

---

## TRUYỀN MÁU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

### Thuốc thử định nhóm máu Ortho™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)

REF

6904493

---

#### Mục Đích Sử Dụng

Dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

Dùng để xét nghiệm Antiglobulin gián tiếp bằng Công nghệ ngưng kết cột.

Thuốc thử Anti-D (IAT) sử dụng trong chuẩn đoán *in vitro* để phát hiện định tính tình trạng nhóm máu RhD dương tính ở người bằng xét nghiệm antiglobulin gián tiếp.

#### Tóm tắt và Giải thích xét nghiệm

Được mô tả lần đầu tiên vào năm 1939, kháng nguyên RhD được xác định có tầm quan trọng chỉ sau các kháng nguyên trong hệ thống nhóm máu ABO. Truyền máu RhD dương tính cho người nhận RhD âm tính hoặc không điều trị dự phòng anti-D cho phụ nữ có RhD âm tính có thể sản sinh ra anti-D. Do đó, việc phát hiện nhóm RhD chính xác là yếu tố cơ bản để đảm bảo an toàn truyền dịch và chăm sóc chu sinh. Một số bệnh nhân có giảm biểu hiện trong số lượng của kháng nguyên họ RhD và được phân loại là D yếu. Những người khác thể hiện sự thay đổi trong cầu hình kháng nguyên RhD và được gọi là RhD một phần. Những bệnh nhân D yếu cũng có thể là RhD một phần.<sup>1-5</sup>

---

#### Nguyên lý Quy trình

Khi được sử dụng theo kỹ thuật được khuyến nghị, thuốc thử sẽ gây ngưng kết (vón cục) các tế bào hồng cầu mang kháng nguyên RhD. Trường hợp kết quả không xuất hiện sự ngưng kết của hồng cầu chứng tỏ không có kháng nguyên RhD.

---

#### Thuốc thử

Anti-RhD được cung cấp dưới dạng một lọ thuốc thử.

- 1 lọ chứa 5 mL kháng thể đơn dòng người tuýp IgM/IgG (dòng tế bào LDM3/ESD1); 0,1% (w / v) natri azit và nguyên liệu có nguồn gốc từ bò.

Không cần chuẩn bị (các) thuốc thử. Sử dụng trực tiếp từ lọ. Không pha loãng.

---

#### Điều kiện bảo quản

- Bảo quản 2-8°C.
- Không trữ đông.
- Đóng nắp và bảo quản khi không sử dụng.

---

#### Thu Thập, Chuẩn Bị Và Bảo Quản Mẫu

- Không yêu cầu chuẩn bị đặc biệt cho bệnh nhân/ người hiến trước khi lấy mẫu.
- Bệnh phẩm cần được lấy bằng kỹ thuật vô trùng với chất chống đông máu.

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

- Mẫu bệnh phẩm nên được kiểm tra càng sớm càng tốt sau khi thu thập. Nếu quá trình xét nghiệm bị trì hoãn, mẫu vật phải được bảo quản ở 2–8°C.
- Không nên sử dụng các mẫu có cục máu đông, tán huyết, vàng hoặc nhiễm khuẩn.
- Không sử dụng các ống thu mẫu có chứa chất tách huyết tương / tế bào.
- Các mẫu được thu thập trong EDTA phải được kiểm tra trong vòng bảy ngày kể từ ngày thu thập.
- Máu của người hiến tặng được bảo quản trong chất chống đông citrate có thể xét nghiệm cho đến khi hết hạn.
- Mẫu không được tiếp xúc với nhiệt độ quá cao.
- Các tế bào hồng cầu dương tính với antiglobulin trực tiếp không nên được sử dụng trong quy trình antiglobulin gián tiếp.

**Phòng Ngừa**

Không sử dụng nếu mẫu đục.

Không pha loãng.

Sử dụng sản phẩm được cung cấp.

Không trữ đông.

Không sử dụng thuốc thử quá hạn sử dụng.

Thuốc thử chứa 0,1% (w / v) natri azit.

Xử lý và thải bỏ thuốc thử có khả năng lây nhiễm.

Thuốc thử này chỉ dùng trong chẩn đoán *in vitro*.

**LƯU Ý:** Natri azit có thể gây độc nếu nuốt phải và có thể phản ứng với chì và đồng trong ống dẫn nước tạo thành hợp chất nổ. Nếu bị thải bỏ vào bồn rửa, hãy xả với một lượng nước lớn để ngăn chặn tích tụ azit.

Có hại và ảnh hưởng lâu dài đối với môi trường thủy sinh. Không xả rác ra môi trường. Vứt bỏ chất thải / thùng chứa phù hợp với các quy định của địa phương / khu vực / quốc gia / quốc tế.

**LƯU Ý:** Nguyên liệu nguồn tạo ra sản phẩm này được phát hiện không phản ứng với HBsAg, Anti-HIV 1/2 và Anti-HCV. Không có phương pháp thử nghiệm đã biết nào có thể cung cấp sự đảm bảo hoàn toàn rằng các sản phẩm có nguồn gốc từ máu người sẽ không truyền bệnh truyền nhiễm. Sử dụng và thải bỏ sản phẩm này theo quy định phù hợp. Nguyên liệu nguồn có thể bao gồm các thành phần có nguồn gốc từ con người và các tế bào sản xuất kháng thể được sử dụng trong sản xuất kháng thể đa dòng và đơn dòng.

**Quy Trình****Thông tin chung**

Thuốc thử đã được tiêu chuẩn hóa để sử dụng theo kỹ thuật được mô tả dưới đây. Khi sử dụng các phương pháp khác với những được mô tả trong IFU này, các hướng dẫn do nhà sản xuất cung cấp các phương pháp đó phải được tuân thủ. Chúng tôi khuyến cáo nên tham vấn bởi cơ quan quản lý

---

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

pháp lý để xác định các yêu cầu hiệu chuẩn cụ thể. Khi sử dụng các thiết bị tự động, tuân thủ các quy trình có trong sách hướng dẫn vận hành do nhà sản xuất cung cấp.

### Vật liệu được cung cấp

ORTHO™ Sera Anti-D (IAT)

### Vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp kèm theo

- Nước muối đẳng trương.
- Thuốc thử hồng cầu mẫu phù hợp để làm vật liệu kiểm soát của Anti-D
- Anti-Human Globulin Anti IgG Ortho BioVue® System Cassettes
- Micropipettters để phân phối các thể tích 10 µL, 40 µL và 50 µL.
- Máy giữ nhiệt Ortho BioVue® System Heatblock và Máy ly tâm Ortho BioVue® System Hoặc ORTHO™ Workstation
- ORTHO Optix™ Reader

### Quy trình xét nghiệm:

Xét nghiệm Antiglobulin gián tiếp.

1. Chuẩn bị huyền dịch hồng cầu 0,8% hoặc 3-5% từ hồng cầu bệnh nhân hoặc hồng cầu người hiến tặng, sử dụng nước muối đẳng trương pha loãng.
2. Để cassette và thuốc thử ở nhiệt độ 20-25°C trước khi sử dụng.
3. Dán nhãn cho cassette thích hợp với mẫu đã được xác định.
4. Thêm 40 µL thuốc thử kháng huyết thanh vào (các) giếng phản ứng thích hợp đã được đục của cassette.

**Lưu ý:** Không chạm pipet vào vào thành bên của giếng phản ứng. Nếu chạm, thay đầu tip của pipet trước khi chuyển sang giếng tiếp theo.

5. Thêm 50 µL huyền dịch hồng cầu 0,8% hoặc thêm 10 µL huyền dịch hồng cầu 3-5% vào (các) giếng phản ứng thích hợp của cassette

**Lưu ý:** Không chạm pipet vào vào thành bên của giếng phản ứng. Nếu chạm, thay đầu tip của pipet trước khi chuyển sang giếng tiếp theo.

6. Quan sát các chất trong (các) giếng phản ứng với nhau. Nếu cần, hãy gõ nhẹ nhàng.

**Chú thích:** Đảm bảo rằng thuốc thử vẫn còn trong giếng phản ứng. Không được trộn lẫn các chất phản ứng với thuốc thử trong cột trước khi ly tâm.

7. Ủ ở 37°C trong vòng 15 phút.
8. Ly tâm cassette ngay bằng máy ly tâm Ortho BioVue® hoặc ORTHO™ Workstation.
9. Đọc mặt trước và mặt sau của các cột riêng lẻ để biết kết quả khi hoàn thành xét nghiệm.
10. Ghi lại mức độ phản ứng.

---

## Giải Thích Kết Quả

**Kết quả âm tính** = Kết quả không ngưng kết và không tán huyết là kết quả xét nghiệm âm tính. Hồng cầu lắng hoàn toàn dưới đáy cột hạt.

**Kết quả dương tính** = Ngưng kết hồng cầu là kết quả dương tính. Các tế bào hồng cầu có thể vẫn ở dạng huyền phù trên đỉnh của cột hạt hoặc được phân tán khắp cột hạt với các mức độ khác nhau.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Một vài tế bào hồng cầu có thể kết thành 1 nút ở dưới đáy cột hạt trong một số phản ứng dương tính.

Kết quả phản ứng	
Phản ứng 4+	Các tế bào hồng cầu ngưng kết tạo thành một dải ở trên cùng cột hạt.
Phản ứng 3+	Hầu hết các tế bào hồng cầu ngưng kết được giữ lại ở nửa trên của cột hạt.
Phản ứng 2+	Các tế bào hồng cầu ngưng kết được quan sát trong suốt chiều dài của cột hạt. Một cụm nhỏ hồng cầu cũng có thể được nhìn thấy ở dưới đáy cột hạt.
Phản ứng 1+	Hầu hết các tế bào hồng cầu ngưng kết được giữ lại ở nửa dưới cột hạt. Một cụm nhỏ hồng cầu cũng sẽ được nhìn thấy ở dưới đáy cột hạt.
Phản ứng 0.5+	Một nửa cụm hồng cầu bị đứt đoạn (không mịn) ở dưới đáy cột hạt. Các hạt ngưng kết nhỏ có thể nhìn thấy được ở phía trên nút.
Âm tính 0	Tất cả hồng cầu đi qua các hạt tạo thành một nút ở dưới đáy cột hạt.

**Lưu ý:** Các cục máu đông, hạt hoặc các vật thể lạ khác có thể khiến một số tế bào hồng cầu bị mắc kẹt ở đầu cột gây ra kết quả bất thường trong xét nghiệm âm tính (tham khảo Hạn chế của Quy trình, mục 5).

**Chú thích:** Tham khảo Hướng dẫn Tham khảo Hình ảnh Hệ thống Khay giấy ORTHO™ BioVue® (J39791), Ortho Clinical Chẩn đoán.<sup>6</sup>

### Tính ổn định của kết quả

Kết quả thử nghiệm phải được đọc, giải thích và ghi lại sau khi hoàn thành ly tâm.

### Kiểm chuẩn

Cần kiểm chuẩn (QC) thuốc thử. Kiểm chuẩn phải được thực hiện đối với từng lô thuốc thử vào mỗi ngày sử dụng theo quy trình vận hành tiêu chuẩn.

### Hạn Chế Của Quy Trình

- Việc tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình và sử dụng các thiết bị được khuyến nghị là điều cần thiết.
- Biểu hiện của một số kháng nguyên hồng cầu có thể giảm mạnh trong quá trình bảo quản, đặc biệt là trong các mẫu EDTA. Kết quả sẽ tốt hơn trên các mẫu tươi.
- Biểu hiện yếu hoặc bị kìm hãm của các kháng nguyên nhóm máu có thể làm phát sinh các phản ứng âm tính giả.
- Các kết quả bất thường có thể do:
  - Fibrin hoặc vật thể dạng hạt.
  - Hồng cầu dính vào thành buồng phản ứng.

---

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

- DAT hồng cầu dương tính.
- Do sử dụng cassette bị hư hỏng (tức là vỡ trong giấy bạc dùng để dán niêm phong hoặc vỡ, nứt hoặc sủi bọt trong cột), bị khô (tức là mức chất lỏng ở đỉnh hoặc dưới đỉnh của các hạt thủy tinh) hoặc thể hiện sự đổi màu (do vi khuẩn nhiễm bẩn, có thể gây ra phản ứng sai).
- Mất chất lỏng trong cột cassette có thể gây ra kết quả dương tính giả (yếu).
- Đôi khi có thể quan sát thấy phản ứng J với nồng độ hồng cầu cao. Phản ứng J cũng có thể quan sát được nếu trong quá trình ly tâm, các cassette không được đặt đúng vị trí trong ngăn chứa hoặc không ly tâm ở góc 90°.

**Chú thích:** Phản ứng J bao gồm các hồng cầu tạo thành một cụm ở đáy của cột hạt khi một trong hai đầu của cụm đi lên phía bên của cột.  
Cụm hồng cầu có thể bị đứt đoạn. Phản ứng J có thể là phản ứng dương tính yếu.

5. Kết quả xét nghiệm dương tính giả hoặc âm tính giả có thể xảy ra do vật liệu thử nghiệm bị nhiễm vi khuẩn hoặc hóa chất, không đủ thời gian ủ hoặc nhiệt độ ủ, ly tâm không đúng cách, bảo quản vật liệu không đúng cách, hoặc bỏ sót mẫu thử.
6. Xét nghiệm lại nếu kết quả bất thường.
7. Kết quả sai có thể xảy ra nếu không đọc được các phản ứng cuối cùng khi hoàn thành quá trình ly tâm.
8. Các quần thể hồng cầu lẫn nhau có thể gặp phải do kết quả của việc truyền máu, xuất huyết thai ở mẹ hoặc cấy ghép. Tham khảo tiền sử bệnh nhân khi gặp các kết quả có tính chất này trước khi chỉ định loại kháng nguyên.

---

### Đặc tính hiệu năng

Sự pha trộn của các kháng thể trong thuốc thử định nhóm máu này sẽ trực tiếp ngưng kết hồng cầu D dương tính và có thể ngưng kết trực tiếp hầu hết các tế bào hồng cầu từ D yếu và RhD một phần bao gồm cả DVI.

Ngoài ra, thuốc thử sẽ phát hiện hầu hết D một phần, và D yếu nhất bằng IAT và do đó, phù hợp để phân nhóm RhD của người hiến tặng máu.

Các tế bào hồng cầu DHAR chưa được kiểm tra bằng cách sử dụng thuốc thử này, và do đó phản ứng của nó với loại tế bào này không được xác định.

### Kết Quả Dự Kiến

Trong các nghiên cứu đánh giá hiệu suất (dữ liệu trên hồ sơ tại Alba Bioscience Limited), các mẫu máu đã được xét nghiệm định nhóm máu với kháng thể ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) bằng công nghệ ngưng kết cột của hệ thống Ortho BioVue®:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc thử	Số lượng xét nghiệm	Huyền dịch hồng cầu CAT	Sự phù hợp **	Mẫu dương	
				N	Tần suất (%)
Anti-D (IAT)	1217	0.8%	100%	990	81
	100	3-5%			

\* Tổng số mẫu riêng biệt được thử nghiệm với Anti-D (IAT) là 1217, với 100 mẫu được thử nghiệm sử dụng cả hồng cầu 0,8% và 3-5%.

\*\* Sự phù hợp thể hiện mức độ tương đồng giữa kháng thể định nhóm máu ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) và thuốc thử so sánh và không cho biết thuốc thử nào cho kết quả chính xác.

Kết quả được đánh giá dựa trên các sản phẩm được đánh dấu CE tương đương bằng cách sử dụng phương pháp Cường độ ion thấp (LIS) và / hoặc Cường độ ion bình thường (NIS) thích hợp để so sánh.

Thử nghiệm bao gồm lượng mẫu tối thiểu như sau: mẫu bệnh nhân và người hiến tặng, tối thiểu 10% mỗi mẫu; mẫu sơ sinh, tối thiểu là 2%; mẫu ABO nhóm máu A hoặc B, tối thiểu là 40%. Tổng tỷ trọng của mẫu thử nhóm O bằng cả hai thuốc thử là 44%. Kết quả thử nghiệm đại diện cho tần số kháng nguyên điển hình, dựa trên Dân số Vương quốc Anh khi thử nghiệm được thực hiện tại các địa điểm ở Vương quốc Anh.<sup>5</sup>

### Thông số hiệu năng

Trước khi bán ra thị trường, mỗi lô thuốc thử định nhóm máu ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) đã được thử nghiệm thủ công bằng hệ thống Ortho BioVue® và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng được khuyến nghị, kết quả phát hiện là có khả năng ngưng kết đặc hiệu các tế bào hồng cầu người với kháng nguyên tương ứng.

Thuốc thử ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) phản ứng với các tế bào biểu hiện kháng nguyên Fya.

Để biết thêm thông tin hoặc hỗ trợ kỹ thuật, hãy liên hệ với Trung tâm Giải pháp Kỹ thuật Ortho Care™.

### Tài Liệu Tham Khảo

- McCann-Carter M.C., Bruce M., Shaw E.M., Thorpe S.J., Sweeney G.M., Armstrong S.S., James, K. (1993). The production and evaluation of two human monoclonal anti-D antibodies. *Transfusion Medicine* 3:187-194.
- Nantes. (1996). Third International Workshop and Symposium on Monoclonal Antibodies and Related Antigens. *Transfusion Clinique et Biologique*. 3(6).
- Stratton F. (1946). A new RhD allelomorph, *Nature (Lond)* 158:25.
- Tipett P., Sanger R. (1962/1977). Observations on subdivisions of the Rh antigen D. *Vox Sang* 7:9 and *ARZTL Lab* 23:476-480.
- Essential Guide to Blood Groups (2013), 3rd Edition, Daniels, G and Bromilow, I, Blackwell Publishing Ltd.

---

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

---

6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Visual Reference Guide (J39791), Ortho Clinical Diagnostics

---

**SẢN XUẤT BỞI:** Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF, Anh.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ x 5ml.





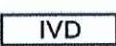

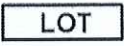


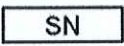







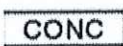




**HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Giải Thích Biểu Tượng

Các biểu tượng sau có thể được sử dụng trong nhãn sản phẩm.

	Không sử dụng lại		Chứa đủ lượng cho n xét nghiệm		Dễ vỡ, xử lý cẩn thận
	Sử dụng trước hoặc Ngày hết hạn (Năm-Tháng- Ngày)		Thiết bị chẩn đoán <i>in vitro</i>		Giữ khô ráo
	Số lô		Giới hạn trên của nhiệt độ		Hướng lên trên
	Số seri		Giới hạn dưới của nhiệt độ		Không sử dụng nếu có tổn hại
	Số sản phẩm		Giới hạn của nhiệt độ		Cassette/ Card
	Ngày sản xuất		Tham khảo Hướng dẫn Sử dụng		Nồng độ
	Nhà sản xuất		Nguy cơ sinh học		<i>Der Grune Punkt (The Green Dot)</i> NSX tuân theo quy định quản lý xả thải đối với một số nguyên liệu đóng gói
	Ủy quyền đại diện trong cộng đồng Châu Âu				

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC  
*Hoàng Anh Tuấn*