

Ortho File Information

Date Copy Control Approved File:	00
Date Pkg. Engineering Approved File:	NA
Designer Who First Created File:	Colleen Miller
Designer Who Last Modified File:	Kim DePaola
Date File Was Last Modified:	07-22-10
Designer review: (layout and requested changes only)	07-17-10 CR
Dimension on Specification:	400 mm x 640 mm
PMS Colors Used In File:	BLACK
NOTE: ALWAYS RELEASE WITH P107 (first 2-sided page of initial languages)	
07-09-10: KD used approved P1106's, rolled letter tailcode to "I" and made revs per markay from Scott Holdaway for Brexit Project. This will still need some translations.	
07-15-10: KD added languages to Manufacture for section after KD review of file.	
07-16-10: KD used translation spreadsheet sent from LM to finish adding all translations to Sum of Revs and Key to Symbols.	
07-17-10: KD added copyright line to the Sum of Revs per conversation with LM and new markup to come.	
07-22-10 CR signed	

ORTHO® BLISS

血型分析用稀释液

产品特点
 通用名称: 血型分析用稀释液
 英文名称: Ortho BLISS
包装规格
 089200: 3x10ml/度
 701110: 4x50ml/度
适用范围
 用于制备红细胞悬液, 在临床输血上用血型定型, 交叉配血前的样本稀释。
 用于血型定型。
实验原理
 ORTHO BLISS 是一种血型分析用稀释液, 设计用于在 Ortho BioVue 系统上提供抗体稀释的微量样品与强度。ORTHO BLISS 可用于直接处理血液或添加血液。在直接处理方法, 被测试的血浆 / 血清与 ORTHO BLISS 中预先形成的红细胞混合液, 在离心方法中, 被测试的血浆 / 血清与适当的红细胞混合, 然后加入 ORTHO BLISS。稀释液, 离心并加入 BioVue 试剂卡, 并检查凝集状态。
主要组成成分
 每个试剂管中含有 0.03M 氯化钠, 甘露醇, 葡萄糖, 一种核苷酸和一种缓冲液, 以及用于防止凝集的肝素酶。中或干质和磷酸盐缓冲液。
使用
 ORTHO BLISS 磷酸盐缓冲液的血型分析用稀释液 (LSS) 血型分析用稀释液
向材料
 1. 含抗人球蛋白 IgG, 抗 C3d 抗体 (多特异性或抗 IgG 抗体) 的 Ortho BioVue 系统试剂卡
 2. 用于红细胞 (或抗体) 的试剂红细胞悬液, 或交叉配血的献血者血液
 3. 患者血清或血浆
 4. 10 µL, 40 µL, 50 µL 或 80 µL 微量移液管
 5. 一次性移液管头
 6. Ortho BioVue 试剂卡
 7. Ortho BioVue 离心机
 8. Ortho BioVue 离心机
 将试剂管在 2 至 8 °C 下储存。切勿冷冻储存。避免暴露在阳光下。
保质期
 Ortho BioVue 系统, Ortho AutoVue 全自动血型及交叉配血系统, ORTHO 血型及配血卡料与材料
 Ortho Vision 全自动血型分析仪, Ortho Vision Max 全自动血型分析仪

特殊要求
 本品仅供用于人, 人血与血细胞不相容性。血细胞与不相容的试剂卡不相容。管理使用。血细胞与不相容的试剂卡不相容。根本血细胞与不相容的试剂卡不相容。如果不能立即进行, 应将试剂卡存放于 2 至 8 °C 下储存。

使用方法和
 用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

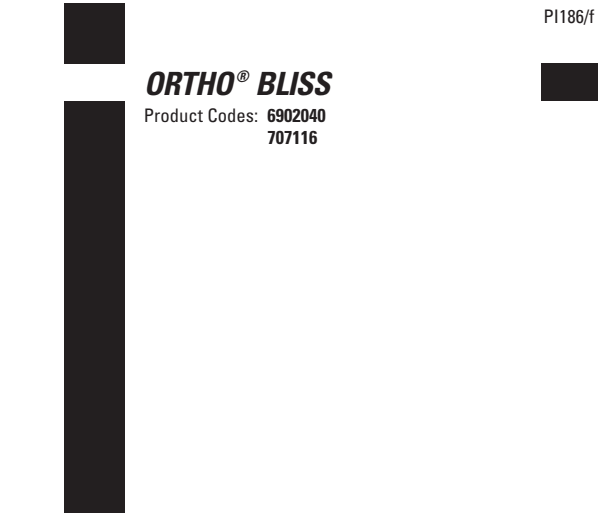
用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL	4%
血清	1 mL	50 µL
血浆	1 mL	50 µL

 将血液样品加入 1000 µL 血清, 5 分钟, 离心并离心 60% 的血液样品。Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 提供血液样品。

用于血型分析的准备
 添加方法: 将血液样品加入使用下生理盐水或生理盐水稀释液混合液:

血液类型	稀释液体积	红细胞浓度
全血	40 µL</	



Ortho Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sebastien Brant
B.P. 30355
63411 Illkirch
CEDEX France

Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt für / Fabricado para / Prodotto per /
Fabricado para / Fournished by / Fornasceadottu per / Tilvekkast til / Դիվր /
Wyprodukowano dla / Произведено для:

Ortho Clinical Diagnostics
Fellindre Meadows
Fellindre
Bridgend
CF35 9PZ
United Kingdom

Manufactured by / Fabriqué par / Hergestellt durch / Fabricado por / Prodotto da /
Fabricado por / Fournished at / Fornasceadottu amo / Tilvekkast av / ԴԷԲԻԸ /
Wyprodukowano przez / Произведено:

Milipore (UK) Ltd.
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston
EH54 7BN
United Kingdom

Информация о файле OCD

Дата контрольного утвержденного файла копии:

Дата утвержденного файла разработки упаковки:

Дизайнер, который первый создал файл:

Дизайнер, который последний вносил изменения в файл: Кендейс Рехштайнер (CR)

Дата внесения последнего изменения в файл: 18.07.19

Пересмотр дизайнером: 18.07.19.KD

(только проект и запрошенные изменения)

Размеры, указанные в спецификации: 400 мм x 640 мм

Цвет, указанный в спецификации процессов и материалов: Черный

История пересмотров / комментарии:

26.06.19 CR создает документ из PI107d вносит изменения в соответствии с правками, отмеченными в PDF-файле Скоттом Х (SH) для проекта Брексит.

11.07.19 CR добавил языки из программной таблицы перевода от SH

17.07.19 CR добавил дополнительный перевод в SOR.

18.07.19 CR вносит изменения в соответствии с редакцией от KD.

18.07.19: подписано KD.

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

Для тестов на предметном стекле и в пробирке
Код продукта: **6902041**

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Качественный тест для определения антигена D (RH1) на эритроцитах человека
ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЕ

Тестирование с помощью реагента Anti-D (RH1) BioClone используется для определения наличия или отсутствия на эритроцитах антигена D группы крови. Данный реагент обнаруживает D^{VI} эритроциты посредством теста на слабый антиген D (weak D) (непрямой антиглобулиновый тест).

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Процедуры, используемые с этим реагентом, основаны на принципе агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты, имеющие антиген D, будут агглютинироваться в присутствии антитела, направленного на специфический антиген.

РЕАГЕНТ

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке поставляется компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Это низкобелковый реагент, приготовленный из одного клона человеческого моноклонального IgM и двух клонов IgG.
Он содержит консервант 0,1% (масса/объем) азидата натрия и 0,02% мышьяковистокислого натрия.

Реагент	Описание компонента
Anti-D	Anti-D (человеческий IgM) моноклональное антитело (клон D7B8) Anti-D (IgG) (клоны H1121G6 и LORIFA)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8 ° C.
При использовании может находиться при комнатной температуре (от 15 до 30° C).
Закрывайте крышкой, когда не используете.
Не замораживать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики.¹
2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами.²
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., для уточнения дополнительной информации.
4. Исходный материал, из которого был получен данный продукт, был исследован в соответствии с требованиями FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) и был признан отрицательным на предмет наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (ВГС), а также вируса иммунодефицита человека

- тип 1 (ВИЧ-1) и тип 2 (ВИЧ-2). Ни один известный метод исследования не может дать полной гарантии, что продукт, полученный из крови человека, не содержит инфекционных возбудителей.
5. Не пипетируйте данный реагент при помощи рта, поскольку он может содержать потенциально инфекционные материалы.
 6. Ненадлежащие условия хранения отрицательно влияют на характеристики продукта.
 7. Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке.
 8. Мутность может быть признаком микробного загрязнения. Для установления факта порчи реагента необходимо серологическое тестирование.
 9. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.
 10. Ошибочные результаты могут быть получены вследствие неправильной техники выполнения любого диагностического теста.
 11. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.
 12. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих необходимый минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца. Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов. После отбора образцы должны быть исследованы как можно скорее. В случае задержки тестирования образцы следует хранить при температуре от 2 до 8 ° С. Кровь, отобранная в гепарин, должна быть исследована в течение двух дней. Коагулированные образцы или кровь, отобранная в натрий цитрат или ЭДТА, должны быть исследованы в течение 14 дней.³ Донорская кровь может быть исследована до даты истечения срока годности.^{4,5} Кровь, взятая из пальца, может быть исследована непосредственно методом «на предметном стекле», но во избежание свертывания, кровь, отобранная данным способом, должна быть быстро смешана с реагентом.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Подготовка реагента не требуется; использовать непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Процедуры, указанные ниже, предназначены только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать своим утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке
(для уточнения информации об описании компонента, смотрите раздел «Реагент»)

Необходимые, но не предоставленные материалы

Метод «на предметном стекле»

1. Предметные стекла
2. Пипетки, предназначенные для дозирования приблизительно 50 мкл
3. Палочки-аппликаторы

Метод «в пробирке»

1. Тестовые пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки, предназначенные для дозирования приблизительно 50 мкл
3. Центрифуга
4. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорид натрия

Метод «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест»

1. Тестовые пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм
2. Пипетки, предназначенные для дозирования приблизительно 50 мкл
3. Центрифуга
4. Инкубатор, 37°
5. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорид натрия
6. Античеловеческий глобулин, содержащий анти-IgG (такой, как Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone или ORTHO® Anti-IgG)
7. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO Coombs Control)

Процедура тестирования

Метод «на предметном стекле»

1. Используйте цельную кровь.
2. При комнатной температуре нанесите на предметное стекло две капли (приблизительно 100 мкл) реагента Anti-D (RH1) BioClone.
3. Добавьте одну крупную каплю (приблизительно 80 мкл) цельной крови на предметное стекло.
4. Используя палочку-аппликатор, хорошо смешайте смесь клетки/реагент.
5. Наклоните предметное стекло в стороны при комнатной температуре и исследуйте на предмет агглютинации. Тесты, в которых в течение **двух минут** не наступит агглютинация, считаются отрицательными. Не принимайте периферическое высыхание или нити фибрина за агглютинацию.
6. Если агглютинация отсутствует, и если необходим тест на определение weak D, перейдите к методу «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест».

Метод «в пробирке»

1. Приготовьте суспензию эритроцитов от 3 до 5% в изотоническом физиологическом растворе.
2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) реагента Anti-D (RH1) BioClone в тестовую пробирку.
3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) клеточной суспензии в тестовую пробирку.
4. Хорошо перемешайте и центрифугируйте тестовую пробирку.

Рекомендуемое центрифугирование: приблизительно одна минута при 100-125 x g.

ПРИМЕЧАНИЕ: Центробежное ускорение, применимое к смесям клетки/реагент должно быть минимальным необходимым для образования «плотного осадка» и прозрачной надосадочной жидкости. Скорость и время центрифугирования не может быть рекомендовано, по причине большого разнообразия центрифуг. Каждая лаборатория должна провести калибровку собственного оборудования и определить время, необходимое для достижения желаемого результата при определенной скорости.

5. Полностью ресуспендируйте клетки, осторожно взбалтывая, и проверьте на макроскопическую агглютинацию. Зафиксируйте результаты.

6. Если агглютинация отсутствует, и если необходим тест на определение weak D, перейдите к Шагу 4 Метода «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест».

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки для снижения риска воздействия потенциального инфекционного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все результаты должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Метод «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест»

1. Приготовьте от 3 до 5% суспензию отмытых эритроцитов в изотоническом физиологическом растворе.

2. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) реагента Anti-D (RH1) BioClone в тестовую пробирку.
3. Добавьте одну каплю (приблизительно 50 мкл) клеточной суспензии в тестовую пробирку. Хорошо смешайте.
4. Инкубируйте тест при температуре 37 °C в течение 10 минут.
5. После инкубации, промойте клетки три раза в пробирках, наполненных изотоническим физиологическим раствором. После последней промывки полностью отфильтруйте.
6. Добавьте две капли (приблизительно 100 мкл) античеловеческого глобулина, содержащего анти-IgG.
7. Осторожно смешайте содержимое пробирки и центрифугируйте. (Смотрите Шаг 4 Раздела Метод «в пробирке» для уточнения информации по центрифугированию.)
8. Ресуспендируйте клетки путем осторожного взбалтывания и проверьте на макроскопическую агглютинацию.

ВНИМАНИЕ: Положительные результаты теста действительны, только если эритроциты демонстрируют отрицательный результат при проведении прямого антиглобулинового теста.

9. Для проверки отрицательных тестов, добавьте эритроциты, сенсibilизированные антителом IgG, напр. Контролем ORTHO Coombs Control (смотрите руководство пользователя для уточнения информации по процедуре).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки для снижения риска воздействия потенциального инфекционного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все результаты должны быть интерпретированы сразу же после центрифугирования и ресуспендирования.

Процедуры контроля качества

Серологическое тестирование необходимо для распознавания порчи реагента. Аналитические характеристики основаны на демонстрируемой реактивности гетерозиготных (слабо) положительных и отрицательных контролей, исследуемых в каждый день использования.

Положительный контроль – Используйте эритроциты, в которых гарантированно присутствует антиген, к которому направляется антитело реагента.

Отрицательный контроль – Используйте эритроциты, в которых гарантированно отсутствует антиген, к которому направляется антитело реагента.

Рутинное использование контроля D с данным реагентом не требуется, поскольку в низкобелковые реагенты редко демонстрируют ложноположительные результаты. При наблюдении они обычно определяют стихийное скопление эритроцитов, вызванное присутствием иммуноглобулина на поверхности эритроцита. В таких случаях подобный феномен возникает при анализе группы крови. Если исследуемые клетки реактивны к Anti-A, Anti-B и Anti-D и прямой антиглобулиновый тест (DAT) положительный, то может потребоваться использование дополнительного контроля, а именно Rhesus Reagent Control. Если прямой антиглобулиновый тест положительный и все реагенты реактивны, действительное заключение не может быть сделано. Пожалуйста, обратитесь к вашим местным / соответствующим нормативным актам для определения необходимости использовать Rh контроль для валидации результата каждого RH1.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для методов «на предметном стекле» и «в пробирке»

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов является положительным результатом тестирования и указывает на наличие соответствующих антигена.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов является отрицательным результатом тестирования и указывает на то, что соответствующий антиген не выявлен.

Для метода «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест»

1. Если агглютинация присутствует, эритроциты weak D положительные, при условии, что прямой антиглобулиновый тест (DAT) отрицательный.

ВНИМАНИЕ: Смешанная агглютинация при проведении непрямого антиглобулинового теста может указывать на смешивание D отрицательной и D положительной крови.

2. Если агглютинация отсутствует, то эритроциты являются D отрицательными.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.
2. Эритроциты, демонстрирующие положительный результат при проведении прямого антиглобулинового теста не могут быть точно исследованы на weak D антиген.
3. Старые эритроциты могут выдавать более слабые реакции по сравнению со свежими эритроцитами.
4. Клетки пуповинной крови, сильно сенсibilизированные анти-D, могут демонстрировать ложноотрицательный результат теста непосредственно после центрифугирования.
5. Соотношения цельной крови к антикоагулянту, которые меньше, чем рекомендуемые, могут стать причиной более слабых результатов.
6. Реакции с эритроцитами, демонстрирующими ослабленную экспрессию D антигена, могут показывать различную реактивность по сравнению с реакциями, полученными с использованием других анти-D реагентов.
7. Эритроциты, покрытые аллогенными антителами или аутоиммунными антителами той же или схожей специфичности, что и реагент (а именно клетки, которые DAT-положительные) могут давать слабые реакции. В чрезвычайных случаях могут возникнуть ложноотрицательные результаты.
8. Если известно или видно, что в образце содержатся мешающие вещества, такие как свободный гемоглобин, липиды или высокие уровни белка, рекомендуется отмыть эритроциты и ресуспендировать их в физиологическом растворе.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ*

В клиническом исследовании D-типированные результаты 1995 образцов, полученные с помощью реагента Anti-D IgM + IgG сравнивались с предлагаемым на рынке реагентом Anti-D методом тестов «в пробирке». Группа из 1991 образца исследовалась тестами «на предметном стекле». Результаты Anti-D совпали в 1995 из 1995 (100%) случаях для образцов тестов «в пробирке» и в 1990 из 1991 (99.99%) случаев для образцов тестов «на предметном стекле». При тестировании «на предметном стекле» один образец вступил в реакцию с тестовым реагентом в степени химического взаимодействия 0,5 и не с утвержденным реагентом.

Согласованность указывает на конкордантность двух тестов и не указывает какой из методов дает правильные результаты.

*Данные хранятся в документах компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ *

При правильном хранении и использовании в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Процедура тестирования», этот реагент агглютинирует эритроциты, в которых присутствует D антиген. Реактивность каждой серии демонстрируется в тестах, проводимых в соответствии с рекомендуемой процедурой, с использованием гетерозиготных и гомозиготных клеток от нескольких доноров.

Этот реагент определит D^{VI} эритроциты при проведении (непрямого антиглобулинового) weak D теста.

*Данные хранятся в документах компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ И ПЕРЕСМОТРЫ

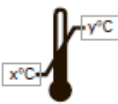
Раздел	Пересмотр
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	Добавлен символ Представителя ЕС.
Последняя страница	Добавлен адрес Представителя ЕС. Обновлена информация об авторском праве.

Anti-D (RH1) IgM + IgG**BioClone®****Для тестов на предметном стекле и в пробирке**Код продукта: **6902041****Литература**

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.
4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке данного продукта.

	Внимание: Смотрите инструкцию по применению
	Код серии
	Использовать / Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температурные ограничения при хранении
	Диагностическое медицинское устройство in vitro
	Производитель
	Каталожный номер
	Этой стороной вверх
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Илькирш
CEDEX, Франция

Произведено для:



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Бридженд
CF35 5PZ
Великобритания

Производитель:
Millipore (UK) Ltd.
Fleming Road
Kirkton Campus
Ливингстон
EH54 7BN
Великобритания

Ortho Clinical Diagnostics



© Ortho Clinical Diagnostics 2010

Пересмотр июль 2019
PI107/e
18.07.19 15:50

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Информация о файле Ortho

Дата контрольного утвержденного файла копии: 00

Дата утвержденного файла разработки упаковки: Не применимо

Дизайнер, который первый создал файл: Ким ДеПаола (KD)

Дизайнер, который последний вносил изменения в файл: Ким ДеПаола (KD)

Дата внесения последнего изменения в файл: 04.10.19

Пересмотр дизайнера: 00

(только проект и запрошенные изменения)

Размеры, указанные в спецификации: 400 мм x 640 мм

Цвет, указанный в спецификации процессов и материалов: Черный

Примечание:

В данной инструкции по использованию титульный блок находится в другом местоположении на странице 2, в отличие от всех других инструкций по использованию, поскольку она складывается по-другому для того, чтобы поместиться в коробку.

04.10.19: KD использовала утвержденную P198e, разместила конечный код, обновила месяц пересмотра и переместила титульный блок обратно на то место, на котором он находился в предыдущей утвержденной версии P198d. Остальное не изменялось.

ORTHO® BRC Set
Blood Bank Reagent Control Set

Код продукта: **719816**

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Качественные контрольные реагенты для валидации эффективности реагентов банка крови компании Ortho-Clinical Diagnostics.

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЕ

Набор ORTHO BRC был создан для контроля качества реагентов и для данной цели содержит контрольную сыворотку и эритроциты.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Набор ORTHO BRC содержит контрольную сыворотку для исследования реагентных эритроцитов, используемых в лаборатории, на предмет реактивности их антигенов в течение их срока годности, и контрольные эритроциты для исследования реагентов для определения группы крови на предмет их активности и специфичности.

РЕАГЕНТЫ

Набор ORTHO BRC поставляется в виде трех отдельных контрольных сывороток и пяти отдельных контрольных эритроцитов. Первые два символа в номере серии компонента обозначают специфический компонент, а последние два символа в номере серии компонента соответствуют серийному номеру набора. Контрольная сыворотка изготовлена из дефибринированной термоинактивированной плазмы отобранных доноров и содержит 0,1% азид натрия в качестве консерванта. Контрольные эритроциты BRC представляют собой 3% суспензию эритроцитов от отобранных доноров в модифицированном растворе Альсевер, который содержит 0,01% неомицинсульфата и 0,33% хлорамфеникола в качестве антибактериальных добавок.

Реагент

Описание компонента

Контрольная сыворотка

BRC-S1	Сыворотка группы крови AB, не содержащая посторонних антител группы крови
BRC-S2	Сыворотка группы крови O со слабыми изоагглютинидами
BRC-S3	Anti-D разбавленный сывороткой AB, которая не содержит усиливающей среды, и которая не может непосредственно агглютинировать D положительные эритроциты.

Контрольные эритроциты

BRC-E1	Эритроциты группы крови O с Резус-формулой Ccddee, Kell-отрицательная
BRC-E2	Эритроциты группы крови O с Резус-формулой ccddEe
BRC-E3	Эритроциты группы крови O с Резус-формулой ccddee, Kell-положительная
BRC-E4	Эритроциты группы крови O со слабым D (weak D)
BRC-E5	Эритроциты группы крови O сенсibilизированные C3d

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8 ° C.

При использовании может находиться при комнатной температуре (от 15 до 30° C).

Закрывайте крышкой, когда не используете.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики.¹
2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами.²
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия).
4. Исходный материал, из которого был получен данный продукт, был исследован в соответствии с требованиями FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) и был признан отрицательным на предмет наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (ВГС), а также вируса иммунодефицита человека тип 1 (ВИЧ-1) и тип 2 (ВИЧ-2). Ни один метод не может дать полной гарантии, что продукт, полученный из крови человека, не содержит инфекционных возбудителей.
5. BRC реагенты не должны быть использованы для определения типа группы крови.
6. Не пипетируйте данный реагент при помощи рта, поскольку он содержит потенциально инфекционные материалы.
7. Ненадлежащие условия хранения отрицательно влияют на характеристики продукта.
8. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
9. Сильная мутность или присутствие посторонних частиц может указывать на наличие загрязнения. Легкая мутность не влияет на характеристики продукта.
10. Загрязненные вспомогательные материалы, используемые в указанных процедурах, могут повлиять на результаты исследований.
11. Ошибочные результаты могут быть получены вследствие неправильной техники выполнения любого диагностического теста.
12. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.
13. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих необходимый минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.
14. Не используйте при наличии выраженного гемолиза или признаков загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Противоречивые результаты будут рассматриваться далее.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Подготовка реагента не требуется; использовать непосредственно из флакона.

Перед использованием хорошо смешайте реагентные эритроциты.

ПРОЦЕДУРА

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования в пробирке вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать своим утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

Контрольная сыворотка

Контрольные реагентные клетки крови

(для уточнения информации об описании компонента, смотрите раздел «Реагент»)

Необходимые, но не предоставленные материалы

1. Тестовые пробирки
2. BRC Штатив для тестовых пробирок или эквивалент
3. Органайзер для записи теста и контрольных реагентов
4. Шаблон органайзера
5. Регистрационные формы

Процедура исследования

1. Разместите тестовые реагенты и контрольные реагенты в соответствии с запланированной схемой тестирования
2. Распределите контрольные реагенты и тестовые реагенты в соответствии с запланированной схемой в тестовые пробирки.
3. Проведите тестирование.

Процедуры контроля качества

Набор ORTHO BRC должен оцениваться, как компонент метода тестирования, в соответствии с утвержденными программами контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Активность и специфичность тестируемых реагентов подтверждена, если результаты теста совпадают с ожидаемыми результатами. Агглютинация или гемолиз отрицательных контролей для эритроцитов указывает на изменение свойств продукта. Поэтому результаты, полученные с помощью данных эритроцитов, не должны использоваться для определения групп крови у пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии отклонений, тест следует повторить с теми же реагентами строго в соответствии со спецификациями, указанными в инструкциях по использованию, полученными от поставщика. Если отклонение в результате будет подтверждено, это означает, что продукт утратил свою эффективность и не может быть далее использован для определения группы крови или антитела. В таких случаях следует проверить дату истечения срока годности, если срок годности продукта не истек, то следует уведомить об этом производителя.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Процедура испытаний и Интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.
2. Антитела, направленные на редко встречающиеся антигены и антигены, присутствующие в избытке, могут быть причиной редких ложноположительных реакций, вызванных скрытым загрязнением поликлональных реагентов.

РЕЗЮМЕ И ПЕРЕСМОТРЫ

Раздел	Пересмотр
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	Добавлен символ Представителя ЕС.
Последняя страница	Добавлен адрес Представителя ЕС. Обновлена информация об авторском праве.

ЛИТЕРАТУРА

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Внимание: Смотрите инструкцию по применению
	Код серии
	Использовать / Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температурные ограничения при хранении
	Диагностическое медицинское устройство in vitro
	Производитель
	Каталожный номер
	Этой стороной вверх
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

RTHO® BRC Set
Blood Bank Reagent Control Set

Код продукта: **719816**



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Илькирш
CEDEX, Франция

Произведено для:



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Бридженд
CF35 5PZ
Великобритания

Производитель:
Millipore (UK) Ltd.
Fleming Road
Kirkton Campus
Ливингстон
EH54 7BN
Великобритания

Ortho Clinical Diagnostics



© Ortho Clinical Diagnostics 2010

Пересмотр октябрь 2019
PI98/f

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



Ortho File Information

Date Copy Control Approved File:	00
Date Pkg. Engineering Approval File:	NA
Designer Who First Created File:	Coleen Miller
Designer Who Last Modified File:	Kim DePaola
Date File Was Last Modified:	08-09-19
Designer review: (layoff and requested changes only)	09-12-19 CDR
Dimension on Specification:	400 mm x 600 mm
PMS Colors Used in File:	BLACK & PMS 105

07-15-19 KD used approved P1050, rolled letter tailcode to "e" and made revs per markup from Linda Mano for Breast Project and SDS Hazard Symbol Project. This will still need some translations.

07-16-19 KD added translations that are in Sum of Revs and Key to Symbols. Still awaiting translations for the Hazard stuff.

07-25-19 KD made all "IN Vitro" not oblige to match all other P's.

08-06-19 KD removed changes for SDS Hazard Symbol and left the changes for the Breast Project as these changes will occur separately per email and new markup from LM.

08-09-19 KD added translations to Summary of Revisions in all langs from translation spreadsheet.

08-12-19 CD signed

Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (human)

BioClone®

For Slide and Tube Tests

Product Code: 713129

INTENDU USE
Qualitative test with monoclonal antibody for recognition of the Kell antigen on human red blood cells FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

SUMMARY AND EXPLANATION
Anti-Kell (KEL1) BioClone is used to determine whether red blood cells possess the Kell blood group antigens.

PRINCIPLE OF PROCEDURE
The procedure used with this reagent are based on the principle of agglutination. Normal human red cells, possessing K antigens, will agglutinate in the presence of antibody directed toward the specific antigen.

REAGENTS
Anti-Kell (KEL1) BioClone for Slide and Tube Tests is supplied as a slow-wetain reagent by Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. This reagent contains the preservative 0.1% (w/v) sodium azide and is prepared from a human/mouse hybridoma cell line secreting human IgM antibodies.

WARNING
Anti-Kell (KEL1) BioClone (anti-Kell monoclonal antibody) (clone M350) **WARNING: Contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. No disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.**

STORAGE REQUIREMENTS
Store at 2 to 8 °C. May be at room temperature (15 to 30°C) while in use. Replace cap when not in use.

PRECAUTIONS
1. Handle all blood and materials in contact with blood as capable of transmitting infectious agents. It is recommended that blood and materials in contact with blood be handled using established good laboratory practice.

2. Some components may be considered as hazardous or potentially infectious. Dispose of all materials according to applicable guidelines and regulations.
3. Some components may contain hazardous chemicals (i.e., sodium azide). Refer to the Safety Data Sheet (SDS) available from Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. for more information.
4. Do not pipette these reagents by mouth since certain materials that are potentially infectious.
5. Dispose of all waste and materials in accordance with applicable regulations.
6. Do not use reagents beyond their labeled expiration dates.
7. To fully and properly interpret test results, serologic testing is necessary to recognize reagent deterioration.

8. Control slide blood specimens and/or supplementary materials used in the procedures described may interfere with test results.

9. Control sera results may be obtained due to improper technique in performing any diagnostic test.

10. Use of a centrifuge with a lid locking device is recommended.

11. During centrifugation, do not touch the centrifuge rotor or minimum, cause the cells to adhere to the bottom of the test tube but vigorous agitation is necessary before they can be resuspended. During such agitation, weak agglutination or flocculation may be observed.

Undercentrifugation, i.e., failure to use proper force necessary to cause the cells to form a "button" and a clear supernatant may result in a false negative reaction.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
No preparation of the patient/donor is required prior to specimen collection. Blood should be collected by standard medical techniques. Samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8 °C. Control specimens or blood drawn into serum or EDTA should be tested within 14 days. Donor blood may be tested to the end of the expiration.

Donor blood obtained by finger pricks may be tested directly by the slide method but, to avoid clotting, blood collected in this manner should be tested quickly with the reagent.

REAGENT PREPARATION
No preparation of the reagent is required; use directly from the vial.

PROCEDURE
The procedures identified below are for manual testing only. When using automated equipment, follow the procedures that are contained in the reagent manual.

For tests that require approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.

Materials Provided
Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (human) BioClone for Slide and Tube Tests

(See Reagent section for product description)

Materials Required But Not Provided

Slide Method

1. Glass slides
2. Pipettes designed to deliver approximately 50 µL
3. Applicator sticks

4. Heated water box qualified for use with blood bank reagents

Tube Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver approximately 50 µL
3. Centrifuge

4. Isotonic saline, 0.85-0.9% sodium chloride

Test Procedure

Slide Method

1. Use white blood.

2. On a glass slide, place one drop (approximately 50 µL) of Anti-Kell BioClone reagent.

3. Add one drop (approximately 50 µL) of Anti-Kell reagent to the test tube.

4. With an applicator stick, mix the cell/suspension to the end of the capillary to the test tube.

5. Mix well and incubate at room temperature for a minimum of 15 minutes. If desired, the incubation time may be extended to a maximum of 30 minutes.

6. Centrifuge. Suggested centrifugation: approximately 15 seconds at 3400 rpm (900-1000 rcf) or one minute at 1000 rpm (100-125 rcf).

NOTE: The centrifugal force applied to centrifuged mixtures should be the minimum required to produce a "button" of red cells and a clear supernatant. No more speed or time should be used than is recommended to well cover the wide variety of centrifuge available; each laboratory must calibrate its centrifuge.

7. Read results. If agglutination is observed, the test is positive.

8. Completely resuspend the cells by gentle agitation and examine microscopically for agglutination. Record results.

NOTE: All results should be interpreted immediately following centrifugation and resuspension.

Quality Control Procedures
Quality control is necessary to recognize reagent deterioration. Predicted performance is based on demonstrated reactivity of heterozygous (weak) positive and negative controls performed on each day of use.

Positive Control – Use red blood cells known to possess the antigen toward which the reagent antibody is directed.

Negative Control – Use red blood cells known to lack the antigen toward which the reagent antibody is directed.

INTERPRETATION OF RESULTS
Positive Result (+) – Agglutination of the red blood cells is a positive test result indicating the presence of the corresponding antigen.

Negative Result (-) – No agglutination of the red blood cells is a negative test result and indicates the corresponding antigen is not demonstrable.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE
1. The Test Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to assure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that is based on personnel on the proper use of handling of the product.

2. If the sample is known or observed to contain any interfering substances such as free hemoglobin, lipids or high levels of protein, it is recommended that the red blood cells be washed and resuspended in saline.

3. Agglutinated red cells may yield weaker reactions than those obtained with fresh cells.

EXPECTED RESULTS*
In clinical studies, the blood typing results of donor and patient samples obtained with Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (human) BioClone were compared to those obtained with the previous formulation of Anti-Kell BioClone. There were 940 samples tested by the slide method and 546 samples tested by the tube method. Anti-Kell BioClone giving results agreed in 100% of the samples tested.

Percent agreement indicates concordance between the two assays and does not indicate which method gave the correct results.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS*
Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (human) BioClone has been tested and found to specifically agglutinate human red cells if the corresponding antigen is present, when used according to the recommended directions for use.

*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Summary of Revisions

Key to Symbols: Added EC Representative address.

Back Page: Added EC Representative address. Updated copyright information.

Anti-Kell (KEL1) monoclonal (IgM humaine)

BioClone®

Pour tests sur plaque et en tube

Code produit : 713129

EMPLI
Qualitatif avec un anticorps monoclonal pour la détection de l'antigène Kell sur les hématies humaines POUR USAGE EN VITRO

RESUME ET EXPLICATION
L'utilisation de l'Anti-Kell BioClone sert à déterminer si les hématies possèdent ou non les antigènes du groupe sanguin Kell.

PRINCIPLE DE LA METHODE
Les techniques utilisées avec ce réactif reposent sur le principe de l'agglutination. Les hématies humaines possèdent le Kell antigène si l'antigène est présent, quand on utilise selon la recommandée directions d'usage.

REACTIFS
L'Anti-Kell (KEL1) BioClone pour les tests sur plaque et en tube est fourni par Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. sous la forme d'un flacon bouché fermé au bouchon. Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 % (poids/volume) comme conservateur et est prêt à l'emploi à partir d'IgM humaine, sécrétée par une lignée cellulaire hybride humano-murine.

Recapit
Anti-Kell (KEL1) BioClone (anti-Kell monoclonal antibody) (clone M350) **WARNING: Contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. No disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.**

CONDIIONS DE CONSERVATION
Conserver entre 2 et 8 °C. Peut être à température ambiante (15 à 30 °C) pendant l'utilisation.

PRECAUTIONS D'EMPLI
1. Manipuler tout produit sanguin en contact avec le sang comme étant potentiellement infectueux. Il est conseillé de manipuler tout produit sanguin et comme en contact avec le sang conformément aux règles établies par les Bonnes pratiques de laboratoire.

2. Certains composants peuvent être considérés comme des déchets dangereux ou potentiellement infectueux. Jeter tous les produits conformément aux recommandations et réglementations en vigueur concernant l'élimination des déchets.

3. Certains composants peuvent contenir des produits chimiques dangereux (ex. l'azide de sodium). Se reporter à la fiche de données de sécurité (SDS) disponible auprès d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. pour de plus amples informations.

4. Ne pas pipeter ces réactifs à la bouche car ils contiennent des matières potentiellement présentant un risque infectieux potentiel.

5. Des conditions de conservation inappropriées affecteront les performances du produit.

6. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

7. Un aspect trouble peut être le signe d'une contamination microbienne. Des examens sérologiques sont nécessaires pour éliminer la contamination microbienne.

8. L'utilisation d'échantillons de sang de sources de matériaux supplémentaires connues au cours des procédures décrites se peut interférer avec les résultats.

9. L'application de techniques inappropriées lors de la réalisation de tests diagnostiques peut se traduire par des résultats erronés.

10. Il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse équipée d'un dispositif de verrouillage du couvercle.

11. Une centrifugation excessive, d'une force supérieure au minimum requis, peut adhérer les cellules au fond du tube à essai, celui-ci devrait être essuieé vigilement pour que les hématies se resuspendent en suspension. Cette agitation rigoureuse de provoquer la dispersion des hématies facilement agglutinées, car la même, la négativité d'une réaction inattendue positive. Une centrifugation insuffisante, d'une force inférieure à celle requise pour former un surnageant clair, risque de produire une réaction faiblissante ou faussement négative.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
Aucune préparation particulière du patient/donneur n'est nécessaire avant le prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être collectés par des techniques médicales standard. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test doit être différé, conservez les échantillons entre 2 et 8 °C. Les échantillons de sang prélevés dans des tubes de sang EDTA ou de sang dans des tubes de sang EDTA doivent être analysés dans un délai de 14 jours. Le sang des donneurs peut être testé jusqu'à la date de validité de la norme sanguine pour évaluer la compatibilité pour les transfusions.

Le sang obtenu par piqûre au doigt peut être testé directement par la méthode sur plaque, mais en vue d'éviter la coagulation, le sang tiré de cette façon doit être mélangé rapidement et soigneusement.

PRÉPARATION DES REACTIFS
Aucune préparation du réactif n'est nécessaire; utiliser le réactif tel quel, directement à partir du flacon.

NOTE OPERATOIRE
Les procédures décrites ci-dessous concernent des tests manuels uniquement. En cas d'utilisation d'équipement automatisé, suivez les procédures décrites dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du matériel. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures de validation interne approuvées pour la compatibilité de ce produit avec les automates.

Matériel fourni
Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (humain) BioClone pour tests sur plaque et en tube

(Voir la section « Réactifs » pour la description des composants)

Matériel nécessaire mais non fourni

Méthode sur plaque

1. Placer en verre ou équivalent adaptable un réactif usé.

2. Pipetter une goutte (environ 50 µL) de réactif Anti-Kell BioClone sur une plaque de verre du réactif.

3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sang.

4. À l'aide d'une baguette de verre à bout rond, mélanger soigneusement la mixture hématies/réactif en couvrant une zone d'environ 20 x 40 mm.

5. Laisser la mixture à température ambiante pendant 15 minutes avant d'appliquer l'agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination au bout de deux minutes sont considérés comme négatifs. Ne pas interpréter les brins de fibres et les débris présents en agglutination.

6. Incliner lentement la plaque d'avant en arrière et observer l'apparition d'une agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination apparaissent une plaque de verre une lame est utilisée.

Incliner lentement la plaque d'avant en arrière et observer l'apparition d'une agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination au bout de deux minutes sont considérés comme négatifs.

Méthode en tube

1. Préparer une suspension de 3 à 5 % des hématies à tester en solution saline isotonique.

2. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de réactif Anti-Kell BioClone.

3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sang.

4. Bien mélanger la mixture à l'aide d'une baguette de verre à bout rond.

5. Laisser la mixture à température ambiante pendant 15 minutes au minimum. La cas échéant, la durée d'incubation peut être prolongée à 30 minutes au maximum.

5. Centrifuger. Centrifugation conseillée : environ 15 secondes à 3400 tours/minute (1000 à 1000 g) ou 1 minute à 1000 tours/minute (100 à 125 g).

REMARQUE: La force centrifuge appliquée aux hématies humaines doit correspondre à la force minimum requise pour former un coagut d'hématies avec un surnageant clair. Étant donné la grande variété des centrifugeuses, il est recommandé d'utiliser une méthode indépendante de la validation de la méthode de laboratoire du fabricant pour déterminer la force centrifuge adéquate.

6. Agiter doucement le tube pour remettre complètement les hématies en suspension et procéder conformément à la lecture et à l'interprétation des résultats.

REMARQUE: Tous les résultats doivent être interprétés immédiatement après la centrifugation et le remises en suspension.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Résultat positif (+) – L'agglutination des hématies constitue un résultat positif indiquant la présence de l'antigène correspondant.

Résultat négatif (-) – L'absence d'agglutination constitue un résultat négatif indiquant que la présence de l'antigène correspondant n'a pas été mise en évidence.

LIMITES DE LA METHODE
Il est essentiel de suivre rigoureusement les instructions des sections « Mode d'emploi » et « Interprétation des résultats », pour assurer l'exactitude des résultats des tests. Chaque laboratoire doit avoir en place un programme de formation de son personnel adapté pour garantir l'efficacité et la manipulation correcte du produit.

En cas de présence de substances interférentes observées dans l'échantillon, comme du rhégothème fibrin, des lipides ou des niveaux élevés de protéines, il est recommandé de laver les hématies et de les remettre en suspension dans un solut salin.

3. Les hématies lavées peuvent donner des réactions plus faibles que celles observées avec des hématies non lavées.

RÉSULTATS ATTENDUS*
L'Anti-Kell (KEL1) monoclonal (IgM humaine) BioClone a été testé et a montré qu'il agglutinait les hématies humaines en présence de l'antigène correspondant.

Les résultats de la validation interne de ce réactif ont été obtenus en utilisant la méthode sur plaque et la méthode de formation de l'Anti-Kell BioClone. 540 échantillons ont été testés avec la méthode sur plaque et 940 échantillons ont été testés avec la méthode de formation de l'Anti-Kell BioClone. 540 échantillons ont été testés avec la méthode sur plaque et 940 échantillons ont été testés avec la méthode de formation de l'Anti-Kell BioClone.

Le pourcentage de concordance indique la concordance entre les deux méthodes sans préjudice de la validité des résultats.

PERFORMANCES ET SENSIBILITÉ*
L'Anti-Kell (KEL1) monoclonal (IgM humaine) BioClone a été testé et a montré qu'il agglutinait les hématies humaines en présence de l'antigène correspondant.

Les résultats de la validation interne de ce réactif ont été obtenus en utilisant la méthode sur plaque et la méthode de formation de l'Anti-Kell BioClone. 540 échantillons ont été testés avec la méthode sur plaque et 940 échantillons ont été testés avec la méthode de formation de l'Anti-Kell BioClone.

Le pourcentage de concordance indique la concordance entre les deux méthodes sans préjudice de la validité des résultats.

RECAPIT
Anti-Kell (KEL1) BioClone (anti-Kell monoclonal antibody) (clone M350) **WARNING: Contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. No disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.**

CONDIIONS DE CONSERVATION
Conserver entre 2 et 8 °C. Peut être à température ambiante (15 à 30 °C) pendant l'utilisation.

PRECAUTIONS
1. Manipuler la sang et tous les matériaux en contact avec la sang comme à l'usage potentiellement infectueux. Il est recommandé de manipuler la sang et tous les matériaux en contact avec la sang conformément aux règles établies par les Bonnes pratiques de laboratoire.

2. Certains composants peuvent être considérés comme des déchets dangereux ou potentiellement infectueux. Jeter tous les matériaux en contact avec la sang conformément aux recommandations et réglementations en vigueur concernant l'élimination des déchets.

3. Certains composants peuvent contenir des produits chimiques dangereux (ex. l'azide de sodium). Se reporter à la fiche de données de sécurité (SDS) disponible auprès d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. pour de plus amples informations.

4. Ne pas pipeter ces réactifs à la bouche car ils contiennent des matières potentiellement présentant un risque infectieux potentiel.

5. Des conditions de conservation inappropriées affecteront les performances du produit.

6. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

7. Un aspect trouble peut être le signe d'une contamination microbienne. Des examens sérologiques sont nécessaires pour éliminer la contamination microbienne.

8. L'utilisation d'échantillons de sang de sources de matériaux supplémentaires connues au cours des procédures décrites se peut interférer avec les résultats.

9. L'application de techniques inappropriées lors de la réalisation de tests diagnostiques peut se traduire par des résultats erronés.

10. Il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse équipée d'un dispositif de verrouillage du couvercle.

11. Une centrifugation excessive, d'une force supérieure au minimum requis, peut adhérer les cellules au fond du tube à essai, celui-ci devrait être essuieé vigilement pour que les hématies se resuspendent en suspension. Cette agitation rigoureuse de provoquer la dispersion des hématies facilement agglutinées, car la même, la négativité d'une réaction inattendue positive. Une centrifugation insuffisante, d'une force inférieure à celle requise pour former un surnageant clair, risque de produire une réaction faiblissante ou faussement négative.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
Aucune préparation particulière du patient/donneur n'est nécessaire avant le prélèvement des échantillons. Les échantillons doivent être collectés par des techniques médicales standard. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test doit être différé, conservez les échantillons entre 2 et 8 °C. Les échantillons de sang prélevés dans des tubes de sang EDTA ou de sang dans des tubes de sang EDTA doivent être analysés dans un délai de 14 jours. Le sang des donneurs peut être testé jusqu'à la date de validité de la norme sanguine pour évaluer la compatibilité pour les transfusions.

Le sang obtenu par piqûre au doigt peut être testé directement par la méthode sur plaque, mais en vue d'éviter la coagulation, le sang tiré de cette façon doit être mélangé rapidement et soigneusement.

PRÉPARATION DES REACTIFS
Aucune préparation du réactif n'est nécessaire; utiliser le réactif tel quel, directement à partir du flacon.

NOTE OPERATOIRE
Les procédures décrites ci-dessous concernent des tests manuels uniquement. En cas d'utilisation d'équipement automatisé, suivez les procédures décrites dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du matériel. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures de validation interne approuvées pour la compatibilité de ce produit avec les automates.

Matériel fourni
Anti-Kell (KEL1) Monoclonal IgM (humain) BioClone pour tests sur plaque et en tube

(Voir la section « Réactifs » pour la description des composants)

Matériel nécessaire mais non fourni

Méthode sur plaque

1. Placer en verre ou équivalent adaptable un réactif usé.

2. Pipetter une goutte (environ 50 µL) de réactif Anti-Kell BioClone sur une plaque de verre du réactif.

3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sang.

4. À l'aide d'une baguette de verre à bout rond, mélanger soigneusement la mixture hématies/réactif en couvrant une zone d'environ 20 x 40 mm.

5. Laisser la mixture à température ambiante pendant 15 minutes avant d'appliquer l'agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination au bout de deux minutes sont considérés comme négatifs. Ne pas interpréter les brins de fibres et les débris présents en agglutination.

6. Incliner lentement la plaque d'avant en arrière et observer l'apparition d'une agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination apparaissent une plaque de verre une lame est utilisée.

Incliner lentement la plaque d'avant en arrière et observer l'apparition d'une agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination au bout de deux minutes sont considérés comme négatifs.

Méthode en tube

1. Préparer une suspension de 3 à 5 % des hématies à tester en solut salin isotonique.

2. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de réactif Anti-Kell BioClone.

3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sang.

4. Bien mélanger la mixture à l'aide d'une baguette de verre à bout rond.

5. Laisser la mixture à température ambiante pendant 15 minutes au minimum. La cas échéant, la durée d'incubation peut être prolongée à 30 minutes au maximum.

5. Centrifuger. Centrifugation conseillée : environ 15 secondes à 3400 tours/minute (1000 à 1000 g) ou 1 minute à 1000 tours/minute (100 à 125 g).

REMARQUE: La force centrifuge appliquée aux hématies humaines doit correspondre à la force minimum requise pour former un coagut d'hématies avec un surnageant clair. Étant donné la grande variété des centrifugeuses, il est recommandé d'utiliser une méthode indépendante de la validation de la méthode de laboratoire du fabricant pour déterminer la force centrifuge adéquate.

6. Agiter doucement le tube pour remettre complètement les hématies en suspension et procéder conformément à la lecture et à l'interprétation des résultats.

REMARQUE: Tous les résultats doivent être interprétés immédiatement après la centrifugation et le remises en suspension.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
Résultat positif (+) – L'agglutination

Информация о файле Ortho

Дата контрольного утвержденного файла копии: 00

Дата утвержденного файла разработки упаковки: Не применимо

Дизайнер, который первый создал файл: Ким ДеПаола (KD)

Дизайнер, который последний вносил изменения в файл: Кендейс Рехштайнер (CR)

Дата внесения последнего изменения в файл: 18.07.19

Пересмотр дизайнера: 23.07.19.KD

(только проект и запрошенные изменения)

Размеры, указанные в спецификации: 400 мм x 640 мм

Цвет, указанный в спецификации процессов и материалов: Черный

11.07.19 CR использовал утвержденный документ PI110d для внесения поправок, отмеченных в PDF-файле Скоттом Х (SH) для проекта Брексит.

02.07.19 CR добавил языки из программной таблицы переводов от SH. Внес изменения в соответствии с замечаниями KD.

18.07.19 CR добавил дополнительные языки из программной таблицы переводов от LM и SH.

18.07.19 CR внес изменения в соответствии с редакцией KD.

23.07.19: KD обновил до более нового вертикального направления, откорректировал вариант сложения и подписал.

Rhesus Reagent Control BioClone®

Код продукта: **6902042**

ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Контрольный реагент для реагента Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке

ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ IN VITRO

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ПОЯСНЕНИЕ

Данный реагент разработан для определения ложноположительных результатов, которые могут быть получены при использовании реагента Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке. Любые реакции, присутствующие при использовании контроля Rhesus Reagent Control BioClone, аннулируют результаты, полученные с помощью реагента Anti-D.

ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЫ

Процедуры, используемые с этим реагентом, основаны на принципе агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты, имеющие антигены, будут агглютинироваться в присутствии антитела, направленного на специфический антиген. При отсутствии антитела, эритроциты не будут агглютинироваться. Контрольный реагент содержит все компоненты реагента, кроме антитела, таким образом, получение положительного результата при использовании контроля аннулирует результаты теста, полученные с помощью реагента.

РЕАГЕНТ

Rhesus Reagent Control BioClone содержит консерванты 0,1% (масса/объем) азида натрия и 0,02% мышьяковистокислого натрия и такой же разбавитель, что и реагент Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке, кроме специфических антител.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержит азид натрия. Азид натрия может вступать в реакцию со свинцовыми и медными трубами, образуя взрывоопасный азид металла. При утилизации промойте большим количеством воды, чтобы предотвратить накопление азидов.

ТРЕБОВАНИЯ К ХРАНЕНИЮ

Хранить при температуре от 2 до 8 ° C.

При использовании может находиться при комнатной температуре (от 15 до 30° C).

Закрывайте крышкой, если не используете.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь со всей кровью и материалами, контактирующими с кровью, как если бы они могли передавать инфекционные возбудители. Рекомендуется работать с кровью и материалами, контактирующими с кровью, используя утвержденные надлежащие лабораторные практики.¹
2. Некоторые компоненты могут рассматриваться как опасные или потенциально инфекционные отходы. Утилизируйте все материалы в соответствии с действующими нормами и законодательными актами.²
3. Некоторые компоненты могут содержать опасные химические вещества (например, азид натрия). Обратитесь к Паспорту безопасности (SDS), который можно получить в компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. для уточнения дополнительной информации.
4. Исходный материал, из которого был получен данный продукт, был исследован в соответствии с требованиями FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) и был признан отрицательным на предмет наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к гепатиту С (ВГС), а также вируса иммунодефицита человека тип 1 (ВИЧ-1) и тип 2 (ВИЧ-2). Ни один метод не может дать полной гарантии, что продукт, полученный из крови человека, не содержит инфекционных возбудителей.

5. Не пипетируйте данный реагент при помощи рта, поскольку он может содержать потенциально инфекционные материалы.
6. Ненадлежащие условия хранения отрицательно влияют на характеристики продукта.
7. Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке.
8. Мутность может быть признаком микробного загрязнения. Для установления факта порчи реагента необходимо серологическое тестирование.
9. Загрязненные образцы крови и/или дополнительные материалы, используемые в описанных процедурах, могут внести помехи в результаты испытаний.
10. Ошибочные результаты могут быть получены вследствие неправильной техники выполнения любого диагностического теста.
11. Рекомендуется использовать центрифугу с устройством блокировки крышки.
12. Чрезмерное центрифугирование, то есть приложение сил, превышающих необходимый минимум, заставляет клетки прилипать ко дну пробирки, так что необходимо энергичное перемешивание, прежде чем они могут быть ресуспендированы. Во время такого взбалтывания слабая агглютинация может диспергироваться, приводя к видимости отсутствия положительной реакции. Недостаточное центрифугирование, то есть отсутствие приложения силы, необходимой для того, чтобы клетки образовали «плотный осадок» и прозрачную надосадочную жидкость, может привести к слабой или отрицательной реакции.

ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Не требуется специальной подготовки пациента/донора перед отбором образца. Кровь должна быть отобрана с помощью утвержденных медицинских методов. После отбора образцы должны быть исследованы как можно скорее. В случае задержки тестирования образцы следует хранить при температуре от 2 до 8 ° С. Кровь, отобранная в гепарин, должна быть исследована в течение двух дней. Коагулированные образцы или кровь, отобранная в натрий цитрат или ЭДТА должна быть исследована в течение 14 дней.³ Донорская кровь может быть исследована до даты истечения срока годности.^{4,5} Кровь, взятая из пальца может быть исследована непосредственно методом «на предметном стекле», но во избежание свертывания, кровь отобранная данным способом должна быть быстро смешана с реагентом.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Подготовка реагента не требуется; использовать непосредственно из флакона.

ПРОЦЕДУРА

Процедура, указанная ниже, предназначена только для тестирования вручную. При использовании автоматических приборов следуйте процедурам, приведенным в руководстве оператора, предоставленном производителем устройства. Лаборатории должны следовать своим утвержденным процедурам валидации, чтобы продемонстрировать совместимость этого продукта с автоматизированными системами.

Предоставленные материалы

Rhesus Reagent Control BioClone

(для уточнения информации об описании компонента, смотрите раздел «Реагент»)

Необходимые, но не предоставленные материалы

Метод «на предметном стекле»

1. Реагент Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке
2. Предметные стекла
3. Пипетки, предназначенные для дозирования приблизительно 50 мкл
4. Палочки-аппликаторы

Метод «в пробирке» и метод «Непрямой антиглобулиновый (weak D) тест».

1. Реагент Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке
2. Тестовые пробирки, 10 x 75 мм или 12 x 75 мм

3. Пипетки, предназначенные для дозирования приблизительно 50 мкл
4. Центрифуга
5. Инкубатор, 37°
6. Изотонический физиологический раствор, 0,85-0,9% хлорида натрия
7. Античеловеческий глобулин, содержащий анти-IgG (такой как Anti-IgG, -C3d; полиспецифический BioClone® или ORTHO® Anti-IgG)
8. Антиглобулиновые контрольные клетки (такие как ORTHO Coombs Control)

Процедура тестирования

Смотрите Раздел «Процедура тестирования» в инструкции по использованию реагента Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке.

Процедуры контроля качества

Реагент Rhesus Reagent Control BioClone должен оцениваться, как компонент тестового метода, в соответствии с утвержденными программами контроля качества.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

1. Для признания действительности положительного результата теста с использованием реагента Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке, тесты с использованием реагента Rhesus Reagent Control BioClone должны дать отрицательный результат на агглютинацию.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

1. Процедура испытаний и интерпретация результатов должны тщательно соблюдаться, чтобы обеспечить точность результатов тестирования. В каждой лаборатории должна быть программа, которая будет обучать персонал правильному использованию и обращению с продуктом.
2. Реагент Rhesus Reagent Control BioClone является контролем для реагента Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке и не может служить удовлетворительным контролем для реагентов других изготовителей.
3. Данный реагент не должен использоваться в качестве усиливающей среды для выявления или определения антитела.
4. Если известно или видно, что в образце содержатся какие-либо мешающие вещества, такие как свободный гемоглобин, липиды или высокие уровни белка, рекомендуется отмыть эритроциты и ресуспендировать их в физиологическом растворе.

СПЕЦИФИЧЕСКИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ *

Реагент Rhesus Reagent Control BioClone определит спонтанную агглютинацию эритроцитов, которая станет причиной получения ложноположительных результатов теста с использованием реагента Anti-D (RH1) IgG + IgM BioClone для тестов на предметном стекле и в пробирке.

*Данные хранятся в документах компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

РЕЗЮМЕ И ПЕРЕСМОТРЫ

Раздел	Пересмотр
РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	Добавлен символ Представителя ЕС.
Последняя страница	Добавлен адрес Представителя ЕС. Обновлена информация об авторском праве.

ЛИТЕРАТУРА

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.
3. Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson LD. Red cell antigen stability in K3EDTA. Immunohematology 1993; 9:109-111.

4. Snyder EL, Hezzey A, Joyner R, Davisson W, Buchholz DH. Stability of red cell antigens during prolonged storage in citrate-phosphate-dextrose and a new preservative solution. Transfusion 1983; 23:165-166.
5. Snyder EL, Hedberg SL, Napychank PA, Roberts C, Kagen L, Aster RA, Quinlan A, Strucaly A, Buchholz DH. Stability of red cell antigens and plasma coagulation factors stored in a non-diethylhexyl phthalate-plasticized container. Transfusion 1993; 33:515-519.

СЛОВАРЬ СИМВОЛОВ

Указанные ниже символы могут быть использованы при маркировке этого продукта.

	Внимание: Смотрите инструкцию по применению
	Код серии
	Использовать / Дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Температурные ограничения при хранении
	Диагностическое медицинское устройство in vitro
	Производитель
	Каталожный номер
	Этой стороной вверх
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

Rhesus Reagent Control
BioClone®

Код продукта: **6902042**



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Илькирш
CEDEX, Франция

Произведено для:



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Бридженд
CF35 5PZ
Великобритания

Производитель:
Millipore (UK) Ltd.
Fleming Road
Kirkton Campus
Ливингстон
EH54 7BN
Великобритания

Ortho Clinical Diagnostics



© Ortho Clinical Diagnostics 2010

Пересмотр июль 2019
PI110/e

23.07.2019 10:56

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Китченко Н.



