krwinek czerwonych oraz oznaczenie miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.


Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wieloswoisty Odczynnik Skierowany Przeciwno Globulinom Ludzkim zawarty w karcie DG Gel Coombs może być używany podczas Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych w celu wykrywania krwinek czerwonych pokrytych immunoglobuliną (IgG) i/lub składnikami układu dopełniacza.

W Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym (BTA) wykrywane są krwinki czerwone opłaszczone *in vivo* przez immunoglobuliny i/lub składniki układu dopełniacza. Podczas badań pod kątem Niedokrwistości Autoimmunohemolitycznej przy użyciu testów BTA istotna jest aktywność przeciwciał anty-C3d.

Pośrednie Testy Antyglobulinowe (PTA) są stosowane:

- Do identyfikacji i badań przesiewowych pod kątem klinicznie istotnych przeciwciał, obecnych w surowicy lub osoczu, poprzez opłaszczenie *in vitro* czerwonych krwinek. Opcjonalny test autokontroli pomaga odróżnić autoprzeciwciała od alloprzeciwciał.
- W celu określenia zgodności serologicznej krwi pomiędzy dawcą a pacjentem w teście Próby Krzyżowej (Crossmatch Test, CT).
- W celu oznaczenia krwinek czerwonych przy użyciu odczynników z surowicą odpornościową.
-  Do oznaczenia miana przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom krwinek czerwonych. W tym przypadku, przed wykonaniem Pośredniego Testu Antyglobulinowego, próbka surowicy lub osocza powinna zostać rozcieńczona w odpowiednim buforze (rozcieńczalnik firmy Grifols) w celu przygotowania zestawu rozcieńczeń.

W celach badawczych można zastosować technikę Coombs/Papain, aby zwiększyć czułość niektórych swoistych słabych przeciwciał.

Należy pamiętać, że podczas testów PTA wykonywanych przy użyciu kart DG Gel Coombs procedury przemycania krwinek nie są wymagane, ponieważ zawiesina krwinek czerwonych jest dodawana do mikropróbki przed osoczem/surowicą, tworząc w ten sposób nad zawiesiną żelową barierę, która zapobiega neutralizacji przeciwciał przeciwko globulinom ludzkim przez białka IgG zawarte w surowicy.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.¹ Karty DG Gel Coombs składają się z ośmiu mikropróbek wstępnie wypełnionych buforowanym roztworem żelu, zawierającym mieszaninę przeciwciał poliklonalnych skierowanych przeciwko ludzkiej globulinie (przeciwciała anty-IgG) oraz przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko składnikowi układu dopełniacza, białku C3d (przeciwciała anty-C3d).

Aglutynacja zachodzi gdy krwinki czerwone, opłaszczone *in vivo* lub *in vitro* przez ludzkie przeciwciała IgG lub składnik układu dopełniacza, reagują z przeciwciałami skierowanymi przeciwko globulinom ludzkim zawartymi w roztworze żelu. Kolumna z żelem działa jak filtr, który zatrzymuje zaglutynowane czerwone krwinki u szczytu lub wzdłuż kolumny podczas ich przemieszczania się przez żel w trakcie odwirowywania karty. Niezaglutynowane czerwone krwinki docierają do dna mikropróbki tworząc tam osad.

Każda karta została oznaczona unikalnym kodem kreskowym. Mikropróbki są zabezpieczone folią aluminiową.

DG Gel Coombs

ODCZYNNIKI

Każda mikroprobówka będąca częścią karty DG Gel Coombs zawiera buforowany roztwór żelu z przeciwciałami i środkiem konserwującym. Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN_3) jako środek konserwujący, w stężeniu końcowym 0,09%.

Mikroprobówki są identyfikowane za pomocą etykiety z przodu karty:

- Mikroprobówki **AHG**: Wieloswoiste Przeciwciała Skierowane Przeciwko Globulinom Ludzkim w buforowanym Roztworze o Niskiej Sile Jonowej (Low Ionic Strength Solution, LISS). Mieszanina króliczych przeciwciał poliklonalnych anti-IgG oraz mysich przeciwciał monoklonalnych anti-C3d (przeciwciała IgM, klon 12011D10). Te mikroprobówki są zielone.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Same wyniki nie są podstawą do postawienia diagnozy klinicznej; podczas oceny wyników należy uwzględnić pozostałe dane kliniczne pacjenta.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Wszystkie produkty, które zawierają materiał pochodzenia zwierzęcego i próbki krwi ludzkiej należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- W przypadku stosowania metod manualnych, używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.
- Z kartami DG Gel należy używać wirówki firmy Grifols. Używanie wirówek innych firm może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez dwie strzałki na opakowaniu zewnętrznym), z nienaruszoną plombą, w temperaturze 2-25 °C.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać kart na działanie nadmiernego ciepła, źródeł klimatyzacji oraz nie umieszczać ich w bezpośrednim sąsiedztwie otworów wentylacyjnych.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać kart w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbek. Próbki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek krwi lub procedurami lokalnego laboratorium.^{2,3} Zaleca się, aby próbki odwirowywać przez 5 minut przy 1000-2000 x g.

Próbki należy badać jak najszybciej.

- W Pośrednich Testach Antyglobulinowych (PTA) należy używać próbek osocza lub surowicy. Można używać próbek zamrożonych, przechowywanych przez maksymalnie 5 lat w temperaturze -20 °C lub niższej. Przed użyciem próbki należy rozmrozić. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania. Próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C pobrane od ciężarnych pacjentek lub osób, które przeszły transfuzję krwi w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy wykorzystać w ciągu 72 godzin od ich pobrania.
- W Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych (BTA), próbach krzyżowych i do autokontroli należy używać czerwonych krwinek. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C mogą zostać użyte w ciągu 7 dni od ich pobrania do autokontroli lub do przeprowadzenia prób krzyżowych, natomiast w przypadku testów BTA zalecane jest używanie próbek przechowywanych przez maksymalnie 48 godzin. Próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C pobrane od ciężarnych pacjentek lub osób, które przeszły transfuzję krwi w ciągu ostatnich trzech miesięcy, należy wykorzystać do autokontroli lub w próbach krzyżowych w ciągu 72 godzin od ich pobrania.
- Krwinki czerwone pobrane do worków na krew zawierających płyny CPD, CPD-A lub SAG-Mannitol mogą być stosowane do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie worka. Jeśli stosowane są krwinki czerwone z segmentu worka, zalecane jest, aby przed przygotowaniem zawiesiny przepłukać je roztworem soli fizjologicznej.

DG Gel Coombs

- W przypadku oznaczania krwinek czerwonych należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanego odczynnika z surowicą odpornościową.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan kart.

Karty nie należy używać jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Skażenie mikrobiologiczne, zmiany koloru lub obecność innych artefaktów.
- Pęcherzyki powietrza uwięzione w żelu, pęknięcia lub rozszczępienie żelu, wysychanie żelu lub żel bez widocznej, cienkiej linii supernatantu.
- Uszkodzona lub otwarta folia aluminiowa.
- Obecność rozproszonych kropli u góry mikroprobówki. W takim przypadku kartę przed użyciem należy odwirować w wirówce do kart żelowych firmy Grifols. Karty nie należy używać, jeśli krople nie opadną po pojedynczym odwirowaniu.

Dostarczone materiały

Karty DG Gel Coombs są gotowe do użytku.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie	Profil
210342	DG Gel Coombs	2 x 25 Kart	8x (AHG)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Metoda Manualna

- Pipety automatyczne 10 µL, 25 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Probówki szklane lub plastikowe.
- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Inkubator do kart DG Gel firmy Grifols.
- Wirówka do kart DG Gel firmy Grifols.
- Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%.
- Odczynniki z surowicą odpornościową.
- Czytnik do kart DG Gel firmy Grifols (opcjonalny).

Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%.
- Odczynniki z surowicą odpornościową.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowane aparaty firmy Grifols.

Procedura testowa

- Pozwolić, aby karty DG Gel Coombs, dodatkowe odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 °C).
Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.
 - Określić, które karty będą używane i które próbki będą badane.
- Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA)**
- W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych (10 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols).
 - Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.

DG Gel Coombs

5. Przed użyciem należy zapewnić jednorodność 1% zawiesiny krwinek czerwonych.
6. Odmierzyć 50 µL 1% zawiesiny krwinek czerwonych do odpowiedniej mikroprobówki.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Badania Przesiewowe w kierunku Δ przeciwciał i/lub Identyfikacja przeciwciał (PTA)**

3. Dokładnie wymieszać zawartość fiolek z Odczynnikami Krwinek Wzorcowych, aby zapewnić jednorodność zawiesiny czerwonych krwinek przed jej użyciem.

Uwaga: W przypadku techniki Coombs/Papain należy używać Papainizowanych Odczynników Krwinek Wzorcowych.

4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.

Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.

5. Odmierzyć po 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych do mikroprobówek.

Uwaga: W przypadku wykrywania przeciwciał z układu ABO należy używać Odczynników Krwinek Wzorcowych firmy Grifols do oznaczania przeciwciał grupowych.

6. Dodać po 25 µL (dla przeciwciał innych niż przeciwciała z układu ABO) lub 50 µL (dla przeciwciał anty-A i anty-B) surowicy lub osocza do tych samych mikroprobówek.
7. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
8. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
9. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Próba Krzyżowa (PTA) i Autokontrola**

3. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych (10 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols). Należy zapewnić jednorodność 1% zawiesiny krwinek czerwonych.

Uwaga: Do autokontroli należy użyć krwinek czerwonych oraz osocza lub surowicy pacjenta.

4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.

Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.

5. Odmierzyć 50 µL 1% zawiesiny krwinek czerwonych do mikroprobówki.
6. Dodać 25 µL surowicy lub osocza do tej samej mikroprobówki.
7. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
8. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
9. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Oznaczenie miana przeciwciał (PTA)**

3. W probówkach przygotować serię rozcieńczeń przeciwciała przy użyciu rozcieńczalnika firmy Grifols (100 µL osocza lub surowicy w 100 µL rozcieńczalnika firmy Grifols).

Uwaga: Zestaw rozcieńczeń należy wykorzystać niezwłocznie. W razie konieczności może zostać wykorzystany maksymalnie do 1 godziny od przygotowania.

4. Wybrać Odczynnik Krwinek Wzorcowych o takiej samej swoistości co przeciwciała obecne w próbce. Dokładnie wymieszać zawartość fiolek z Odczynnikami Krwinek Wzorcowych, aby zapewnić jednorodność zawiesiny czerwonych krwinek przed jej użyciem.

Uwaga: Jeśli użycie Odczynnika Krwinek Wzorcowych nie jest możliwe, w rozcieńczalniku firmy Grifols należy przygotować 1% zawiesinę krwinek czerwonych.

5. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które zostaną użyte do badania.

Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.

6. Odmierzyć po 50 µL Odczynnika Krwinek Wzorcowych do mikroprobówek.
7. Dodać po 25 µL (dla nieoczekiwanych przeciwciał) lub 50 µL (dla przeciwciał anty-A i anty-B) każdego rozcieńczenia surowicy/osocza do tych samych probówek.

Uwaga: Oznaczenie miana przeciwciał można wykonywać poprzez pipetowanie tylko jednego rozcieńczenia (oznaczenie miana z pojedynczym rozcieńczeniem).

DG Gel Coombs

8. Inkubować w inkubatorze firmy Grifols przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
9. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
10. Po odwirowaniu odczytać wyniki samodzielnie lub użyć czytnika firmy Grifols.

- **Test typowania krwinek czerwonych (PTA)**

Należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanego odczynnika z surowicą odpornościową.

Stabilność wyników

Nie należy pozostawiać wykorzystanych kart w pozycji poziomej. W razie potrzeby opóźniony odczyt można przeprowadzić do 24 godzin po wykonaniu testów, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, schłodzone (2-8 °C) i zamknięte folią laboratoryjną, aby zapobiec parowaniu supernatantu.

Nie należy odczytywać wyników uzyskanych dla mikroprobówek, które odwirowywano więcej niż jeden raz.

Uwaga: W przetworzonych kartach z próbkami słabo dodatnimi, dla których odczytu wyników dokonano po upływie 24 godzin, może dojść do utraty intensywności aglutynacji.

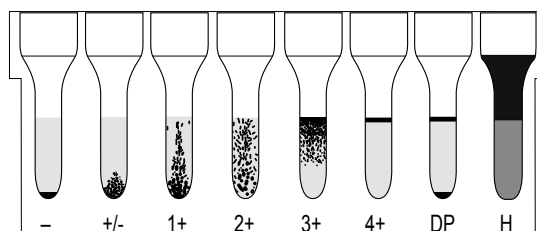
Kontrola jakości

Zalecane jest, aby w testach uwzględnić kontrole dodatnie i ujemne zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium. W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku kontroli należy przeprowadzić pełną ocenę stosowanego urządzenia, odczynników i materiałów.

WYNIKI

Wyniki należy zgłaszać jako: stopień aglutynacji, brak aglutynacji, hemoliza lub Podwójna Populacja:

Ujemny	-	Wyraźny osad niezaglutynowanych krwinek czerwonych na dnie kolumny żelowej i brak widocznej hemolizy lub widocznych zaglutynowanych krwinek w pozostałej części kolumny żelowej.
Dodatni	+/-	Ledwie widoczne niewielkie agregaty zaglutynowanych krwinek w dolnej części kolumny żelowej i osad niezaglutynowanych krwinek na dnie.
	1+	Kilka małych agregatów zaglutynowanych krwinek, najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Możliwa jest też obecność drobnego osadu krwinek na dnie kolumny żelowej.
	2+	Małe lub średnie agregaty krwinek w całej kolumnie żelowej. Kilka niezaglutynowanych krwinek może być widocznych na dnie kolumny żelowej.
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Dobrze zdefiniowane pasma zaglutynowanych krwinek czerwonych w górnej części kolumny żelowej. Kilka zaglutynowanych krwinek może być widocznych pod pasmem.
Podwójna Populacja	DP	Pasma czerwonych krwinek w górnej części kolumny żelowej lub krwinki rozsiane wzdłuż kolumny żelowej oraz osad niezaglutynowanych komórek na dnie mikroprobówki.
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprobówce z bardzo niewielką liczbą krwinek czerwonych lub ich brakiem w kolumnie żelowej. Należy odnotować, jeżeli hemoliza występuje w mikroprobówce, ale nie w próbce.



Rysunek 1. Przykłady stopni aglutynacji

DG Gel Coombs

Interpretacja wyników

• Bezpośredni Test Antyglobulinowy (BTA)

- Reakcja ujemna: Wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał anti-IgG lub anti-C3d (przeciwko składnikowi układu dopełniacza) na powierzchni krwinek czerwonych.
- Reakcja dodatnia: Wskazuje na opłaszczenie krwinek czerwonych pacjenta (krwinki czerwone pokryte przeciwciałami anti-IgG i/lub anti-C3d).

• Testy identyfikujące i testy przesiewowe pod kątem obecności przeciwciał (PTA)

- Wynik ujemny: Wskazuje na brak wykrywalnych przeciwciał w surowicy lub osoczu pacjenta lub dawcy.
- Wynik dodatni: Wskazuje na to, że w surowicy lub osoczu pacjenta lub dawcy występują przeciwciała skierowane przeciwko co najmniej jednemu antygenowi zawartemu w Odczynniku Krwinek Wzorcowych.

W przypadku uzyskania dodatniego wyniku badania przesiewowego należy przeprowadzić test przy użyciu panelu identyfikacyjnego w celu identyfikacji przeciwciała obecnego w próbce osocza lub surowicy.

Uwaga: Wynik uzyskany dla autokontroli powinien być ujemny. Jeśli wynik uzyskany dla autokontroli jest dodatni, może on wskazywać na obecność autoprzeciwciała w próbce lub na reakcje nieswoiste.

Aby zidentyfikować przeciwciała obecne w próbce, należy użyć tabeli antygenów dostarczonej z Odczynnikiem Krwinek Czerwonych.

• Próba Krzyżowa (PTA)

- Reakcja ujemna: Wskazuje na zgodność krwi dawcy i biorcy.
- Reakcja dodatnia: Wskazuje na niezgodność krwi dawcy i biorcy spowodowaną obecnością przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom obecnym na powierzchni krwinek czerwonych dawcy. Należy wykonać dodatkowe badania w celu identyfikacji swoistości przeciwciał.

Uwaga: Wynik uzyskany dla autokontroli powinien być ujemny. Jeśli wynik uzyskany dla autokontroli jest dodatni, może on wskazywać na obecność autoprzeciwciała w próbce lub na reakcje nieswoiste.

• Oznaczenie miana przeciwciał (PTA)

Miano jest odwrotnością najwyższego rozcieńczenia, w którym wystąpiła reakcja dodatnia ($\geq 1+$), a po którym wystąpiła reakcja ujemna (np. dla rozcieńczenia 1:16 miano = 16).⁴

• Test typowania krwinek czerwonych (PTA)

Należy postępować zgodnie z Instrukcją Stosowania używanych odczynników z surowicą odpornościową.

Uwagi:

1. Zaleca się, aby sprawdzić i zbadać przyczyny wszelkich rozbieżności w wynikach.
2. Obserwację pełnej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po sprawdzeniu czy nie jest to problem związany z pobieraniem i/lub postępowaniem z próbką. Hemoliza krwinek czerwonych zwykle wskazuje na obecność alloprzeciwciał lub autoprzeciwciał w wysokich mianach. Obecność przeciwciał anti-A i anti-B może również prowadzić do choroby hemolitycznej noworodka spowodowanej niezgodnością w układzie ABO.
3. Krwinki czerwone czasami mogą zostać zatrzymane w komorze inkubacyjnej razem z próbkami dodatnimi 4+, lecz nie ma to wpływu na odczyt wyników.

DG Gel Coombs

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbkę silnie zhemolizowaną, mętną lub zanieczyszczoną, bądź próbkę ze skrzepem mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
2. Próbkę starą lub zhemolizowaną mogą powodować słabsze reakcje w porównaniu do reakcji uzyskanych z próbką świeżą.
3. Próbkę z przeciwciałami o dużej sile wiązania mogą całkowicie opłaszczając krwinki czerwone, powodując w ten sposób spontaniczną aglutynację.⁴
4. Nieprawidłowe stężenia białek surowicy, obecność makrocząsteczkowych roztworów w surowicy/osoczu lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej może prowadzić do nieswoistej aglutynacji krwinek czerwonych. Przed wykonaniem testu zalecane jest przepłukanie krwinek czerwonych.⁴
5. Obecność niektórych leków lub roztworów dekstranu albo pozostałości żelu silikonowego z próbki do izolacji w próbce może prowadzić do otrzymywania dodatnich wyników w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych.⁴
6. Obecność immunoglobulin lub pozostałych białek surowicy w wysokich stężeniach w próbce może prowadzić do otrzymywania wyników fałszywie ujemnych w testach antyglobulinowych.⁴
7. Jeśli w badanej próbce obecne są przeciwciała skierowane przeciwko składnikom roztworu środka konserwującego, mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie.
8. Aktywność przeciwciała może być obniżona w próbkach osób starszych, niemowląt lub osób chorych.
9. Zastosowanie Papainizowanych Odczynnik Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji.^{5,6}
10. Jeśli w testach używane jest osocze, reakcje hemolityczne zależne od układu dopełniacza mogą nie zostać wykryte.
11. W przypadku stosowania osocza, którego krzepnięcie zostało słabo zahamowane lub niekompletnie wykrzepionej surowicy resztki fibryny mogą powodować uwięzienie u góry żelu niezaglutynowanych krwinek czerwonych - tworzą one wówczas różową lub czerwoną warstwę. Choć wyniki mogą być interpretowane prawidłowo, w reakcji ujemnej fałszywy obraz Podwójnej Populacji może prowadzić do błędnej interpretacji. W przypadku próbek niekompletnie wykrzepionej surowicy zalecane jest ponowne wykrzepianie surowicy w temperaturze 37 °C przez 10 minut, odwirowanie i powtórne przeprowadzenie testu.⁴
12. Niezaglutynowane krwinki czerwone mogą czasem pozostać w kolumnie żelowej, gdzie wyglądają jak bardzo małe czerwone kropki lub plamki; ta nieswoista retencja nie powinna jednak wpływać na interpretację wyników.
13. W przypadku Bezpośrednich Testów Antyglobulinowych nie wszystkie reakcje ujemne wskazują na brak choroby hemolitycznej noworodka, szczególnie w przypadkach, dla których istnieje podejrzenie niezgodności układu ABO.
14. W przypadku Bezpośrednich Testów Antyglobulinowych nie wszystkie reakcje dodatnie wskazują na obecność klinicznie istotnych przeciwciał. Próbkę z wynikami dodatnimi można poddać dodatkowym testom z wykorzystaniem swojego odczynnika anti-IgG i elucji.
15. Wyniki fałszywie dodatnie, uzyskiwane w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych, mogą być spowodowane obecnością składnika dopełniacza przyłączonego do krwinek czerwonych pochodzących z próbek pobranych z linii infuzyjnych używanych do dożylnego podawania roztworów zawierających dekstrozę⁴ lub z próbek pobranych do próbek zawierających żel silikonowy.⁴
16. Nieswoiście adsorbowane białka (np. immunoglobulina podawana dożylnie w dużych dawkach, w szpiczaku mnogim, chorobach autoimmunologicznych i innych chorobach związanych z podwyższonym poziomem globulin surowicy) oraz modyfikacje błony komórkowej krwinek czerwonych spowodowane przez niektóre leki mogą być przyczyną uzyskiwania wyników dodatnich w Bezpośrednich Testach Antyglobulinowych.⁴
17. Jeśli w Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym otrzymano nieoczekiwany wynik zalecane jest, aby przepłukać krwinki czerwone roztworem soli fizjologicznej, przygotować nową zawiesinę z przepłukanych krwinek czerwonych, a następnie ponownie przeprowadzić test.
18. Próbkę krwinek czerwonych, dla której w Bezpośrednim Teście Antyglobulinowym otrzymano wynik dodatni, nie powinny być używane w Pośrednich Testach Antyglobulinowych.
19. Poliklonalne przeciwciała anti-IgG zawarte w karcie DG Gel Coombs nie jest swoiste względem łańcucha ciężkiego, dlatego może również słabo reagować z krwinkami czerwonymi pokrytymi cząsteczkami IgA i/lub IgM ze względu na aktywność skierowaną przeciwko łańcuchowi lekkiemu.

DG Gel Coombs

20. W przypadku oznaczenia miana przeciwciał anty-A i anty-B w procedurze testowej można użyć 25 µL rozcieńczonego osocza lub rozcieńczonej surowicy. Każde laboratorium na podstawie danych klinicznych i laboratoryjnych powinno samo ustalić wartość progową miana przeciwciała, używając w tym celu procedury mianowania, aby zapewnić odpowiednią interpretację wyników opartą o wartości uzyskiwane podczas oznaczania miana w danym laboratorium.
21. Wykrycie wszystkich nieoczekiwanych przeciwciał nie jest możliwe przy użyciu jednej metody. Optymalne warunki reakcji (np. objętość próbki, czas inkubacji) mogą się zmieniać w zależności od różnic w swoistości przeciwciał. W przypadku testów przesiewowych i testów identyfikujących pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz próby krzyżowej, oznaczenia miana czy autokontroli zastosowanie większej objętości surowicy lub osocza, czyli zamiast 25 µL zastosowanie 50 µL, jest dopuszczalne. Ta zmiana stężenia przeciwciał obniża stosunek antygen/przeciwciało i może mieć pozytywny wpływ na wykrywanie przeciwciał przy bardzo niskich stężeniach.⁴
22. Jeśli test wykrywania przeciwciał jest używany do badań oznaczania miana przeciwciał z pojedynczym rozcieńczeniem, laboratorium powinno ustalić próg miana przeciwciał przy użyciu procedury uwzględniającej wyniki kliniczne i dane laboratoryjne, aby zagwarantować uzyskanie znaczącej interpretacji w oparciu o własne wartości miana.
23. Jeśli próbka zawiera przeciwciała skierowane przeciwko antygenom o wysokiej częstotliwości występowania lub wiele przeciwciał, to cały Odczynnik Krwinek Wzorcowych użyty do badania może ulec aglutynacji.
24. Wyniki uzyskane w autokontroli pacjenta, który niedawno przebył transfuzję, powinny być ostrożnie interpretowane, ponieważ alloprzeciwciało, zdolne do reagowania z krążącymi krwinkami czerwonymi dawcy, może doprowadzić do aglutynacji podczas kontroli autologicznej.
25. Podczas oznaczania krwinek czerwonych, należy z ostrożnością interpretować rezultaty w postaci DP (Podwójna Populacja). Nie wszystkie zdarzenia DP są wykrywane. Do ustalenia wyniku będą niezbędne dodatkowe informacje dotyczące historii choroby pacjenta oraz dodatkowe badania. Ten rodzaj reakcji może wystąpić u pacjentów, którzy przebyli transfuzję lub pacjentów po przeszczepie szpiku kostnego.⁴
26. Wykazano, że czułość wykrywania słabych reakcji aglutynacji układu ABO w Pośrednich Testach Antyglobulinowych, z zastosowaniem temperatury 37 °C, jest niższa przy użyciu technik żelowych i technik wykorzystujących kulki szklane niż w przypadku zastosowania technik probówkowych.⁷
27. W przypadku wykrywania przeciwciał przy użyciu technik enzymatycznych niektóre czerwone krwinki poddane działaniu enzymu mogą zostać zatrzymane na końcu kolumny, gdy poziom supernatantu jest niski (około 1 mm), prowadząc do otrzymania fałszywego wyniku słabo dodatniego. Standaryzacja technik enzymatycznych jest trudna, a w przypadku krwinek czerwonych poddanych działaniu enzymów należy stosować odpowiednie kontrole.
28. Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcji Stosowania lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

Działanie odczynnika zostało potwierdzone w badaniu porównawczym metod, gdzie odczynnik ten porównano z innymi produktami z oznaczeniem CE (z zastosowaniem metody manualnej). W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

Przeciwciało	Technika	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)
AHG (anty-IgG, anty-C3d)	BTA ^(a)	98,6% (97,2%)	98,9% (94,9%)
	PTA ^(b) - Badanie	99,9% (99,9%)	100,0% (98,0%)
	PTA ^(b) - Próba Krzyżowa	100,0% (95,1%)	100,0% (95,1%)

(a) BTA: Bezpośredni Test Antyglobulinowy

(b) PTA: Pośredni Test Antyglobulinowy

DG Gel Coombs

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami z oznaczeniem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawidłowe wyniki.

Skuteczność kart DG Gel używanych podczas oznaczenia miana przeciwciał wykazano poprzez uzyskanie oczekiwanego miana. Taki wynik wskazuje na to, że karty DG Gel mogą być używane podczas oznaczania miana nieoczekiwanych i naturalnie występujących przeciwciał zawartych we krwi ludzkiej.

Więcej informacji na temat skuteczności oznaczania krwinek czerwonych można znaleźć w Instrukcji Stosowania odczynnika z surowicą odpornościową.

Precyzja

Oceniono precyzję odczynników zawartych w karcie DG Gel Coombs, w tym powtarzalność, odtwarzalność międzyseryjną i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjną. Nie uzyskano rozbieżnych wyników, a różnice między intensywnością aglutynacji w próbkach dodatnich nie przekraczały wartości 1+ we wszystkich oznaczeniach.

PIŚMIENNICTWO

1. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
2. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
3. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
4. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011.
6. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005.
7. Phillips P, et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: **Lipiec 2023 r.**














W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Tą stroną do góry	 Surowiec do produkcji pudełka (tektura)
 Kod partii	 Numer katalogowy	 Ostrożnie, szkło!	
 Użyć przed	 Karty	 Chronić przed wilgocią	
 Zakres temperatur	 Wytwórca	 Materiały opakowania pochodzą z recyklingu i nadają się do recyklingu	

DG Gel Coombs

HISTORIA ZMIAN

Data Zmiany	Zmiany*
2021-07	Pierwsze wydanie
2021-12	<ul style="list-style-type: none"> Do Części „Ograniczenia procedury” dodano ograniczenie „Zastosowanie Papainizowanych Odczynnik Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji”. Do Części „Piśmiennictwo” dodano następujące pozycje piśmiennictwa: John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011 i Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005. Utworzono nową Część „Historia zmian”.
2023-07	<ul style="list-style-type: none"> Uwzględniono dodatkowe informacje do Części „Streszczenie i objaśnienie”, aby doprecyzować zastosowania Pośredniego Testu Antyglobulinowego (PTA). Dodano nową uwagę w krokach 3 i 5 procedury „Badania Przesiewowe w kierunku przeciwciał i/lub Identyfikacja przeciwciał (PTA)” opisanej w Części „Procedura testowa”. W Części „Procedura testowa” uwzględniono objętość surowicy/osocza wykorzystywaną do badania pod kątem przeciwciał z układu ABO. Dodano nową uwagę w kroku 7 procedury „Oznaczenie miana przeciwciał (PTA)” opisanej w Części „Procedura testowa”. Do Części „Ograniczenia procedury” dodano ograniczenia nr 22 i 27. Wprowadzono niewielkie poprawki redakcyjne w Częściach „Streszczenie i objaśnienie”, „Procedura testowa” i „Interpretacja wyników”.

* **Uwaga:** Zmiany wprowadzone względem poprzedniej wersji są oznaczone kolorem szarym. Usunięcie tekstu oznaczono symbolem Δ.

Serascan Diana 2/2P

Serascan Diana 3/3P

Serascan Diana 4/4P

Serascan Diana Di^a

Odczynnik Krwinek Wzorcowych do testów przesiewowych pod kątem obecności przeciwciał
Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Odczynniki Krwinek Wzorcowych Serascan Diana 2/2P, Serascan Diana 3/3P i Serascan Diana 4/4P są wykorzystywane do testów przesiewowych, pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał, wykonywanych techniką żelową.

Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana Di^a jest wykorzystywany do testów pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał, wykonywanych techniką żelową.

Testy te są przeznaczone do badań próbek ludzkiej krwi podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Odczynników tych należy używać z kartami żelowymi firmy Grifols zawierającymi odczynniki z Przeciwciałami Przeciwko Ludzkim Globulinom (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d, wieloswoiste) lub odczynnik Neutral.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Testy przesiewowe pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał umożliwiają wykrycie klinicznie istotnych przeciwciał obecnych w próbce pacjenta. W przypadku dodatniego wyniku testu przesiewowego pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał autokontrola wskazuje, czy wynik dodatni jest spowodowany obecnością autoprzeciwciała, alloprzeciwciała, czy auto- i alloprzeciwciała.¹

Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana zawiera najbardziej istotne determinanty antygenowe dla większości ważnych układów grupowych krwi.

Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana Di^a prezentuje najbardziej istotną determinantę antygenową dla Układu Grupowego Krwi Diego (Di^a) i jest używany jako krwinki uzupełniające wraz z odczynnikiem Serascan Diana lub Identisera Diana.

W dołączonej tabeli przedstawiono konfigurację antygenową Odczynnika Krwinek Wzorcowych Serascan Diana (dla każdej serii produktu).

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.² Zgodnie z tą techniką identyfikacja przeciwciała jest możliwa w oparciu o wzorec reaktywności przeciwciała z panelem Odczynników Krwinek Wzorcowych o znanej konfiguracji antygenowej.

ODCZYNNIKI

Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana zawiera ludzkie czerwone krwinki (0,8%) charakterystyczne dla grupy krwi O w buforowanym izotonicznym roztworze z dodatkiem konserwantów (neomycyna 0,010% [w/v] i chloramfenikol 0,017% [w/v]).

Każda fiolka odczynnika Serascan Diana 2, 3, 4 i Di^a, zamknięta białą zakrętką, jest wytwarzana z jednostki krwi pobranej od jednego dawcy i zawiera 10 mL ludzkich krwinek czerwonych. Każda fiolka odczynnika Serascan Diana 2P, 3P i 4P, zamknięta pomarańczową zakrętką, jest wytwarzana z jednostki krwi pobranej od jednego dawcy i zawiera 10 mL ludzkich krwinek czerwonych poddanych działaniu papainy.

Serascan Diana 2/2P

Serascan Diana 3/3P

Serascan Diana 4/4P

Serascan Diana Di^a

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.¹
- W przypadku stosowania metod manualnych używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.²
- Nie należy łączyć resztek odczynników z różnych fiolek.
- Każdą jednostkę krwi pobraną od dawcy w celu przygotowania tego produktu przetestowano pod kątem antygenu HBs, przeciwciał anti-HIV i anti-HCV i otrzymano wyniki niereaktywne. Nie jest jednak znana żadna procedura, która zapewniałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Ze wszystkimi produktami otrzymanymi z krwi ludzkiej należy postępować w taki sposób, jakby były zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po zużyciu wyrzucić fiolkę i próbki do pojemników na odpady biologiczne. Postępować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi oraz krajowymi przepisami.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-8 °C.
- Po użyciu fiołki należy przechowywać ją we wskazanej temperaturze.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy zakręcać fiołki, gdy nie są używane. Należy dbać o to, aby nie zamienić zakrętek fiolek Odczynników Krwinek Wzorcowych.
- Nie zamrażać.
- Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje stabilność do wskazanej daty ważności, o ile jest używany i przechowywany we właściwy sposób. W celu uzyskania informacji na temat warunków stabilności produktu w analizatorze należy zapoznać się z Instrukcjami Obsługi Analizatorów firmy Grifols.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbki. Probki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania krwi lub lokalnymi procedurami laboratoryjnymi.^{3,4}

Probki surowicy lub osocza należy przebadать możliwie jak najszybciej. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania. Probki przechowywane w temperaturze 2-8 °C pobrane od osób, które w ciągu 3 miesięcy przed pobraniem próbki były w ciąży lub przeszły transfuzję krwi, należy wykorzystać w ciągu 72 godzin od ich pobrania. Można używać próbek zamrożonych, przechowywanych przez maksymalnie 5 lat w temperaturze -20 °C lub niższej. Przed użyciem próbki należy rozmrozić.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem Odczynnika Krwinek Wzorcowych należy sprawdzić jego stan.

Nie używać Odczynnika Krwinek Wzorcowych w przypadku zaobserwowania:

- Zmętnienia, skrzepów i/lub widocznej hemolizy (która może być spowodowana zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub niewłaściwym postępowaniem z odczynnikami), zaciemnienia lub innych artefaktów.
- Uszkodzenia fiolek lub wycieku ich zawartości.

Serascan Diana 2/2P

Serascan Diana 3/3P

Serascan Diana 4/4P

Serascan Diana Di^a

Dostarczone materiały

Odczynniki Serascan Diana są gotowe do użycia.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
210204	Serascan Diana 2	2 x 10 mL (I/II)
210205	Serascan Diana 2P	2 x 10 mL (IP/IIP)
210206	Serascan Diana 3	3 x 10 mL (I/II/III)
210207	Serascan Diana 3P	3 x 10 mL (IP/IIP/IIIP)
210208	Serascan Diana 4	4 x 10 mL (I/II/III/IV)
210209	Serascan Diana 4P	4 x 10 mL (IP/IIP/IIIP/IVP)
210203	Serascan Diana Di ^a	1 x 10 mL (Di ^a)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Patrz Instrukcje Obsługi kart żelowych firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Doprowadzić Odczynnik Krwinek Wzorcowych i próbki do temperatury pokojowej (18-25 °C).
2. Przed użyciem odczynników należy sprawdzić ich stan.
3. Delikatnie odwracając fiolkę, doprowadzić do równomiernego rozproszenia krwinek czerwonych w Odczynniku Krwinek Wzorcowych Serascan Diana.
4. Postępować zgodnie z Instrukcjami Obsługi kart żelowych firmy Grifols zawierających odczynnik Neutral lub odczynniki zawierające Przeciwciała Przeciwno Ludzkim Globulinom (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d, wieloswoiste).

OGRANICZENIA

Ograniczenia produktu

1. Jeśli w badanej próbce obecne są przeciwciała skierowane przeciwko składnikom roztworu środka konserwującego, mogą wystąpić wyniki fałszywie dodatnie.
2. Jeśli próbka zawiera przeciwciała skierowane przeciwko antygenom o wysokiej częstotliwości występowania lub wiele przeciwciał, to cały Odczynnik Krwinek Wzorcowych użyty do badania może ulec aglutynacji.
3. Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana nie umożliwia wykrycia przeciwciał anty-A ani anty-B.
4. Niektóre przeciwciała, które są słabo reaktywne, mogą pozostać niewykryte z powodu „efektu dawki”, jeśli są testowane w obecności krwinek czerwonych wykazujących ekspresję pojedynczej dawki antygeny (komórki heterozygotyczne).
5. Odczynnik Krwinek Wzorcowych Serascan Diana może nie zawierać antygenów o niskiej częstotliwości występowania; w związku z tym ujemne wyniki reakcji na te antygeny nie zawsze wskazują na brak danych przeciwciał w badanej próbce.
6. Odczynniki Krwinek Wzorcowych Serascan Diana 2P, 3P i 4P (poddane działaniu papainy) wykazują zmniejszoną reaktywność lub brak reaktywności na niektóre antygeny (M, N, S, s, Fy^a, Fy^b i Xg^a), które zaznaczono w tabeli antygenów dostarczonej z tym produktem, i zwiększoną reaktywność na inne antygeny, takie jak Rh, P, I, Kidd i Lewis.¹
7. Aglutynacja i/lub hemoliza (reakcja dodatnia) z co najmniej jednym Odczynnikiem Krwinek Wzorcowych wskazuje na obecność nieoczekiwanych przeciwciał. Takie przeciwciała są zwykle skierowane przeciwko znanym antygenom obecnym w panelu Odczynników Krwinek Wzorcowych, ale mogą być skierowane przeciwko antygenom niewskazanym na matrycy antygenów, takim jak antygeny HLA.

Ograniczenia procedury

Patrz ograniczenia przedstawione w Instrukcjach Obsługi kart żelowych firmy Grifols.

Serascan Diana 2/2P

Serascan Diana 3/3P

Serascan Diana 4/4P

Serascan Diana Di^a

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

Działanie odczynników zostało potwierdzone w badaniu porównawczym metod, gdzie odczynniki te porównano z innymi produktami z oznaczeniem CE (z zastosowaniem metody manualnej). W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

Technika	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% CI)	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% CI)
Testy pod kątem obecności przeciwciał (pośredni test antyglobulinowy)	100,0% (95,5%)	100,0% (97,3%)
Testy pod kątem obecności przeciwciał (techniki w soli fizjologicznej i enzymatyczne)	98,0% (90,9%)	98,1% (95,2%)

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami z oznaczeniem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawidłowe wyniki.

PIŚMIENNICTWO

1. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.
2. Mollison PL, Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, 2005, Chapter 4.
3. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
4. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: Lipiec 2021 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.















Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

Serascan Diana 2/2P
Serascan Diana 3/3P
Serascan Diana 4/4P
Serascan Diana Di^a

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Ostrożnie, szkło!	 Uchwyt na fiolkę z surowca (Polistyren)
 Kod partii	 Numer katalogowy	 Chronić przed wilgocią	 Materiał nadający się do recyklingu i w 70% pochodzący z recyklingu (Polistyren)
 Użyć przed	 Wytwórca	 Surowiec do produkcji pudełka (tektura)	
 Zakres temperatur	 Tą stroną do góry	 Logo organizacji FSC	

DG Gel Confirm

Odczynnik do Oznaczania Grup Krwi. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel Confirm jest wykorzystywana w ramach techniki żelowej do potwierdzania grup krwi układów ABO i Rh(D) w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Confirm jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Układ grup krwi ABO ma największe znaczenie w praktyce transfuzjologicznej. Ustalenie grupy krwi układu ABO jest wykonywane poprzez wykrycie obecności lub braku antygenów A i/lub B na krwinkach czerwonych (oznaczenie antygenów grupowych), a także obecności lub braku przeciwciał anti-A i/lub anti-B w osoczu/surowicy (oznaczenie przeciwciał grupowych) odpowiadających antygenowi lub antygenom, których nie ma na krwinkach czerwonych.

Najważniejszym antygenem grupowym krwi, zaraz po antygenach układu ABO, jest antygen D z układu grup krwi Rh, który jest definiowany poprzez obecność lub brak antygeny D (RH1) na krwinkach czerwonych.

Karta DG Gel Confirm zawiera odczynniki w postaci przeciwciał anti-A, anti-B i anti-D^{VI+} i jest wykorzystywana do oznaczania antygenów układów ABO i Rh(D) w dwóch odrębnych próbkach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.¹

Karty DG Gel Confirm składają się z ośmiu mikroprobówek wstępnie wypełnionych buforowanym roztworem żelu zawierającym swoiste przeciwciała monoklonalne (anti-A, anti-B lub anti-D) albo buforowanym roztworem żelu niezawierającym przeciwciał.

Do aglutynacji dochodzi, gdy antygeny krwinek czerwonych reagują z odpowiadającymi im przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu. Kolumna z żelem działa jak filtr, który zatrzymuje zaglutynowane czerwone krwinki u szczytu lub wzdłuż kolumny podczas ich przemieszczania się przez żel w trakcie odwirowywania karty. Niezaglutynowane czerwone krwinki docierają do dna mikroprobówki tworząc tam osad.

Każda karta została oznaczona unikalnym kodem kreskowym. Mikroprobówki są zabezpieczone folią aluminiową.

ODCZYNNIKI

Każda mikroprobówka karty DG Gel Confirm zawiera buforowany roztwór żelu ze środkiem konserwującym oraz zawiera swoiste przeciwciała lub nie zawiera przeciwciał. Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN₃) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym 0,09%.

Mikroprobówki są identyfikowane za pomocą etykiety z przodu karty:

- Mikroprobówka **A**: Mysie monoklonalne przeciwciało anti-A. Mieszanina przeciwciał IgM i IgG, klony 16243G2 i 16247E6. Ta mikroprobówka jest niebieska.
- Mikroprobówka **B**: Mysie monoklonalne przeciwciało anti-B. Przeciwciała IgM, klon 9621A8. Ten klon nie wykrywa krwinek z nabytym antygenem B. Ta mikroprobówka jest żółta.
- Mikroprobówka **D^{VI+}**: Ludzkie przeciwciało monoklonalne anti-D. Mieszanina przeciwciał IgG i IgM, klony P3x290, P3x35, P3x61 i P3x21223B10. Ten odczynnik zawierający monoklonalne przeciwciała anti-D wykrywa wariant DVI. Ta mikroprobówka jest bezbarwna.
- Mikroprobówka **Ctl.**: Buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna). Ta mikroprobówka jest bezbarwna.

DG Gel Confirm

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Same wyniki nie są podstawą do postawienia diagnozy klinicznej; podczas oceny wyników należy uwzględnić pozostałe dane kliniczne pacjenta.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Odczynniki karty DG Gel Confirm zawierające ludzkie przeciwciała monoklonalne są wytwarzane przy użyciu materiałów, które zbadano i które były niereaktywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV. Nie jest jednak znana żadna procedura, która gwarantowałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Wszystkie produkty zawierające materiały pochodzenia zwierzęcego oraz produkty i próbki krwi ludzkiej należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- W przypadku stosowania metod manualnych, używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.
- Z kartami DG Gel należy używać wirówki firmy Grifols. Używanie wirówek innych firm może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez dwie strzałki na opakowaniu zewnętrznym), z nienaruszoną plombą, w temperaturze 2-8 °C.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać kart na działanie nadmiernego ciepła, źródeł klimatyzacji oraz nie umieszczać ich w bezpośrednim sąsiedztwie otworów wentylacyjnych.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać kart w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbek. Próbki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek krwi lub lokalnymi procedurami laboratoryjnymi.^{2,3} Zaleca się, aby próbki odwirowywać przez 5 minut przy 1000-2000 x g.

Próbki należy badać jak najszybciej.

- Do ustalania antygenów ABO/Rh należy użyć krwinek czerwonych. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania.
- Krwinki czerwone pobrane do worków na krew zawierających płyny CPD, CPD-A lub SAG-Mannitol mogą być stosowane do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie worka.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan kart.

Karty nie należy używać jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Skażenie mikrobiologiczne, zmiany koloru lub obecność innych artefaktów.
- Pęcherzyki powietrza uwięzione w żelu, pęknięcia lub rozszczepienie żelu, wysychanie żelu lub żel bez widocznej, cienkiej linii supernatantu.
- Uszkodzona lub otwarta folia aluminiowa.
- Obecność rozproszonych kropli u góry mikropróbówki. W takim przypadku kartę przed użyciem należy odwirować w wirówce do kart żelowych firmy Grifols. Karty nie należy używać, jeśli krople nie opadną po pojedynczym odwirowaniu.

DG Gel Confirm

Dostarczone materiały

Karty DG Gel Confirm są gotowe do użytku.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie	Profil
210339	DG Gel Confirm	2 x 25 Kart	2x (A/B/D ^{VI+} /Ctl.)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Metoda Manualna

- Pipety automatyczne 10 µL, 25 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Probówki szklane lub plastikowe.
- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Wirówka do kart DG Gel firmy Grifols.
- Czytnik do kart DG Gel firmy Grifols (opcjonalny).

Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowany aparat firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Pozwolić, aby karty DG Gel Confirm, dodatkowe odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 °C).
Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.
2. Określić, które karty będą używane i które próbki będą badane.
3. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych (50 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols).
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Przed użyciem należy zapewnić jednorodność 5% zawiesiny krwinek czerwonych.
6. Odmierzyć 10 µL 5% zawiesiny krwinek czerwonych do każdej z mikroprobówek (A/B/D^{VI+}/Ctl.).
Uwaga: Ostrożnie odmierzyć zawiesinę krwinek czerwonych, unikając zetknięcia końcówki pipety ze ścianą lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub za pomocą czytnika firmy Grifols.

Stabilność wyników

Nie należy pozostawiać wykorzystanych kart w pozycji poziomej. W razie potrzeby opóźniony odczyt można przeprowadzić do 24 godzin po wykonaniu testów, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, schłodzone (2-8 °C) i zamknięte folią laboratoryjną, aby zapobiec parowaniu supernatantu.

Uwaga: W przetworzonych kartach z próbkami słabo dodatnimi, dla których odczytu wyników dokonano po upływie 24 godzin, może dojść do utraty intensywności aglutynacji.

Kontrola jakości

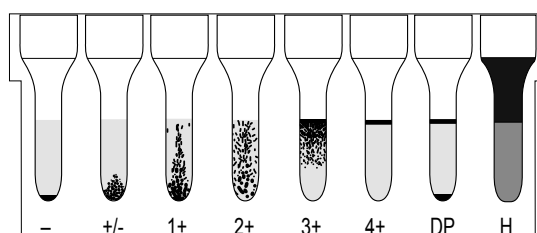
Zalecane jest, aby w testach uwzględnić kontrole dodatnie i ujemne zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium. W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku kontroli należy przeprowadzić pełną ocenę stosowanego urządzenia, odczynników i materiałów.

DG Gel Confirm

WYNIKI

Wyniki należy zgłaszać jako: Stopień aglutynacji, brak aglutynacji, hemoliza lub Podwójna Populacja:

Ujemny	-	Wyraźny osad niezaglutynowanych krwinek czerwonych na dnie kolumny żelowej i brak widocznej hemolizy lub widocznych zaglutynowanych krwinek w pozostałej części kolumny żelowej.
Dodatni	+/-	Ledwie widoczne niewielkie agregaty zaglutynowanych krwinek w dolnej części kolumny żelowej i osad niezaglutynowanych krwinek na dnie.
	1+	Kilka małych agregatów zaglutynowanych krwinek, najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Możliwa jest też obecność drobnego osadu krwinek na dnie kolumny żelowej.
	2+	Małe lub średnie agregaty krwinek w całej kolumnie żelowej. Kilka niezaglutynowanych krwinek może być widocznych na dnie kolumny żelowej.
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Dobrze zdefiniowane pasma zaglutynowanych krwinek czerwonych w górnej części kolumny żelowej. Kilka zaglutynowanych krwinek może być widocznych pod pasmem.
Podwójna Populacja	DP	Pasmo czerwonych krwinek w górnej części kolumny żelowej lub krwinki rozsiane wzdłuż kolumny żelowej oraz osad niezaglutynowanych komórek na dnie mikroprowbówki.
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprowbówce z bardzo niewielką liczbą krwinek czerwonych lub ich brakiem w kolumnie żelowej. Należy odnotować, jeżeli hemoliza występuje w mikroprowbówce, ale nie w próbce.



Rysunek 1. Przykłady stopni aglutynacji

Interpretacja wyników

Układ ABO. W poniższej tabeli przedstawiono reakcje oczekiwane dla mikroprowbówek A i B oraz ich interpretacje (+ = dodatnia, - = ujemna).

Mikroprowbówka A	Mikroprowbówka B	Mikroprowbówka Ctl.	Interpretacja
-	-	-	Grupa O
+	-	-	Grupa A
-	+	-	Grupa B
+	+	-	Grupa AB

Układ Rh (antygen D). W poniższej tabeli przedstawiono reakcje oczekiwane dla mikroprowbówki D^{VI+} oraz ich interpretacje (+ = dodatnia, - = ujemna).

Mikroprowbówka D ^{VI+}	Mikroprowbówka Ctl.	Interpretacja
+	-	D dodatni
-	-	D ujemny

DG Gel Confirm

Uwagi:

1. Skrót „Ctl.” oznacza „Kontrola”.
2. Wynik uzyskany dla mikroprobówki Ctl. powinien być ujemny. Jeżeli jest dodatni ze względu na rulonizację, silne zimne autoaglutyniny lub z innego powodu, należy unieważnić badanie. Należy powtórzyć ustalanie po przemyciu krwinek czerwonych roztworem soli fizjologicznej i przygotowaniu nowej zawiesiny przemitych krwinek czerwonych. Jeśli wynik uzyskany dla powtórzenia w mikroprobówce Ctl. jest ujemny, można interpretować wyniki testu; jeśli jest dodatni, należy unieważnić test.
3. Uzyskane grupy układu ABO i układu Rh(D) należy zweryfikować poprzez porównanie wyniku z próbką, dla której oznaczono wcześniej grupę krwi. Jeśli nie jest dostępna próbka, dla której oznaczono wcześniej grupę krwi, zalecane jest oznaczenie przeciwciał grupowych. Przed wydaniem wyniku należy zbadać rozbieżności między oznaczeniem antygenów grupowych (na krwinkach) a oznaczeniem przeciwciał grupowych (w surowicy).
4. W próbkach z prawidłową ekspresją antygenów A i B zachodzą silnie dodatnie reakcje. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą ekspresję antygenów A i B. Podgrupy A₂ i A₂B układu ABO również mogą wykazywać słabą ekspresję.
5. Układ Rh(D): Reakcje o wyniku od +/- do 3+ mogą wskazywać na obecność wariantów (o słabej lub częściowej słabej ekspresji) antygeny D.
6. Większość powszechnie występujących wariantów antygeny D wykazuje zmniejszoną ekspresję antygeny i jest zgłaszana jako wynik 3+ lub słabszy w teście wykonywanym za pomocą kart DG Gel. W niektórych próbkach z wariantem antygeny D może być jednak obserwowana silna ekspresja antygeny na powierzchni komórek, a jeśli odczynnik umożliwia wykrycie tego wariantu, dla próbki może zostać zgłoszona reakcja dodatnia o wyniku 4+.
7. W celu zweryfikowania statusu ujemnego względem antygeny D lub upewnienia się odnośnie do wykrycia wariantów antygeny D o słabej lub częściowej słabej ekspresji należy zastosować inne odczynniki i techniki (np. Pośredni Test Antyglobulinowy), które mogą wykrywać różne, słabe i częściowe słabe warianty antygeny D.
8. Należy zachować ostrożność podczas interpretacji zdarzeń DP (Podwójna Populacja). Nie wszystkie zdarzenia DP są wykrywane. Do ustalenia wyniku będą niezbędne dodatkowe informacje dotyczące historii choroby pacjenta oraz dodatkowe badania. Sytuacja może występować u pacjentów po transfuzji lub przeszczepie szpiku kostnego.⁴ Może być ona również obserwowana w przypadku niektórych podgrup układu ABO (A₃), kryptoantygenów Tn, w chimeryzmie grup krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach w mozaicyzmie wynikającym z dyspermii.^{4,5}
9. Obserwację pełnej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po sprawdzeniu, czy nie jest to problem związany z pobieraniem próbki i/lub postępowaniem z próbką.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbki silnie zhemolizowane, mętne lub zanieczyszczone, bądź próbki ze skrzepem mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
2. Próbki stare lub zhemolizowane mogą powodować słabsze reakcje w porównaniu do reakcji uzyskanych z próbką świeżą.
3. Próbki z przeciwciałami o dużej sile wiązania mogą całkowicie opłaszczać krwinki czerwone, powodując w ten sposób spontaniczną aglutynację.⁴
4. Nieprawidłowe stężenia białek surowicy, obecność makrocząsteczkowych roztworów w surowicy/osoczu lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej może prowadzić do nieswoistej aglutynacji krwinek czerwonych. Przed wykonaniem testu zalecane jest przepłukanie krwinek czerwonych.⁴
5. Krwinki czerwone od osób z wariantami antygenów A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
6. W czerwonych krwinkach osób chorych na białaczkę lub inne nowotwory złośliwe ekspresja antygeny może być osłabiona.⁴
7. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
8. Odczynnik anti-A zawarty w tej karcie może reagować z kryptoantygenami Tn.
9. Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcją Obsługi lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).

DG Gel Confirm

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

W przypadku metody manualnej skuteczność odczynników potwierdzono względem innych produktów posiadających oznakowanie CE w badaniu porównawczym metod. W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)
Anty-A	100,0% (99,8%)	100,0% (99,8%)
Anty-B	100,0% (99,9%)	100,0% (99,5%)
Anty-D ^{VI+}	100,0% (99,4%)	99,5% (99,1%)

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami ze znakiem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawdziwe wyniki.

Precyzja

Oceniono precyzję odczynników zawartych w kartach DG Gel Confirm, w tym powtarzalność, odtwarzalność międzyseryjną i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjną. Nie uzyskano rozbieżnych wyników, a różnice między wartościami intensywności aglutynacji w próbkach dodatnich nie przekraczały wartości 1+ we wszystkich oznaczeniach.

PIŚMIENNICTWO

1. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
2. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
3. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
4. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: Maj 2022 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.












Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

DG Gel Confirm

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur	 Karty	 Ostrożnie, szkło!
 Kod partii	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Wytwórca	 Chronić przed wilgocią
 Użyć przed	 Numer katalogowy	 Tą stroną do góry	

DG Gel Confirm P

Odczynnik do Oznaczania Grup Krwi. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel Confirm P jest wykorzystywana w ramach techniki żelowej do potwierdzania grup krwi układów ABO i Rh(D) w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Confirm P jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz do prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Układ grup krwi ABO ma największe znaczenie w praktyce transfuzjologicznej. Ustalenie grupy krwi układu ABO jest wykonywane poprzez wykrycie obecności lub braku antygenów A i/lub B na krwinkach czerwonych (oznaczenie antygenów grupowych), a także obecności lub braku przeciwciał anty-A i/lub anty-B w osoczu/surowicy (oznaczenie przeciwciał grupowych) odpowiadających antygenowi lub antygenom, których nie ma na krwinkach czerwonych.

Najważniejszym antygenem grupowym krwi, zaraz po antygenach układu ABO, jest antygen D z układu grup krwi Rh, który jest definiowany poprzez obecność lub brak antygeny D (RH1) na krwinkach czerwonych.

Karta DG Gel Confirm P zawiera odczynniki w postaci przeciwciał anty-A, anty-B i anty-D^{VI}- i jest wykorzystywana do oznaczania antygenów układów ABO i Rh(D) w dwóch odrębnych próbkach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Zasada działania testu opiera się na technice żelowej stosowanej w celu wykrywania reakcji aglutynacji krwinek czerwonych.¹

Karty DG Gel Confirm P składają się z ośmiu mikroprobówek wstępnie wypełnionych buforowanym roztworem żelu zawierającym swoiste przeciwciała monoklonalne (anty-A, anty-B lub anty-D) albo buforowanym roztworem żelu niezawierającym przeciwciał.

Do aglutynacji dochodzi, gdy antygeny krwinek czerwonych reagują z odpowiadającymi im przeciwciałami obecnymi w roztworze żelu. Kolumna z żelem działa jak filtr, który zatrzymuje zaglutynowane czerwone krwinki u szczytu lub wzdłuż kolumny podczas ich przemieszczania się przez żel w trakcie odwirowywania karty. Niezaglutynowane czerwone krwinki docierają do dna mikroprobówki tworząc tam osad.

Każda karta została oznaczona unikalnym kodem kreskowym. Mikroprobówki są zabezpieczone folią aluminiową.

ODCZYNNIKI

Każda mikroprobówka karty DG Gel Confirm P zawiera buforowany roztwór żelu ze środkiem konserwującym oraz zawiera swoiste przeciwciała lub nie zawiera przeciwciał. Wszystkie mikroprobówki zawierają azydek sodu (NaN₃) jako środek konserwujący w stężeniu końcowym 0,09%.

Mikroprobówki są identyfikowane za pomocą etykiety z przodu karty:

- Mikroprobówka **A**: Mysie monoklonalne przeciwciało anty-A. Przeciwciała IgM, klon Birma-1. Ta mikroprobówka jest niebieska.
- Mikroprobówka **B**: Mysie monoklonalne przeciwciało anty-B. Przeciwciała IgM, klon LB-2. Ta mikroprobówka jest żółta.
- Mikroprobówka **D^{VI}**: Ludzkie przeciwciało monoklonalne anty-D. Przeciwciała IgM, klon MS-201. Ten odczynnik zawierający monoklonalne przeciwciała anty-D nie wykrywa wariantu DVI. Ta mikroprobówka jest bezbarwna.
- Mikroprobówka **Ctl.**: Buforowany roztwór niezawierający przeciwciał (mikroprobówka kontrolna). Ta mikroprobówka jest bezbarwna.

DG Gel Confirm P

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Same wyniki nie są podstawą do postawienia diagnozy klinicznej; podczas oceny wyników należy uwzględnić pozostałe dane kliniczne pacjenta.
- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Odczynniki karty DG Gel Confirm P zawierające ludzkie przeciwciała monoklonalne są wytwarzane przy użyciu materiałów, które zbadano i które były niereaktywne pod względem antygenu HBs oraz przeciwciał anty-HIV i anty-HCV. Nie jest jednak znana żadna procedura, która gwarantowałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Wszystkie produkty zawierające materiały pochodzenia zwierzęcego oraz produkty i próbki krwi ludzkiej należy traktować jako potencjalnie zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- W przypadku stosowania metod manualnych, używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.
- Z kartami DG Gel należy używać wirówki firmy Grifols. Używanie wirówek innych firm może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać w pozycji pionowej (zgodnie z kierunkiem wskazywanym przez dwie strzałki na opakowaniu zewnętrznym), z nienaruszoną plombą, w temperaturze 2-25 °C.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać kart na działanie nadmiernego ciepła, źródeł klimatyzacji oraz nie umieszczać ich w bezpośrednim sąsiedztwie otworów wentylacyjnych.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać kart w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Należy stosować próbki krwi pobierane na EDTA, cytrynian sodu lub heparynę. Przed pobraniem materiału nie są wymagane żadne specjalne procedury przygotowywania próbki. Próbki należy pobierać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania próbek krwi lub lokalnymi procedurami laboratoryjnymi.^{2,3} Zaleca się, aby próbki odwirowywać przez 5 minut przy 1000-2000 x g.

Próbki należy badać jak najszybciej.

- Do ustalania antygenów ABO/Rh należy użyć krwinek czerwonych. W razie potrzeby próbki przechowywane w temperaturze 2-8 °C można wykorzystać przez maksymalnie 7 dni od ich pobrania.
- Krwinki czerwone pobrane do worków na krew zawierających płyny CPD, CPD-A lub SAG-Mannitol mogą być stosowane do upływu terminu ważności wskazanego na etykiecie worka.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan kart.

Karty nie należy używać jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Skażenie mikrobiologiczne, zmiany koloru lub obecność innych artefaktów.
- Pęcherzyki powietrza uwięzione w żelu, pęknięcia lub rozszczepienie żelu, wysychanie żelu lub żel bez widocznej, cienkiej linii supernatantu.
- Uszkodzona lub otwarta folia aluminiowa.
- Obecność rozproszonych kropli u góry mikropróbówki. W takim przypadku kartę przed użyciem należy odwirować w wirówce do kart żelowych firmy Grifols. Karty nie należy używać, jeśli krople nie opadną po pojedynczym odwirowaniu.

DG Gel Confirm P

Dostarczone materiały

Karty DG Gel Confirm P są gotowe do użytku.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie	Profil
210351	DG Gel Confirm P	2 x 25 Kart	2x (A/B/D ^{VI} /Ctl.)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Metoda Manualna

- Pipety automatyczne 10 µL, 25 µL, 50 µL i 1 mL.
- Jednorazowe końcówki do pipet.
- Probówki szklane lub plastikowe.
- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Wirówka do kart DG Gel firmy Grifols.
- Czytnik do kart DG Gel firmy Grifols (opcjonalny).

Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowany aparat firmy Grifols.

Procedura testowa

1. Pozwolić, aby karty DG Gel Confirm P, dodatkowe odczynniki i próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 °C).
Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.
2. Określić, które karty będą używane i które próbki będą badane.
3. W rozcieńczalniku firmy Grifols przygotować 5% zawiesinę krwinek czerwonych (50 µL koncentratu krwinek czerwonych w 1 mL rozcieńczalnika firmy Grifols).
4. Aby rozpocząć testy, ostrożnie ściągnąć folię aluminiową z całej powierzchni karty żelowej lub mikroprobówek, które będą używane do badań.
Uwaga: Mikroprobówki należy wykorzystać niezwłocznie po zdjęciu folii aluminiowej.
5. Przed użyciem należy zapewnić jednorodność 5% zawiesiny krwinek czerwonych.
6. Odmierzyć 10 µL 5% zawiesiny krwinek czerwonych do każdej z mikroprobówek (A/B/D^{VI}/Ctl.).
Uwaga: Ostrożnie odmierzyć zawiesinę krwinek czerwonych, unikając zetknięcia końcówki pipety ze ścianą lub zawartością mikroprobówek, aby zapobiec przeniesieniu.
7. Odwirować kartę żelową w wirówce firmy Grifols.
8. Po odwirowaniu odczytać wynik samodzielnie lub za pomocą czytnika firmy Grifols.

Stabilność wyników

Nie należy pozostawiać wykorzystanych kart w pozycji poziomej. W razie potrzeby opóźniony odczyt można przeprowadzić do 24 godzin po wykonaniu testów, jeżeli karty są przechowywane w pozycji pionowej, schłodzone (2-8 °C) i zamknięte folią laboratoryjną, aby zapobiec parowaniu supernatantu.

Uwaga: W przetworzonych kartach z próbkami słabo dodatnimi, dla których odczytu wyników dokonano po upływie 24 godzin, może dojść do utraty intensywności aglutynacji.

Kontrola jakości

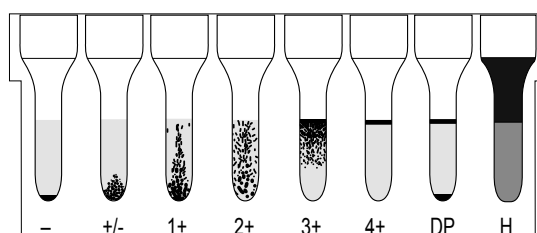
Zalecane jest, aby w testach uwzględnić kontrole dodatnie i ujemne zgodnie z zasadami obowiązującymi w laboratorium. W przypadku uzyskania nieoczekiwanego wyniku kontroli należy przeprowadzić pełną ocenę stosowanego urządzenia, odczynników i materiałów.

DG Gel Confirm P

WYNIKI

Wyniki należy zgłaszać jako: Stopień aglutynacji, brak aglutynacji, hemoliza lub Podwójna Populacja:

Ujemny	-	Wyraźny osad niezaglutynowanych krwinek czerwonych na dnie kolumny żelowej i brak widocznej hemolizy lub widocznych zaglutynowanych krwinek w pozostałej części kolumny żelowej.
Dodatni	+/-	Ledwie widoczne niewielkie agregaty zaglutynowanych krwinek w dolnej części kolumny żelowej i osad niezaglutynowanych krwinek na dnie.
	1+	Kilka małych agregatów zaglutynowanych krwinek, najczęściej w dolnej połowie kolumny żelowej. Możliwa jest też obecność drobnego osadu krwinek na dnie kolumny żelowej.
	2+	Małe lub średnie agregaty krwinek w całej kolumnie żelowej. Kilka niezaglutynowanych krwinek może być widocznych na dnie kolumny żelowej.
	3+	Średniej wielkości agregaty krwinek w górnej połowie kolumny żelowej.
	4+	Dobrze zdefiniowane pasma zaglutynowanych krwinek czerwonych w górnej części kolumny żelowej. Kilka zaglutynowanych krwinek może być widocznych pod pasmem.
Podwójna Populacja	DP	Pasmo czerwonych krwinek w górnej części kolumny żelowej lub krwinki rozsiane wzdłuż kolumny żelowej oraz osad niezaglutynowanych komórek na dnie mikroprowówki.
Hemoliza	H	Hemoliza w mikroprowówce z bardzo niewielką liczbą krwinek czerwonych lub ich brakiem w kolumnie żelowej. Należy odnotować, jeżeli hemoliza występuje w mikroprowówce, ale nie w próbce.



Rysunek 1. Przykłady stopni aglutynacji

Interpretacja wyników

Układ ABO. W poniższej tabeli przedstawiono reakcje oczekiwane dla mikroprowówek A i B oraz ich interpretacje (+ = dodatnia, - = ujemna).

Mikroprowówka A	Mikroprowówka B	Mikroprowówka Ctl.	Interpretacja
-	-	-	Grupa O
+	-	-	Grupa A
-	+	-	Grupa B
+	+	-	Grupa AB

Układ Rh (antygen D). W poniższej tabeli przedstawiono reakcje oczekiwane dla mikroprowówki D^{VI}- oraz ich interpretacje (+ = dodatnia, - = ujemna).

Mikroprowówka D ^{VI} -	Mikroprowówka Ctl.	Interpretacja
+	-	D dodatni
-	-	D ujemny

DG Gel Confirm P

Uwagi:

1. Skrót „Ctl.” oznacza „Kontrola”.
2. Wynik uzyskany dla mikroprobówki Ctl. powinien być ujemny. Jeżeli jest dodatni ze względu na rulonizację, silne zimne autoaglutyniny lub z innego powodu, należy unieważnić badanie. Należy powtórzyć ustalanie po przemyciu krwinek czerwonych roztworem soli fizjologicznej i przygotowaniu nowej zawiesiny przemitych krwinek czerwonych. Jeżeli wynik uzyskany dla powtórzenia w mikroprobówce Ctl. jest ujemny, można interpretować wyniki testu; jeśli jest dodatni, należy unieważnić test.
3. Uzyskane grupy układu ABO i układu Rh(D) należy zweryfikować poprzez porównanie wyniku z próbką, dla której oznaczono wcześniej grupę krwi. Jeśli próbka, w której oznaczono wcześniej grupę krwi, nie jest dostępna, zalecane jest oznaczenie przeciwciał grupowych. Przed wydaniem wyniku należy zbadać rozbieżności między oznaczeniem antygenów grupowych (na krwinkach) a oznaczeniem przeciwciał grupowych (w surowicy).
4. W próbkach z prawidłową ekspresją antygenów A i B zachodzą silnie dodatnie reakcje. Słabsze reakcje mogą wskazywać na słabą lub częściową ekspresję antygenów A i B. Podgrupy A₂ i A₂B układu ABO również mogą wykazywać słabą ekspresję.
5. Układ Rh(D): Reakcje o wyniku od +/- do 3+ mogą wskazywać na obecność wariantów (o słabej lub częściowej słabej ekspresji) antygeny D.
6. Większość powszechnie występujących wariantów antygeny D wykazuje zmniejszoną ekspresję antygeny i jest zgłaszana jako wynik 3+ lub słabszy w teście wykonywanym za pomocą kart DG Gel. W niektórych próbkach z wariantem antygeny D może być jednak obserwowana silna ekspresja antygeny na powierzchni komórek, a jeśli odczynnik umożliwia wykrycie tego wariantu, dla próbki może zostać zgłoszona reakcja dodatnia o wyniku 4+.
7. W celu zweryfikowania statusu ujemnego względem antygeny D lub upewnienia się odnośnie do wykrycia wariantów antygeny D o słabej lub częściowej słabej ekspresji należy zastosować inne odczynniki i techniki (np. Pośredni Test Antyglobulinowy), które mogą wykrywać różne, słabe i częściowe słabe warianty antygeny D.
8. Należy zachować ostrożność podczas interpretacji zdarzeń DP (Podwójna Populacja). Nie wszystkie zdarzenia DP są wykrywane. Do ustalenia wyniku będą niezbędne dodatkowe informacje dotyczące historii choroby pacjenta oraz dodatkowe badania. Sytuacja może występować u pacjentów po transfuzji lub przeszczepie szpiku kostnego.⁴ Może być ona również obserwowana w przypadku niektórych podgrup układu ABO (A₃), kryptoantygenów Tn, w chimeryzmie grup krwi u bliźniąt dwujajowych oraz w bardzo rzadkich przypadkach w mozaicyzmie wynikającym z dyspermii.^{4,5}
9. Obserwację pełnej lub częściowej hemolizy (różowawe zabarwienie supernatantu i/lub kolumny żelowej) w mikroprobówkach należy interpretować jako wynik dodatni po sprawdzeniu, czy nie jest to problem związany z pobieraniem próbki i/lub postępowaniem z próbką.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbki silnie zhemolizowane, mętne lub zanieczyszczone, bądź próbki ze skrzepem mogą powodować uzyskiwanie wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
2. Próbki stare lub zhemolizowane mogą powodować słabsze reakcje w porównaniu do reakcji uzyskanych z próbką świeżą.
3. Próbki z przeciwciałami o dużej sile wiązania mogą całkowicie opłaszczać krwinki czerwone, powodując w ten sposób spontaniczną aglutynację.⁴
4. Nieprawidłowe stężenia białek surowicy, obecność makrocząsteczkowych roztworów w surowicy/osoczu lub obecność galarety Whartona w próbkach krwi pępowinowej może prowadzić do nieswoistej aglutynacji krwinek czerwonych. Przed wykonaniem testu zalecane jest przepłukanie krwinek czerwonych.⁴
5. Krwinki czerwone od osób z wariantami antygenów A lub B mogą wykazywać słabą ekspresję antygenów i mogą nie zostać wykryte.
6. W czerwonych krwinkach osób chorych na białaczkę lub inne nowotwory złośliwe ekspresja antygeny może być osłabiona.⁴
7. Bardzo słaba ekspresja lub warianty antygenów D mogą nie zostać wykryte.
8. Odczynnik anti-A zawarty w tej karcie może reagować z kryptoantygenami Tn.
9. Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcją Obsługi lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).

DG Gel Confirm P

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Porównanie metod

W przypadku metody manualnej skuteczność odczynników potwierdzono względem innych produktów posiadających oznakowanie CE w badaniu porównawczym metod. W poniższej tabeli przedstawiono wartości procentowych zgodności wyników oraz ich dolne granice ufności oszacowane przy użyciu 95% przedziału ufności:

	Procentowa Zgodność Wyników Ujemnych (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)	Procentowa Zgodność Wyników Dodatnich (Dolna Granica 95% Przedziału Ufności)
Anty-A	100,0% (99,9%)	100,0% (99,5%)
Anty-B	100,0% (99,9%)	100,0% (99,5%)
Anty-D ^{VI}	100,0% (98,4%)	99,7% (99,3%)

Wartości procentowych zgodności wyników wskazują jedynie na zgodność pomiędzy odczynnikami Diagnostic Grifols a innymi produktami ze znakiem CE, natomiast nie wskazują, dla którego odczynnika uzyskano prawdziwe wyniki.

Precyzja

Oceniono precyzję odczynników zawartych w kartach DG Gel Confirm P, w tym powtarzalność, odtwarzalność międzyseryjną i odtwarzalność wewnątrzlaboratoryjną. Nie uzyskano rozbieżnych wyników, a różnice między wartościami intensywności aglutynacji w próbkach dodatnich nie przekraczały wartości 1+ we wszystkich oznaczeniach.

PIŚMIENNICTWO

1. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
2. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7th edition, 2017.
3. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
4. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Data wydania: Maj 2022 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.












Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku angielskim.

DG Gel Confirm P

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur	 Karty	 Ostrożnie, szkło!
 Kod partii	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Wytwórca	 Chronić przed wilgocią
 Użyć przed	 Numer katalogowy	 Tą stroną do góry	

Essential II Control

Kontrola jakości przeznaczona do techniki żelowej z wykorzystaniem kart DG Gel lub testów probówkowych.
Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Kontrola Essential II Control umożliwia regularną kontrolę materiałów, procedur roboczych i procedur związanych z aparatami poprzez zastosowanie metody testu jakościowego polegającej na: (i) określaniu antygenów ABO, Rhesus i K; (ii) określaniu odpowiednich przeciwciał grupowych krwi ABO; oraz (iii) wykrywaniu nieoczekiwanych przeciwciał w przypadku testów zarówno techniką antyglobulinową, jak i enzymatyczną.

Do stosowania z systemem DG Gel System w metodzie manualnej lub automatycznej oraz podczas wykonywania testów probówkowych.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Zgodnie z normami dotyczącymi Zapewniania Jakości w Bankach Krwi kontrolą powinny być objęte wszystkie odczynniki rutynowo stosowane w procedurach immunohematologicznych w dniu ich użycia w celu zapewnienia, że odczynniki te działają prawidłowo, i zweryfikowania stosowanych technik.¹

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Kontrola Essential II Control to symulowana próbka krwi pełnej przeznaczona do wykorzystania w testach żelowych i probówkowych w celu zapewnienia, że cały system, obejmujący karty DG Gel, Odczynniki Krwinek Wzorcowych i odczynniki surowic odpornościowych, działa zgodnie z oczekiwaniami.

ODCZYNNIKI

Zawiesiny kontroli Essential II Control zostały przygotowane z krwinek czerwonych pobranych od dawców krwi. Zawartość każdej próbki może zawierać materiał pobrany od jednego dawcy lub pulę materiałów pobranych od większej liczby dawców. Zawiesiny składają się z ludzkich erytrocytów (hematokryt 15%) w buforowanym izotonicznym medium ze środkami konserwującymi (neomycyna w stężeniu 0,03% (w/o) i chloramfenikol w stężeniu 0,05% (w/o)) i z dodatkiem odpowiednich przeciwciał ze środkiem konserwującym w postaci azydki sodu (NaN₃) w stężeniu końcowym wynoszącym < 0,01% (w/o). Do produkcji tego odczynnika mogły zostać wykorzystane zamrożone/rozrożnione krwinki czerwone.

Każdy zestaw kontroli Essential II Control zawiera 2 x 2 próbki po 6 mL:

Probówka	ABO	Rhesus	Inny Rodzaj Oznaczania	Przeciwciała
QCS1	A	ccdee	K-dodatni	Anty-B, Anty-D (~ 0,05 IU/mL)
QCS2	B	CcD.Ee	K-ujemny, Fy ^a -ujemny	Anty-A, Anty-Fy ^a

Przeciwciało	Użyte klony	Pochodzenie
Monoklonalne Anty-A	Birma-1	Mysie
Monoklonalne Anty-B	LB2	Mysie
Poliklonalne Anty-D	-	Ludzkie
Monoklonalne Anty-Fy ^a	P3TIM	Mysie/ludzkie

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.¹
- Stosować wyłącznie w laboratorium w celu zapewnienia jakości odczynników w bankach krwi.
- Nie używać do oznaczania grup krwi dawców lub biorców.
- W przypadku metody manualnej używać plastikowych, jednorazowych końcówek do pipet, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzyżowego próbek i innych odczynników.²

Essential II Control

- Nie rozcieńczać odczynników. Rozcieńczenie odczynników może doprowadzić do otrzymania fałszywych wyników.
- Każdą jednostkę krwi pobraną od dawcy w celu przygotowania tego produktu przetestowano pod kątem antygenu HBs, przeciwciał anty-HIV i anty-HCV i otrzymano wyniki niereaktywne. Nie jest jednak znana żadna procedura, która gwarantowałaby, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przeniosą czynników zakaźnych.
- Nie ustalono braku obecności wirusów mysich.
- Ze wszystkimi produktami otrzymanymi z krwi ludzkiej należy postępować w taki sposób, jakby były zdolne do przenoszenia chorób zakaźnych.
- Ten produkt zawiera azydek sodu. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodociągowych, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. W przypadku wylewania produktu do zlewu należy spłukać go dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydków.
- Po użyciu należy usuwać produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.
- Podczas pracy z systemami zautomatyzowanymi zalecane jest, aby przeprowadzać kontrolę jakości po procesie odkazania.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-8 °C.
- Po użyciu próbówki należy przechowywać ją we wskazanej temperaturze.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, należy zakręcać próbówki, gdy nie są używane. Należy dbać o to, aby nie zamienić zakrętek próbek z odczynnikami.
- Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje stabilność do wskazanej daty ważności, o ile jest używany i przechowywany we właściwy sposób.
- Nieznaczna zmiana koloru supernatantu jest zjawiskiem normalnym.
- Nie zamrażać.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie używać produktu w przypadku stwierdzenia nieprawidłowych warunków termicznych podczas przechowywania lub transportu.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem kontroli Essential II Control należy sprawdzić jej stan.

Nie używać kontroli Essential II Control w razie zaobserwowania:

- Zmętnienia, skrzepów i/lub widocznej hemolizy (która może być spowodowana zanieczyszczeniem mikrobiologicznym lub niewłaściwym postępowaniem z odczynnikami), zaciemnienia lub innych artefaktów.
- Uszkodzenia próbek lub wycieku ich zawartości.

Dostarczone materiały

Kontrola Essential II Control jest gotowa do użycia.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
213287	Essential II Control	2 x 2 x 6 mL

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Należy zapewnić produkty i sprzęt powiązane z odpowiednią techniką, która ma zostać zastosowana.

Procedura testowa

1. Pozwolić, aby odczynnik kontrolny i odczynniki dodatkowe osiągnęły temperaturę pokojową (18-25 °C).
2. Przed użyciem sprawdzić stan odczynnika kontrolnego i odczynników dodatkowych.

Uwaga: W przypadku korzystania z aparatów całkowicie zautomatyzowanych należy pominąć poniższe kroki i postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi aparatu.

Kontrolę Essential II Control należy przetworzyć w takim sam sposób, jak próbki pacjentów.

Essential II Control

• Technika żelowa

Zawiesiny kontroli Essential II Control należy stosować jako próbki kontrolne z kartami żelowymi firmy Grifols, Odczynnikami Krwinek Wzorcowych firmy Grifols w stężeniu 0,8% i/lub odczynnikami surowic odpornościowych. Należy postępować zgodnie z Instrukcjami Obsługi karty żelowej, Odczynnika Krwinek Wzorcowych w stężeniu 0,8% oraz odczynników surowic odpornościowych firmy Grifols, które są stosowane.

• Testy próbkowe

Zawiesiny kontroli Essential II Control należy stosować jako próbki kontrolne z odczynnikami do testów próbkowych firmy Grifols. Należy postępować zgodnie z Instrukcjami Obsługi odczynnika do używanego testu próbkowego oraz Odczynnika Krwinek Wzorcowych w stężeniu 3% lub 5%.

WYNIKI

Interpretacja wyników

Jeśli wyniki testu różnią się od oczekiwanych wyników wymienionych w sekcji „ODCZYNNIKI”, należy natychmiast sprawdzić procedurę roboczą, metodę testu, zautomatyzowany aparat/sprzęt oraz inne wykorzystywane materiały. Po zastosowaniu odpowiednich środków naprawczych powtórzyć test.

OGRANICZENIA

Ograniczenia produktu

1. Komórki mogą tracić siłę antygeny w okresie przydatności produktu, powodując słabsze reakcje dodatnie w porównaniu do komórek świeżych.
2. W wyniku naturalnych właściwości odczynników pomiędzy czerwonymi krwinkami Rh-ujemnymi (D) a odczynnikiem Anty-D (klony: P3x290, P3x35, P3x61 i P3x21223 B10) można zaobserwować pewne interakcje.

Ograniczenia procedury

1. Zastosowanie nieprawidłowej techniki może unieważnić wyniki uzyskane przy użyciu kontroli Essential II Control.
2. Należy wziąć pod uwagę wszystkie ograniczenia zawarte w Instrukcjach Obsługi używanych odczynników firmy Grifols oraz w podręczniku użytkownika aparatów zautomatyzowanych.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI SWOISTEJ

Wydażność produktu została zwalidowana z uwzględnieniem ograniczonego zakresu jego zastosowania (więcej informacji można znaleźć w sekcji „PRZEZNACZENIE”).

Zgodnie z testami powtarzalności i odtwarzalności, poniżej przedstawiono całkowitą liczbę testów (n) i obliczono czułość oraz swoistość dla każdej techniki, dla której uzyskano zgodność na poziomie 100% w zakresie czułości i swoistości.

Technika	Określenie antygenów ABO, Rhesus i K							
	Liczba (n) określić							
	A	B	D	C	E	c	e	K
Żelowa	160	160	240	160	160	120	120	80
Probówka	40	40	40	40	40	40	40	40

Technika	Określenie odpowiednich przeciwciał grupowych krwi ABO			
	Liczba (n) określić			
	Anty-A	Anty-B	Anty-AB	Brak izoaglutyniny
Żelowa	80	80	-	-
Probówka	80	80	-	-

Essential II Control

Technika	Wykrycie niestandardowych przeciwciał zarówno w przypadku techniki antyglobulinowej, jak i techniki enzymatycznej	
	Liczba (n) określić	
	Anty-D	Anty-Fy ^a
Żelowa	180	180
Probówka	60	60

Czułość: Prawdopodobieństwo uzyskania wyniku dodatniego dla próbki dodatniej.

Swoistość: Prawdopodobieństwo uzyskania wyniku ujemnego dla próbki ujemnej.

PIŚMIENNICTWO

1. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 12th edition, Blackwell Scientific Publications, 2014.

Producent:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen, Switzerland

Tel. +41 26 492 85 11

www.grifols.com

Upoważniony Przedstawiciel w UE i Importer do UE:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Spain

Data wydania: Październik 2023 r.















W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Stosowania (SSP) będzie dostępne na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po uruchomieniu bazy danych EUDAMED.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Ostrożnie, szkło!	 Opakowanie nadające się do recyklingu
 Kod partii	 Numer katalogowy	 Chronić przed wilgocią	 Kontrola
 Użyć przed	 Wytwórca	 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	
 Zakres temperatur	 Tą stroną do góry	 Surowiec do produkcji pudełka (tektura)	

DG Fluid A / DG Fluid B

Stężone roztwory do przemywania przeznaczone do analizatorów firmy Grifols. Produkt do diagnostyki *in vitro*.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

Produkty DG Fluid A i DG Fluid B są używane do przemywania układu przepływowego analizatorów firmy Grifols. Roztwory należy rozcieńczyć przed użyciem.

ODCZYNNIKI

- Produkt DG Fluid A zawiera dwanaście butelek po 125 mL stężonego roztworu na bazie soli fizjologicznej z dodatkiem czerwonego barwnika.
- Produkt DG Fluid B zawiera dwanaście butelek po 125 mL stężonego roztworu surfaktantu z dodatkiem niebieskiego barwnika.

Środek konserwujący: Azydek sodu w stężeniu 0,1% w rozcieńczeniu końcowym.

Ostrzeżenie: Stężone roztwory zawierają azydek sodu w stężeniu 1,6%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Przy usuwaniu produktu należy spłukać go dużą ilością wody, aby zapobiec nagromadzeniu się azydków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Działa szkodliwie po połknięciu.
2. Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
3. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
5. Dokładnie umyć ręce po użyciu.
6. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
7. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta i w przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
8. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem i w przypadku złego samopoczucia natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
9. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
10. Po użyciu zawartość / pojemnik i próbki wyrzucać do pojemników na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-25 °C.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- W rozcieńczeniu końcowym roztwory są stabilne przez 1 miesiąc w temperaturze pokojowej (od 18 °C do 25 °C).
- Produkty mogą odbarwić się w okresie użytkowania; nie ma to jednak wpływu na ich działanie.

PROCEDURA

Dostarczone materiały

Rozcieńczyć zawartość jednej butelki produktu DG Fluid A lub DG Fluid B do objętości 2 litrów wodą oczyszczoną do użytku laboratoryjnego lub równoważną.

Rozcieńczony produkt DG Fluid A / B należy przelać do odpowiedniego pojemnika dostarczonego z analizatorami firmy Grifols.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
213679	DG Fluid A	12 x 125 mL
213678	DG Fluid B	12 x 125 mL

DG Fluid A / DG Fluid B

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Espanya

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Dział Pomocy Technicznej:

Należy zapoznać się z Podręcznikiem Użytkownika odpowiedniego aparatu.












Data wydania: Maj 2021 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Uwaga	 Użyć przed	 Numer katalogowy	 Ostrożnie, szkło!
 Wyrób medyczny do diagnozy <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur	 Wytwórca	 Chronić przed wilgocią
 Kod partii	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Tą stroną do góry	

DG Gel Sol

Rozcieńczalnik krwinek czerwonych i osocza/surowicy. Produkt do diagnostyki *in vitro*. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

PRZEZNACZENIE

DG Gel Sol to odczynnik do przygotowywania zawiesin krwinek czerwonych i rozcieńczeń osocza/surowicy do użytku z kartami DG Gel.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Zmniejszenie siły jonowej zawiesiny krwinek czerwonych znacznie wzmacnia wiązanie przeciwciała z antygenem.¹ Produkt DG Gel Sol to roztwór o niskiej sile jonowej, który ułatwia przyłączanie przeciwciał do krwinek czerwonych poprzez obniżenie gęstości ich otoczki kationowej, zwiększając tym samym ich uwrażliwienie. Dodanie EDTA do podłoża zapobiega hemolizie krwinek czerwonych, której pośredniczy dopełniacz.

ODCZYNNIKI

Produkt DG Gel Sol to buforowany roztwór o niskiej sile jonowej zawierający glicynę w stężeniu 1,37%, glukozę w stężeniu 0,85%, EDTA i konserwanty (chloramfenikol i siarczan neomycyny).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- Używanie innych objętości i/lub stężeń zawiesin krwinek czerwonych niż te podane w Instrukcji Obsługi kart DG Gel lub używanie rozcieńczalników innych producentów (zamiast rozcieńczalnika firmy Grifols) może zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów (np. fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych).
- Należy ściśle przestrzegać zalecanych procedur, przeprowadzając okresową kontrolę używanych aparatów.
- Po użyciu utylizować produkt w pojemnikach na odpady biologiczne zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi.

Przechowywanie i stabilność

- Przechowywać pionowo w temperaturze 2-8 °C.
- Nie zamrażać.
- Nie narażać rozcieńczalnika na nadmierne ciepło.
- Nie używać po upływie terminu ważności.
- Otwarty produkt przechowywany w temperaturze 2-8 °C charakteryzuje się taką samą stabilnością jak produkt nieotwarty, o ile obchodzi się z nim i przechowuje go we właściwy sposób.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi używanych kart żelowych firmy Grifols.

PROCEDURA

Kontrola wizualna

Przed użyciem należy sprawdzić stan produktu DG Gel Sol.

Produktu DG Gel Sol nie należy używać, jeśli wystąpi jedna z poniższych sytuacji:

- Uszkodzenie pojemnika i utrata jego zawartości.
- Skażenie mikrobiologiczne lub grzybicze.

Dostarczone materiały

Produkt DG Gel Sol jest dostarczany w postaci gotowej do użycia.

Kod	Oznaczenie Produktu	Opakowanie
210354	DG Gel Sol	2 x 100 mL

DG Gel Sol

Procedura testowa

W przypadku metody manualnej należy postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi używanych kart żelowych firmy Grifols, w szczególności z informacjami wskazanymi w punktach, które dotyczą użycia produktu DG Gel Sol.

W przypadku całkowicie Zautomatyzowanych aparatów należy zapoznać się z Instrukcjami Obsługi odpowiednich aparatów.

WYNIKI

Interpretacja wyników

Postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi używanych kart żelowych firmy Grifols.

Stabilność zawiesiny krwinek czerwonych i rozcieńczonego osocza/surowicy

Zawiesinę krwinek czerwonych należy zużyć w ciągu 24 godzin od jej przygotowania. Rozcieńczone krwinki czerwone należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C, gdy nie są one używane.

Rozcieńczone osocze/surowicę należy użyć w ciągu godziny od przygotowania.

Stabilność wyników

Postępować zgodnie z Instrukcją Obsługi używanych kart żelowych firmy Grifols.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Przestrzeganie procedury opisanej w Instrukcji Obsługi kart żelowych firmy Grifols ma kluczowe znaczenie.
2. Produkt DG Gel Sol to rozcieńczalnik przeznaczony do użytku wyłącznie z kartami żelowymi firmy Grifols.
3. Jeśli używane są próbki krwi o słabo zahamowanym krzepnięciu lub częściowo skoagulowane, pozostałości fibryny mogą zmodyfikować reakcję i doprowadzić do otrzymywania nieprawidłowych wyników testów.
4. Produkt DG Gel Sol zawiera EDTA i może zakłócać reakcje zależne od dopełniacza.²

PIŚMIENNICTWO

1. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
2. Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 2005.

Producent:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com











Data wydania: Wrzesień 2021 r.

W Unii Europejskiej poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, którego rezydentem jest użytkownik i/lub pacjent.

Ten dokument jest dostępny w kilku językach. W razie wątpliwości lub rozbieżności obowiązuje treść oryginalnego dokumentu w języku Angielskim.

KLUCZ DO SYMBOLI

Na oznakowaniu/opakowaniu niniejszego produktu może zostać zastosowany jeden lub więcej z tych symboli.

 Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Zakres temperatur	 Wytwórca	 Chronić przed wilgocią
 Kod partii	 Sprawdź w instrukcji obsługi	 Tą stroną do góry	
 Użyć przed	 Numer katalogowy	 Ostrożnie, szkło!	