TRANSFUSION MEDICINE

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ORTHO CONFIDENCE™ WB

Набор для контроля качества с имитацией цельной крови

REF 6842785

Назначение

Предназначен только для диагностики *in vitro*.

Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB предназначен для качественного контроля годности основных серологических реагентов в банке крови, а также систем автоматического или ручного определения групп крови, в которых используется методика колоночной агглютинации.

Краткая информация и пояснение

Целью ежедневных процедур обеспечения качества в банке крови является подтверждение пригодности тестовых систем к использованию. Тестовые системы включают в себя реагенты, методики тестирования и оборудование. Принятым методом контроля качества является тестирование известных образцов. Если полученные результаты определения совпадают с ожидаемыми, это говорит о точном соблюдении методики, а также о соответствующем качестве реагентов и оборудования. Если результаты отличаются от ожидаемых, проблема может заключаться в неправильном выполнении тестирования, неисправном оборудовании, а также в контаминации или ухудшении качества реагентов. Прежде чем проводить определение у пациента или донора, следует установить и устранить источник проблемы.

Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB обеспечивает средства проверки активности используемых в повседневной практике реагентов, которую необходимо производить ежедневно. Получение ожидаемых результатов тестирования с использованием ORTHO CONFIDENCE™ WB позволяет подтвердить активность антител к антигенам ABO, Rh и K, а также стандартных эритроцитов и реагентов на их основе, используемых для определения антител.

Принцип методики

Методика использования данных реагентов основана на принципе агглютинации. В норме агглютинация эритроцитов человека происходит при наличии соответствующих антител к антигенам, расположенным на поверхности этих эритроцитов. Отсутствие агглютинации свидетельствует об отсутствии обнаруживаемого антигена или антитела.

Реагенты

Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB изготовлен на основе донорских эритроцитов. Антитела к ABO и Fy^a имеют моноклональное происхождение, а антитела анти-D и анти-c имеют поликлональное происхождение. Концентрация поликлональных антител анти-D в исходном материале составляет <10 МЕ/мл, в конечном продукте — приблизительно 0,1 МЕ/мл.

Концентрация эритроцитов в каждом образце составляет 15 ± 2%. Эритроциты суспендированы в растворе консерванта для замедления гемолиза и бактериальной контаминации.

- Флакон 1 - группа A_1B D+C+E+c+e+ (R_1R_2)
- Флакон 2 - группа O D+C+E-c-e+ (R_1R_1) K+, анти-A, анти-B и анти-c
- Флакон 3 - группа A D+C-E+c+e- (R_2R_2) Fy(a-), анти-B, анти-Fy^a
- Флакон 4 - группа B D-C-E-c+e+ (rr) K-, анти-A, анти-D (в концентрации приблизительно 0,1 МЕ/мл)

Условия хранения

Хранить при температуре 2–8 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

- Нельзя переносить содержимое ни одного из флаконов в другой контейнер, так как это может привести к разливу или загрязнению содержимого.
- Запрещается использовать реагент после истечения срока годности.
- После вскрытия флакона потребительские свойства реагента сохраняются в течение 14 дней.
- Не замораживать.
- Запрещается использовать при наличии выраженного гемолиза. Допускается небольшое изменение цвета супернатанта на протяжении срока годности продукта. Сильное помутнение, преципитация или гемолиз эритроцитов может свидетельствовать о непригодности реагента.
- Не использовать при наличии признаков контаминации.
- Если реагент не используется, необходимо закрывать колпачки флаконов.
- Перед применением необходимо нагреть флаконы до комнатной температуры (18–25 °C).

Предупреждение: В материалах, из которых произведен данный продукт, не обнаружены антигены HBsAg, антитела к ВИЧ 1, 2 и к вирусу гепатита С. В настоящее время не существует методов, которые могли бы гарантировать отсутствие возбудителей инфекционных заболеваний в полученных из крови человека продуктах. При использовании и утилизации этого продукта должны соблюдаться соответствующие меры предосторожности.

Методика

Поскольку этот реагент утвержден для использования с системами ORTHO BioVue® (для ручного определения групп крови) и ORTHO AutoVue® (Innova или Ultra), а также анализаторами ORTHO VISION® Analyzer и ORTHO VISION® Max Analyzer для автоматического определения группы крови, возможность его применения с другим оборудованием не может быть гарантирована. Клиенты, решившие использовать коммерческие реагенты, содержащие иммунные сыворотки и эритроциты, по незарегистрированным показаниям, должны убедиться в правильности выбора методики анализа путем проверки показаний к ее применению.

При использовании автоматических систем необходимо следовать процедурам, описанным в предоставляемом изготовителем устройства руководстве по эксплуатации.

Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB предназначен для имитации нормальных образцов крови. Образцы, которые содержатся в наборе для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB, должны использоваться при комнатной температуре (18–25 °C). Их тестирование следует производить стандартными методиками согласно соответствующим инструкциям по применению реагента в повседневной практике.

Перед началом использования необходимо выполнить центрифугирование флаконов в соответствии со стандартной лабораторной методикой центрифугирования образцов крови пациентов. Последующее хранение в холодильнике в вертикальном положении устраняет потребность в повторном центрифугировании, если не произошло перемешивание реагента.

Поставляемые материалы

- Флакон 1 для контроля с имитацией цельной крови - группа A_1B D+C+E+c+e+ (R_1R_2)
- Флакон 2 для контроля с имитацией цельной крови - группа O D+C+E-c-e+ (R_1R_1) K+, анти-A, анти-B, анти-c
- Флакон 3 для контроля с имитацией цельной крови - группа A D+C-E+c+e- (R_2R_2) Fy(a-), анти-B, анти-Fy^a
- Флакон 4 для контроля с имитацией цельной крови - группа B D-C-E-c+e+ (rr) K-, анти-A, анти-D (в концентрации приблизительно 0,1 МЕ/мл)

Дополнительно требуемые материалы, которые не входят в комплект поставки

Для автоматического определения:

- кассеты системы ORTHO BioVue®
- стандартные эритроциты
- система ORTHO AutoVue® (Innova или Ultra) / ORTHO VISION® Analyzer / ORTHO VISION® Max Analyzer

Для ручного определения:

- кассеты системы ORTHO BioVue®
- стандартные эритроциты
- ручные или электронные пипетки
- наконечники для пипеток
- таймер
- тестовые пробирки
- рабочая станция ORTHO™ Workstation / центрифуга ORTHO BioVue® и инкубатор ORTHO BioVue®
- ORTHO Optix™ Reader

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерпретация результатов

В следующей таблице перечислены ожидаемые результаты тестирования стандартных реагентов банка крови при помощи набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB.

Компонент набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB	Тестируемый реагент	Ожидаемые результаты тестирования*
Флакон 1	Анти-A	+
	Анти-B	+
	Анти-A,B	+
	Анти-D	+
	Эритроциты группы A_1	0
	Эритроциты группы A_2	0
	Эритроциты группы B	0
	Эритроциты группы O	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R_1R_1)	0
	Скрининговые эритроциты 2 (R_2R_2)	0
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	0
	Анти-C	+
	Анти-E	+
	Анти-c	+
	Анти-e	+
Флакон 2	Анти-A	0
	Анти-B	0
	Анти-A,B	0
	Анти-D	+
	Эритроциты группы A_1	+
	Эритроциты группы A_2	+
	Эритроциты группы B	+
	Эритроциты группы O	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R_1R_1)	0
	Скрининговые эритроциты 2 (R_2R_2)	+
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	+
	Анти-C	+
	Анти-E	0
	Анти-c	0
	Анти-e	+
	Анти-K	+
Флакон 3	Анти-A	+
	Анти-B	0
	Анти-A,B	+
	Анти-D	+
	Эритроциты группы A_1	0
	Эритроциты группы A_2	0
	Эритроциты группы B	+
	Эритроциты группы O	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R_1R_1)	**
	Скрининговые эритроциты 2 (R_2R_2)	**
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	**
	Анти-C	0
	Анти-E	+
	Анти-c	+
	Анти-e	0

продолжение

* Отличающиеся результаты должны стать предметом дальнейшего изучения.

** Результаты зависят от конфигурации антигенов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компонент набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB	Тестируемый реагент	Ожидаемые результаты тестирования*
Флакон 4	Анти-A	0
	Анти-B	+
	Анти-A,B	+
	Анти-D	0
	Эритроциты группы A_1	+
	Эритроциты группы A_2	+
	Эритроциты группы B	0
	Эритроциты группы O	0
	Скрининговые эритроциты 1 (R_1R_1)	+
	Скрининговые эритроциты 2 (R_2R_2)	+
	Скрининговые эритроциты 3 (rr)	0
	Анти-C	0
	Анти-E	0
	Анти-c	+
	Анти-e	+
	Анти-K	0

* Отличающиеся результаты должны стать предметом дальнейшего изучения.

** Результаты зависят от конфигурации антигенов.

Контроль качества

Данный продукт представляет собой реагент для контроля качества; полученные при использовании в рекомендуемых методиках удовлетворительные результаты отражают адекватный уровень контроля.

Ограничения методики

1. Набор для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB предназначен для тестирования неразбавленных реагентов.
2. Отклонение от методики использования данного продукта может привести к искажению результатов.
3. Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут быть обусловлены контаминацией тестируемых материалов, нарушением температурных условий реакции, нарушением условий хранения материалов, а также неправильным использованием реагентов для тестирования.
4. Отдельные лабораторные методики могут привести к искажению итоговой чувствительности реакции в тестах, проводимых с использованием набора для контроля качества ORTHO CONFIDENCE™ WB.
5. При определенных условиях специфичность антител анти-c, которые содержатся в плазме во флаконе 2, обуславливает возможность их реакции при комнатной температуре с эритроцитами группы O Аффирмаджена, когда исследование проводится с использованием кассет с разбавителем для обратной реакции системы ORTHO BioVue®. При этом появляется непредвиденная слабоположительная реакция.

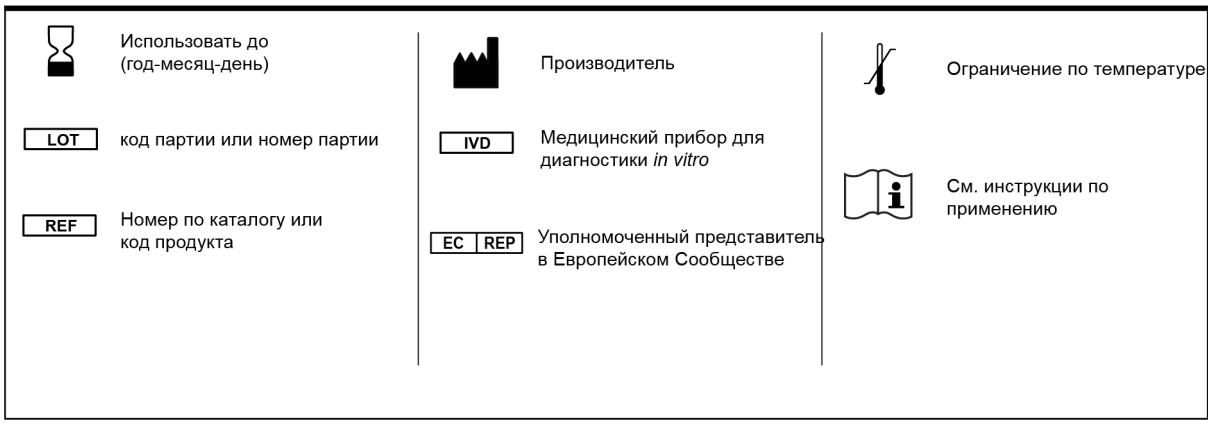
Эксплуатационные характеристики

- Для каждого образца клеток получены отрицательные результаты прямого антиглобулинового теста.
- При правильном хранении и использовании в соответствии со стандартными методиками в данных реагентах будет определяться наличие соответствующих антигенов и антител, указанных в описании реагента.
- Для обеспечения точности результатов тестирования необходимо тщательное соблюдение методики и указаний по интерпретации полученных результатов. В каждой лаборатории должна существовать программа обучения персонала правильному использованию продукта и обращению с ним.
- Технические вопросы относительно этого реагента необходимо направлять в местный Центр технических решений Ortho Care™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий символов

Следующие символы могли использоваться в маркировке данного продукта.



Обобщение изменений

Дата редакции	Версия	Раздел	Описание технических изменений*
2020-06-03	8.0	**Дополнительно требуемые материалы, которые не входят в комплект поставки Для ручного определения**	добавлен сканер Ortho Optix™ Reader
2019-09-19	7.0	**Глоссарий символов**	Добавлен символ представителя в ЕС.
		Последняя страница	Добавлен адрес представителя в ЕС.
2019-05-07	6.0	**Последняя страница**	Номер уполномоченного органа изменен с 0843 (UL) на 1434 (PCBC).
2018-08-02	5.0	**Последняя страница**	Обновленный адрес производителя. Надпись «© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.» изменена на «© Ortho Clinical Diagnostics».
2017-02-17	4.0	**Меры предосторожности**	Первый маркер абзаца: Произведена замена фразы «Нельзя переносить ни один из этих эритроцитарных реагентов» на «Нельзя переносить содержимое ни одного из флаконов».
		Процедура	• Добавлен ORTHO VISION® Analyzer. • Добавлен ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Необходимые дополнительные материалы для автоматического тестирования, не входящие в комплект поставки	• Добавлен ORTHO VISION® Analyzer. • Добавлен ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Необходимые дополнительные материалы для ручного тестирования, не входящие в комплект поставки	Добавление ORTHO™ Workstation.
		Характеристики эффективности метода	Служба технической поддержки пользователей изменена на Центр технических решений Ortho Care™.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дата редакции	Версия	Раздел	Описание технических изменений*
		Последняя страница	• Внесены изменения в фирменный логотип: удалена фраза «Part of the Johnson and Johnson Family of Companies» («Часть группы компаний Johnson and Johnson»). • Маркировка CE обновлена с целью включить номер органа технической экспертизы. • Обновлена информация об авторских правах.
2013-08-28	3.0	**Меры предосторожности**	• Из третьего пункта списка удалена информация: «не менее» • Удален девятый пункт списка: «Более подробная информация содержится в паспорте безопасности материала (MSDS), предоставленном компанией Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.»
2012-04-03	2.0	**Реагенты**	Происхождение антител Fy^a изменено с «поликлонального» на «моноклональное».
		Меры предосторожности	Добавлен 3-й пункт: «После вскрытия флакона потребительские свойства реагента сохраняются не менее 14 дней».
		Интерпретация результатов	Добавлены строки для эритроцитов групп A_2 и O.
		Ограничения метода	Добавлена информация в пункт 5, касающаяся специфичности «Анти-c» и возможности вступления в реакцию с эритроцитами группы O Аффирмаджена.
		Оборотная страница	Изменен корпоративный логотип.
		По всему документу	Изменены торговые марки.
2010-06-21	1.0		Исходная версия инструкции по применению.

* В столбце изменений указано положение технической поправки в тексте по отношению к предыдущей версии документа.

CE
1434

EC REP

Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, UK

alba bioscience

Дистрибьютор:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

ORTHO CONFIDENCE™ WB Quality Control Kit является торговым знаком компании Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2010–2020 гг.

Ortho Clinical Diagnostics

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru