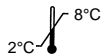




ALBAclone® Anti-B

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΑΣ
ΑΙΜΑΤΟΣ
Μονοκλωνικό ποντικού / Άμεση συγκολλητίνη

REF Z011



IVD

CE
1434

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντι-A και αντι-B. Προκειμένου να παραχθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες ομάδας αίματος και να αποκλειστεί ο εσφαλμένος προσδιορισμός ομάδας ασθενών παραλλαγών Α ως ομάδα Ο, π.χ. Αx, πολλά εργαστήρια επίσης πραγματοποιούν εξέταση με αντι-A,B. Θα πρέπει να διενεργηθεί αντίστροφος προσδιορισμός ομάδας ή προσδιορισμός ομάδας σε ορό του ορού του ασθενούς με εξέταση με Α1 κύτταρα και Β κύτταρα (μπορούν να συμπεριληφθούν επιπλέον Α2 κύτταρα), ώστε να παρασχεθεί περαιτέρω έλεγχος της ακρίβειας των παρατηρούμενων αποτελεσμάτων του προσδιορισμού ομάδας αίματος ABO.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό δραστηριότητας, συνάφειας και ειδικότητας. Όταν χρησιμοποιείτε τέτοια αντισώματα, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.

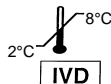
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2 °C– 8 °C)

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

REF

Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το αντιδραστήριο αντι-B προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση του αντιγόνου Β σε ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια μέσω άμεσης συγκόλλησης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστήριου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του υβριδώματος ποντικού που εκκρίνει ανοσοσφαιρίνη

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-B	Z011	LB2

Το σκεύασμα περιέχει επίσης χλωριούχο νάτριο και EDTA και 1 g/l αζίδιο του νατρίου. Το αντιδραστήριο έχει χρωματιστεί κίτρινο με ταρταζίνη.

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου είναι περίπου 40 μl. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού:κύτταρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

Αυτό το αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Λίστα Α της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2 °C - 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Μην αραιώνετε. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1%.

Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε

με μεγάλη ποσότητα νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζίδιου. Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Δεδομένου ότι αυτό το αντιδραστήριο είναι ζωικής προέλευσης, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπτη τεχνική με ή χωρίς αντιπηκτικό. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Τα δείγματα που έχουν πήξει ή τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός επτά ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη που φυλάσσεται σε αντιπηκτικό κίτρικού μπορεί να εξεταστεί μέχρι την ημερομηνία λήξης της αιμοδοσίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

Αυτό το αντιδραστήριο έχει τυποποιηθεί για χρήση με τις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS pH 7.0 ± 0.2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων για χρήση σε προσδιορισμό ομάδων ABO
- 12 γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια των 75 mm.
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Οπτικό βοήθημα
- Φυγόκεντρος

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική σωληναρίου - Άμεση περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδας αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-3% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5 - 2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση.
- Φυγόκεντρώστε αμέσως στα 1000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλησете το συμπάγες κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Τεχνική σωληναρίου - LIS

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδας αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 1,5 - 2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επώαστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία περίπου 20 °C.
- Φυγοκεντρίστε στα 1000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπταγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Τεχνική αντικειμενοφόρου πλάκας

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδας αίματος σε μια κατάλληλη προετοιμασμένη περιοχή μιας γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας, π.χ. οβάλ σχήματος με μολύβι κεριού.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 30-45% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή σε ομόλογο πλάσμα/ορό ομάδας.
- Αναμείξτε καλά ανακινώντας την αντικειμενοφόρο πλάκα για περίπου 30 δευτερόλεπτα και επώαστε την εξέταση για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου με περιστασιακή ανάμειξη.
- Παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Αυτό μπορεί να διευκολυνθεί με την ανάγνωση επάνω από μια πηγή διάχυτου φωτός.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ακολουθήστε παρουσιάσεις τα πρότυπα αντίδρασης των πιν ακοινών φαινοτύπων ABO

Αντι-A	Αντι-B	Αντι-A,B	Ομάδα αίματος
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Όλες οι εξετάσεις προσδιορισμού ομάδας σε κύτταρα (ευθεία ομάδα), εκτός από εκείνες που αφορούν τα αιμοκύτταρα βρεφών, θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με εξετάσεις προσδιορισμού ομάδας σε ορό (ανάστροφη ομάδα) με τη χρήση γνωστών κυττάρων A1 και B.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται στην αρχή της εξέτασης κάθε ημέρας, με κάθε σειρά ομάδων και με μεμονωμένες εξετάσεις, π.χ. μια εξέταση συμβατότητας έκτακτης ανάγκης, δηλ.:

Αντι -A)
Αντι -B) θα πρέπει να εξετάζεται με κύτταρα A1, A2, B και O
Αντι -A,B)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αντιγόνα ABO δεν εκφράζονται πλήρως κατά τη γέννηση και, συνεπώς, οι εξετάσεις που περιλαμβάνουν ερυθρά

αιμοσφαίρια ομφάλιου λώρου/νεογνού θα πρέπει να ερμηνεύονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Οι εξετάσεις αντικειμενοφόρων πλάκων δεν συνιστώνται για την ανίχνευση ασθενών υποομάδων. Όλες οι εξετάσεις αντικειμενοφόρων πλάκων θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με προσδιορισμό ομάδας με τεχνική σωληναρίου.

Οι εξετάσεις θα πρέπει να διαβάζονται με διαδικασία "ανατροπής και κύλισης". Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε τη συνιστώμενη δύναμη g κατά τη φυγοκέντρηση, καθώς η υπερβολική φυγοκέντρηση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπταγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντρηση ενδέχεται να οδηγήσει σε συγκολλημένα κύτταρα που διασκορπίζονται εύκολα.

Η έκφραση ορισμένων αντιγόνων ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να ελαττωθεί σε ισχύ κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ιδίως σε δείγματα με EDTA και σε πηγμένα δείγματα. Καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν με πρόσφατα δείγματα.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

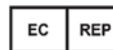
Το αντιδραστήριο ALBAclone® Anti-B ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κοινών τεχνικών προδιαγραφών για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Λίστα Α της οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο επίκτητος φαινότυπος B συναντάται πολύ περιστασιακά σε ασθενείς της ομάδας A και προκαλείται από την αποακετυλίωση του αντιγόνου A από βακτηριακά ένζυμα, ιδιαίτερα εκείνα που σχετίζονται με εντερικές λοιμώξεις. Το αντιδραστήριο αντι-B που προέρχεται από την κυτταρική σειρά LB2 δεν αναγνωρίζει αυτό το αντιγόνο "ψευδο-B".

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-09

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
Email: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

2011PI/EL/06