

ИН-QC модульная система

21 сентября 2018 г. Москва





Контроль качества, иммуногематология

- В целом, рекомендации по переливанию рекомендуют регулярно проверять: test materials
 - методы тестирования
 - рабочие процедуры для персонала
 - автоматизированное оборудование / приборы



Контроль качества, иммуногематология

- С образцами для контроля качества нужно обращаться как с обычными образцами
- Контролю подлежит оборудование, эритроциты & реактивы и методы
- Выполнение контроля качества означает обеспечение точности и безопасности серологических результатов определения групп крови





Контроль качества, иммуногематология

Цель контроля качества:

- Выполнение правильных тестов / анализов на правильных образцах
- Обеспечение качества результатов
- Удостоверьтесь, что правильный компонент крови / -продукт выдается правильному пациенту
- Анализ должен быть надежным
- Подробные описания контроля реагентов и процедур описаны в:

“Руководство по подготовке, использованию и контролю качества компонентов крови”

(Council of Europe)



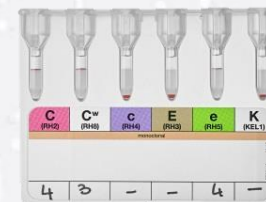
Контроль качества, иммуногематология

- Контроль:

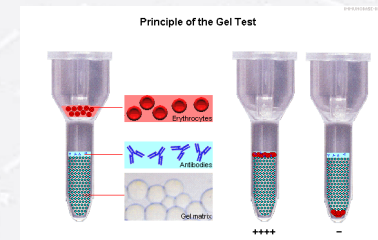
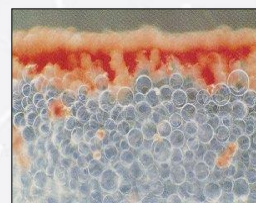
- Оборудования



- Клеток и реактивов



- Метода








Имеющиеся наборы для контроля качества для ID-систем





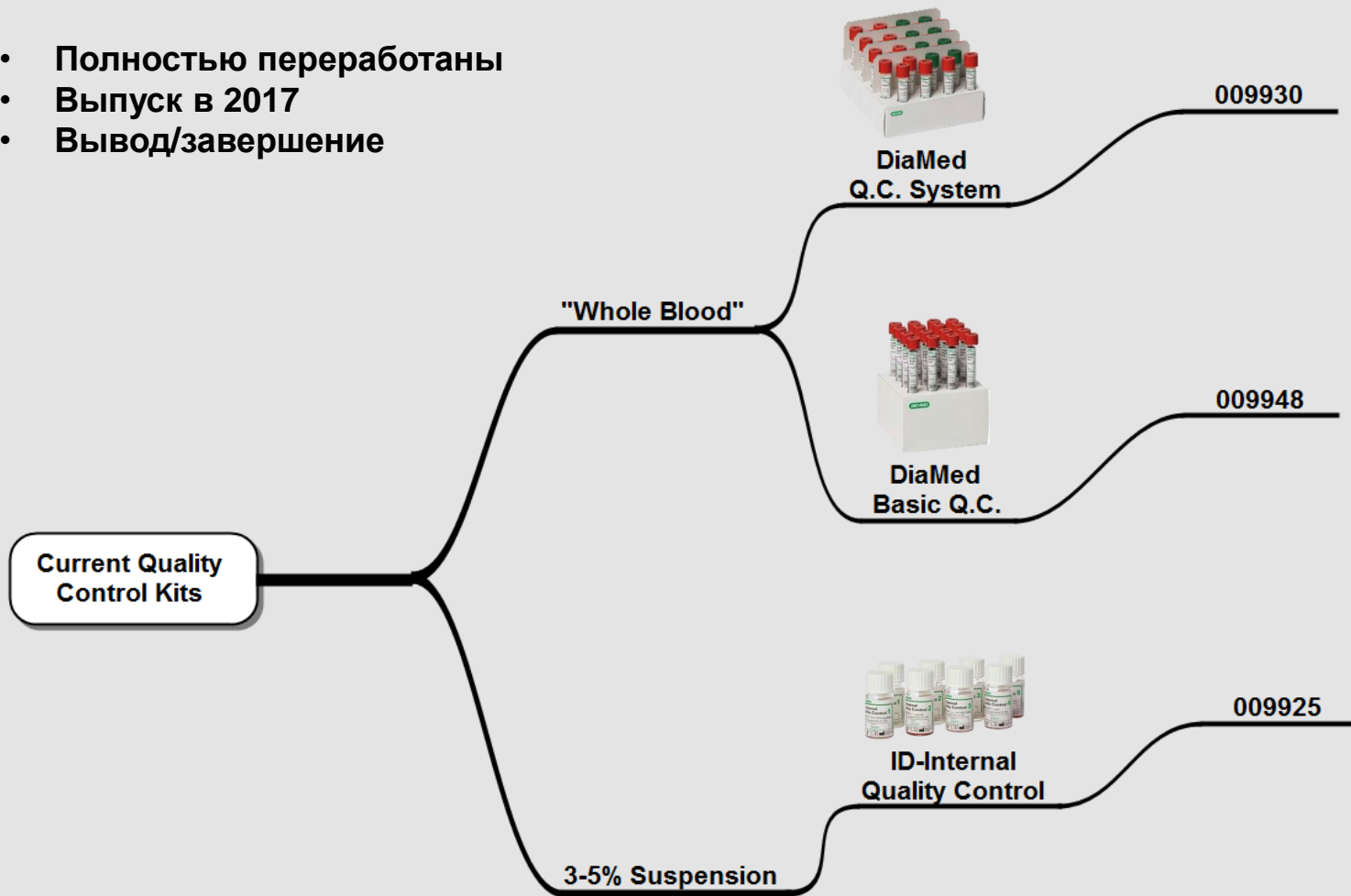
Реактивы ID-системы – QC продукты

<p>DiaMed Q.C. System: 40%</p>		<p>O rr K+ A R₁R₂ K- B R₁R₁ K- O R₂R₂ K- Anti-D Anti-Fya</p>
<p>DiaMed Basic Q.C.: 15%</p>		<p>A rr K+ B R₁R₂ K- Anti-D Anti-Fya</p>
<p>ID-Internal Quality Control: 3-5%</p>		<p>AB RhD pos O RhD neg O R₁R₂ K+ D weak DAT pos</p>



Существующие QC наборы для ID-систем

- Полностью переработаны
- Выпуск в 2017
- Вывод/завершение





Новая **IN-QC** модульная система





Новая ИН-QС модульная система

- **ИН-QС** модульная система – компактное и гибкое решение, соответствующее различным руководствам.
- Состоит из 8 пробирок, содержащих суспензии человеческих эритроцитов для комбинирования в соответствии с вашими потребностями:
 - Легко адаптируема к изменениям в законодательстве
 - Для ручных и автоматизированных тестов
 - Объединение необходимых флаконов – исключение потерь



Ключевые преимущества, **ИН-QC** модульной системы

Био-Рад ИН-QC модульная система	
Все пробирки моделируются контролями цельной крови	✓
Все пробирки могут использоваться как в ручную, так и с ID-анализаторами	✓
Нет необходимости комбинировать трубки разных типов, если это не требуется	✓
Одинаковый объем во всех пробирках	✓
A ₁ эритроциты	✓
A ₂ эритроциты	✓
D слабый эритроциты	✓
ПАГТ положительный, IgG покрытые клетки	✓
ПАГТ положительный, C3b (c/d) покрытые клетки	✓
Возможная комбинация различных пробирок ИН-QC1-5 предлагает возможность наличия положительной и отрицательной реакции со всеми использованными скрининговыми эритроцитами ID-DiaCell I-II-III	✓
Каждая из 1-5 пробирок ИН-QC1-5 предлагает возможность комбинировать несколько контролей на пробирку; -ABO/RhD, RH/K фенотипирование, скрининг и идентификация антител различными методами, совместимость и ПАГТ	✓
Представлены различные ABO фенотипы; A ₁ , B, AB, O, A ₂	✓
Представлены различные Rh фенотипы: rr, R ₁ R ₂ , R ₁ R ₁ , R ₂ R ₂ , R ₁ r	✓



Новая модульная система ИН-QC

Назначение

ИН-QC1, ИН-QC2, ИН-QC3, ИН-QC4 и ИН-QC5 предназначены контролировать ID-системы в ручную и/или с приборами для определения систем ABO, Rh (RH), Kell (KELL) и дальнейших иммуногематологических тестов перечисленных ниже.

Анализ	ИН-QC 1	ИН-QC 2	ИН-QC 3	ИН-QC 4	ИН-QC 5
ABO прямое и перекрестное	✓	✓	✓	✓	✓
RhD	✓	✓	✓	✓	✓
Rh/K	✓	✓	✓	✓	✓
Скрининг/идентификация антител, НПАГТ	✓	✓	✓	✓	✓
Скрининг/идентификация антител, 2 стадийный папаиновый метод	✓	✓	✓	✗	✓
Совместимость, НПАГТ	✓	✓	✓	✓	✓
ПАГТ	✓	✓	✓	✓	✓



Новая модульная система IH-QC

	<p>IH-QC 1</p> <ul style="list-style-type: none">• A₁ ddcsee (rr), C^{w-}, K+• Анти-D 0.05 МЕ/мл стандартизован относительно ВОЗ 01/572 международного стандарта, проконтролированного внешней аккредитованной референсной лабораторией методом проточной цитометрии• Гематокрит: 15%• Набор 4 x 6 мл пробирки
	<p>IH-QC 2</p> <ul style="list-style-type: none">• B DCcEe (R₁R₂), C^{w-}, K-, Fy(a-)• Анти-Fy^a дающий положительную реакцию с титром ≤ 4 против Fy(a+b+) [FY:1,2] эритроцитов в НПАГТ• Гематокрит: 15%• Набор 4 x 6 мл пробирки
	<p>IH-QC 3</p> <ul style="list-style-type: none">• AB DCcEe (R₁R₁), C^{w-}, K-• Анти-c дающий положительную реакцию ≤ ++ реакционной силы против C+c+ [RH:2,4] эритроцитов в НПАГТ• Гематокрит: 15%• Набор 4 x 6 мл пробирки



Новая модульная система ИH-QC



ИH-QC 4

- O DccEE (R₂R₂), C^w-, K-
- Анти-K дающий положительную реакцию с титром of ≤ 4 против K+k+ [KEL:1,2] эритроцитов в НПАГТ
- Гематокрит: 15%
- Набор 4 x 6 мл пробирки



ИH-QC 5

- A₂ DCsee (R1r), C^w-, K-
- Гематокрит: 10%
- Набор 4 x 6 мл пробирки



Новая модульная система ИH-QC

Назначение

ИH-QC6, ИH-QC7, и ИH-QC8 предназначены контролировать ID-системы в ручную и/или с приборами для иммуногематологических тестов перечисленных ниже.

Анализ	ИH-QC 1	ИH-QC 2	ИH-QC 3
Прямой антиглобулиновый тест (ПАГТ)	✓	✓	✓
RhD определение и анти- D для D слабого подтверждения	✓	✗	✗



Новая модульная система ИН-QC

	<p>ИН-QC 6</p> <ul style="list-style-type: none">• D слабый• Эритроциты со слабым D отобраны на основании серологически полученных реакций <p>Реакционная сила:</p> <ul style="list-style-type: none">- Прямое тестирование : + до +++- НПАГТ: +++ до ++++ <ul style="list-style-type: none">• Гематокрит: 10%• 1x 6 мл
	<p>ИН-QC 7</p> <ul style="list-style-type: none">• ПАГТ + IgG• Подготовлен путем сенсбилизации эритроцитов IgG антителами• Гематокрит: 10%• 1x 6 мл
	<p>ИН-QC 8</p> <ul style="list-style-type: none">• ПАГТ + C3b (c/d)• Подготовлен путем покрытия человеческих эритроцитов сwith C3b (c/d) используя модифицированный Fruitstone метод• Нет перекрестной реактивности с анти-IgG• Гематокрит: 10%• 1x 6 мл



Новая модульная система IH-QC

Характеристики реактивов

	ABO	RH	K	FY	Antibodies		DAT
IH-QC 1	A ₁ [ABO:1,-2,3,4]	ddcc ^w ee (rr), C ^w - [RH:-1,-2,-3,4,5,-8]	K+ [KEL:1]	N/A	Anti-B [Anti-ABO2]	Anti-D 0.05 IU/ml [Anti-RH1]	Neg
IH-QC 2	B [ABO:-1,2,3]	DCC ^w Ee (R ₁ R ₂), C ^w - [RH:1,2,3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	Fy(a-) [FY:-1]	Anti-A [Anti-ABO1]	Anti-Fy ^a [Anti-FY1]	Neg
IH-QC 3	AB [ABO:1,2,3]	DCC ^w Ee (R ₁ R ₁), C ^w - [RH:1,2,-3,-4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-c [Anti-RH4]		Neg
IH-QC 4	O [ABO:-1,-2,-3]	DccEE (R ₂ R ₂), C ^w - [RH:1,-2,3,4,-5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-A and Anti-B [Anti-ABO1 and Anti-ABO2]	Anti-K [Anti-KEL1]	Neg
IH-QC 5	A ₂ [ABO:1,-2,3,-4]	DC ^w cee (R ₁ r), C ^w - [RH:1,2,-3,4,5,-8]	K- [KEL:-1]	N/A	Anti-B [Anti-ABO2]		Neg
IH-QC 6	N/A	Weak D [RH:W1]	N/A	N/A	N/A		Neg
IH-QC 7	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Pos [IgG]
IH-QC 8	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		Pos [C3b (c/d)]

N/A: Not applicable



Новая модульная система IH-QC

Полностью интегрирована со следующими приборами



**IH-500
System**



**IH-1000
System**



ID-Incubator L



ID-Incubator 37 S I



**Techno
TwinStation**



**HemOS SP II
TwinSampler**



ID-Centrifuge L



ID-Centrifuge 12 S II



**Classic
ID-GelStation**



**Swing
TwinSampler**



**Saxo
ID-Reader**



**Banjo
ID-Reader**



Новая модульная система IH-QC

Ожидаемые результаты для ABO, RhD, Rh/K, скрининга и идентификации антител, прямого антиглобулинового теста (ПАГТ)

IH-QC tubes	ABO forward grouping			ABO reverse grouping				RhD		Rh/K						Antibody Screening/ Identification		DAT	
	A	B	AB	A ₁	A ₂	B	O	RhD	D IAT	C	c	E	e	C*	K	IAT	Papain 2 stage	IgG	C3b (c/d)
IH-QC1	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg		Neg	Pos	Neg	Pos	Neg	Pos	Anti-D	Anti-D	Neg	Neg
IH-QC2	Neg	Pos	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Pos		Pos	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Anti-Fy ^a	Neg	Neg	Neg
IH-QC3	Pos	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Pos		Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Neg	Anti-c	Anti-c	Neg	Neg
IH-QC4	Neg	Neg	Neg	Pos	Pos	Pos	Neg	Pos		Neg	Pos	Pos	Neg	Neg	Neg	Anti-K		Neg	Neg
IH-QC5	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Pos	Neg	Pos		Pos	Pos	Neg	Pos	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
IH-QC6								Pos	Pos									Neg	Neg
IH-QC7																		Pos	Neg
IH-QC8																		Neg	Pos



Новая модульная система IH-QC

Ожидаемые результаты в непрямом антиглобулиновом тесте (НПАГТ) для АВО совместимых подборов

PLASMA	CELLS			
	IH-QC1	IH-QC2	IH-QC4	IH-QC5
IH-QC1			Pos (incompatible)	Pos (incompatible)
IH-QC3	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)	Pos (incompatible)
IH-QC5	Neg (compatible)		Neg (compatible)	



Приметы, замена существующих QC наборов новой модульной системой ИН-QC

Существующий QC набор	Количество разных пробирок	Замена следующими пробирками 1-8	Примечание, новая QC концепция:
DiaMed Basic QC, 009948	2 x 8		ИН-QC1 – ИН-QC5: Продается в упаковках по 4 каждого (4xИН-QC1 и т.д.)
ID-Internal Quality Control, 009925	8 x 1	 	ИН-QC6 – ИН-QC8: Продается в упаковках по 1каждого (1xИН-QC6 и т.д.)
DiaMed Q.C. System, 009930	8 x 4		

Новое:

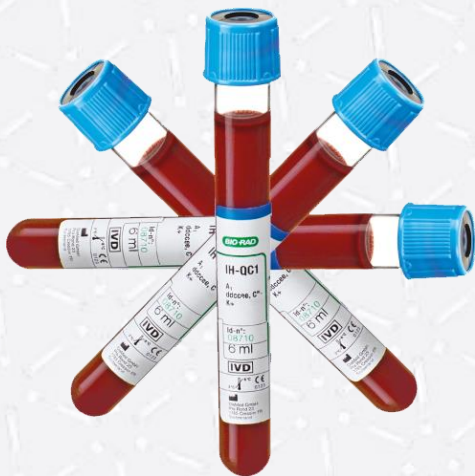
ИН-QC8;

ПАГТ + С3b (с/d)

Нет перекрестной реактивности с анти-IgG



Примеры замены, DiaMed Basic Q.C





Примеры замены, ID-Internal Quality Control





Примеры замены, DiaMed Q.C. System





Вопросы

