

Europos susitarimo dėl reagentų audinio rūšiai nustatyti mainų sutarties protokolas

Bendrosios nuostatos

1. Specifiškumas

A. Reagentai audinio rūšiai nustatyti, citotoksinėse technologijose naudojami limfocitams.

Šie reagentai turi, naudojant pagal gamintojo rekomenduojamą technologiją, reaguoti su visais limfocitais, žinomai turinčiais antigeną(-us), atitinkantį(-ius) etiketėje nurodytą specifiškumą (specifiškumus). Jie neturi reaguoti su jokiais ląstelėmis, kurios žinomai neturi šio antigeno (šių antigenų).

Kai šie reagentai naudojami pagal gamintojo nurodytą technologiją, neturi būti jokių požymių jokio trukdančio serologinio reiškimo, pvz.,

a) prozono efekto;

b) anti-papildomumo.

B. Reagentai audinio rūšiai nustatyti, skirti naudoti komplemento jungimo technologijoje trombocitams.

Šie reagentai turi, naudojant pagal gamintojo nurodytą technologiją, duoti komplemento jungimą su visais trombocitais, žinomai turinčiais antigeną(-us), atitinkantį etiketėje nurodytą specifiškumą (specifiškumus). Jie neturi duoti komplemento jungimo su jokiais trombocitais, kurie žinomai neturi to antigeno (tų antigenų).

Kai šie reagentai naudojami pagal gamintojo nurodytą technologiją, neturi būti požymių jokio trukdančio serologinio reiškimo, pvz.,

a) prozono efekto;

b) anti-papildomumo.

2. Stiprumas

A. Reagentai audinio rūšiai nustatyti, citotoksinėse technologijose naudojami limfocitams.

Tokio reagento titras nustatomas du kartus praskiedžiant tiriamą reagentą inaktyvuotame AB serume iš donoro, neigiamo antigenui(-ams), atitinkančiam antikūną (antikūnus) reagente, kuris taip pat neturi būti imunizuotas nuo audinio antigenų transfuzijos, nėštumo ar kitomis priemonėmis. Tuomet kiekvienas praskiedimas tikrinamas su limfocitais, žinomai turinčiais atitinkamą antigeną(-us) reagente, naudojant gamintojo rekomenduojamą technologiją. Titrus yra atvirkštinis dydis skaičiaus, vaizduojančio didžiausią praskiedimą serumo, kuriame įvyksta ženkli teigiama reakcija, kai praskiedimas

apskaičiuojamas neįtraukiant į bendrą tūrį korpuskulinės suspensijos ar bet kokio kito priedo tūrio.

B. Reagentai audinio rūšiai nustatyti, skirti naudoti komplemento jungimo technologijoje trombocitams.

Tokio reagento titras nustatomas du kartus praskiedžiant tiriamą reagentą 10 % inaktyvuotame AB serume Veronalio buferiniame tirpale. Tuomet kiekvienas serumas tikrinamas su trombocitais, žinomai turinčiais antigeną, kuris yra homologinis antigenui reagente, naudojant gamintojo rekomenduojamą technologiją. Titras yra atvirkštinis dydis skaičiaus, vaizduojančio didžiausią praskiedimą serumo, kuriame įvyksta ženkli teigiama reakcija, kai praskiedimas apskaičiuojamas neįtraukiant į bendrą tūrį korpuskulinės suspensijos ar bet kokio kito priedo tūrio.

Tolesnės nuostatos reagentams audinio rūšiai nustatyti, kurie naudojami citotoksinėse technologijose limfocitams, bei reagentams, kurie naudojami komplemento jungimo technologijoje trombocitams:

3. Saugojimas

Reagentai audinio rūšiai nustatyti turi būti saugomi skystos arba sausos būklės. Skysti reagentai saugomi ne aukštesnėje kaip – 70 °C temperatūroje, o sausi – ne aukštesnėje kaip + 4 °C temperatūroje.

Saugojimo metu reikia kiek įmanoma vengti reagentų atšildymo ir pakartotinio užšaldymo. Sausi reagentai laikomi inertinių dujų atmosferoje arba *in vacuo* inde, kuriame jie buvo išdžiovinami ir kuris uždaromas taip, kad nepatektų drėgmės. Sausas reagentas neturi prarasti daugiau nei 0,5 % savo svorio, kai jis tikrinamas toliau džiovinant fosforo pentoksido slėgyje, neviršijančiame 0-02 gyvsidabrio 24 valandas.

Reagentai ruošiami laikantis aseptinių atsargumo priemonių ir saugomi nuo taršos bakterijomis. Siekdamas išvengti bakterijų augimo, gamintojas gali pridėti į reagentą aseptiko ir/arba antibiotiko. Reagentai, į kuriuos pridėta tokių medžiagų, turi tenkinti specifiškumo ir stiprumo reikalavimus.

Tai galioja ir visiems kitiems priedams, pvz., antikoagulantams. Po atšildymo arba regeneravimo reagentai turi būti permatomi, juose neturi būti jokių nuosėdų, gelio ar matomų dalelių.

4. Stabilumas ir galiojimo data

Visi reagentai, jei saugomi tinkamomis laikymo sąlygomis, turi išlaikyti reikiamas savybes mažiausiai vienerius metus.

Skystos būklės reagento galiojimo data, kuri nurodoma etiketėje, turi būti ne ilgesnė kaip vieneri metai nuo paskutinio patenkinamo stiprumo tyrimo dienos. Pakartojus stiprumo tyrimą, galiojimo datą galima pratęsti dar vieneriems metams.

Sausos būklės reagentų galiojimo data, kuri nurodoma ant etiketės, nustatoma pagal duomenis, gautus atliekant stabilumo bandymus.

5. Skirstymas ir tūris

Reagentai audinio rūšiai nustatyti skirstomi tokiu būdu ir tokiais tūriais, kad viename inde esančio reagento užtektų, greta tyrimų su nežinomais kūneliais, atlikti tyrimams su teigiamais ir neigiamais kontroliniais kūneliais.

Vieno indo tūris turi būti toks, kad, prireikus, jo turinį būtų galima naudoti atliekant atitinkamus šiame protokole aprašytus stiprumo testus.

6. Įrašai ir mėginiai

Gaminančioji laboratorija turi rašytinius įrašus apie kiekvieną kraujo grupės nustatymo reagentų gamybos ir kontrolės etapą. Laboratorija pasilieka sau atitinkamus visų išleistų reagentų mėginius tol, kol galima pagrįstai manyti, kad ta partija dar naudojama.

7. Vežimas

Užšaldyti reagentai turi būti vežami taip, kad liktų užšaldyti iki pat paskirties vietos. Reikia saugoti reagentus nuo inaktyvacijos patenkant CO₂. Sausus reagentus galima vežti aplinkos temperatūroje.

8. Etiketės, informaciniai lapeliai ir sertifikatai

Prie kiekvieno galutinio indo tvirtinamos dvi etiketės, viena anglų, kita prancūzų kalba, jose yra tokia informacija:

- a) gamintojo pavadinimas ir adresas;
- b) reagento pavadinimas, kaip jis rašomas atitinkamos specifikacijos antraštėje;
- c) antiseptiko ir/arba antibiotiko (jei yra) pavadinimas arba įrašas apie jų nebuvimą;
- d) tūris arba, jei reagentas sausas, tūris ir sudėtis skysčio, reikalingo regeneravimui;
- e) galiojimo data;
- f) partijos numeris;
- g) laikymo sąlygos;
- h) HB-Ag tyrimo rezultatai.

Be to, tokiose etiketėse arba kartono dėžių, kuriose yra keli galutiniai indai, etiketėse, arba indus lydinčiame informaciniame lapelyje turi būti tokia informacija:

- a) pilnas gamintojo pavadinimas ir adresas;
- b) reagento pavadinimas, kaip jis rašomas atitinkamos specifikacijos antraštėje;
- c) tūris arba, jei reagentas sausas, tūris ir sudėtis skysčio, reikalingo regeneravimui;

- d) paskutinio stiprumo tyrimo data;
- e) galiojimo data (jei yra);
- f) partijos numeris;
- g) atitinkamas gamintojo rekomenduojamo naudojimo metodo aprašas;
- h) neatidarytų ampulių saugojimo sąlygos ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis po atidarymo;
- i) tiksli sudėtis, įskaitant antiseptikus ir/arba antibiotikus (jei yra);
- j) nurodymas, ar gaminyje yra žmogiškos kilmės medžiagų.

Kiekvieną siuntą lydi sertifikatas kaip numatyta Sutarties 4 straipsnyje ir šio Protokolo priede. Etiketės ir informacinio lapelio pavyzdžiai pridedami prie šio Protokolo.

KONKREČIOS NUOSTATOS⁽¹⁾

ETIKETĖS PAVYZDYS

EUROPOS TARYBA

Europos susitarimas dėl reagentų audinio rūšiai nustatyti mainų

1. Gamintojo pavadinimas ir adresas.
2. Reagentas audinio rūšiai nustatyti anti HI-A.
3. 1 ml
arba
Regeneruojama 1 ml distiliuoto vandens.
4. Paskutinio stiprumo tyrimo data.
5. Galiojimo data.
6. Partijos numeris.
7. Naudojama technologija: NIH limfocito toksiškumas.
8. Laikymo sąlygos: (temperatūra ir t.t.).
9. Sudėtis.

⁽¹⁾ Bus nustatytos pagal Europos Susitarimo dėl reagentų audinio rūšiai nustatyti mainų 4 straipsnio 4 dalį.

10. Šiame reagente yra žmogaus serumo.

Ši etiketė turi būti tvirtinama prie indo, kuriame yra keli galutiniai indai.

INFORMACINIO LAPELIO PAVYZDYS

EUROPOS TARYBA

Europos susitarimas dėl reagentų audinio rūšiai nustatyti mainų

1. Nacionalinė audinio rūšies etaloninė laboratorija,

1 *Main Street Metropolis, Westland.*

2. Reagentas audinio rūšiai nustatyti anti HI-A1.

3. Pridėtas N_3Na 0.1 g % tirpalas.

4. 1 ml

arba

Regeneruojama 1 ml distiliuoto vandens.

5. Galiojimo data: 1975 m. gruodžio 5 d.

6. Partijos numeris: Nr. 7257.

7. Laikymo sąlygos: temperatūra – 70 °C.

8. HB-Ag tyrimo rezultatas: neigiamas.

Šis informacinis lapelis turi būti tvirtinamas prie kiekvieno galutinio indo.

PROTOKOLO PRIEDAS

EUROPOS TARYBA

Europos susitarimas dėl reagentų audinio rūšiai nustatyti mainų

SERTIFIKATAS

(4 straipsnis)

VEŽIMO METU NEATSKIRTI

.....20.....

(Vieta)

(Data)

Pakuočių skaičius Žemiau pasirašiusysis patvirtina, kad paraštėje nurodyta siunta

.....

.....

..... yra paruošta prižiūrint

Pažymėta

.....

Partijos Nr. kuri yra viena iš institucijų, minimų Susitarimo 6 straipsnyje, laikantis to Susitarimo Protokolo specifikacijų, ir šią siuntą galima pristatyti tiesiogiai gavėjui (pavadinimas ir vieta)

.....

..... (Spaudas) (Parašas) (Pareigos)

Autentiškas vertimas

Europos komitetas prie LR Vyriausybės

Vertimo, dokumentacijos ir informacijos centras