

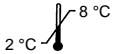


## ALBAclone® Anti-A,B

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ

Μονοκλωνικό ποντικού / Άμεση συγκολλητήνη

**REF** Z021



**IVD**

**CE**  
1434

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με anti-A και anti-B. Προκειμένου να παραχθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες ομάδας αίματος και να αποκλειστεί ο εσφαλμένος προσδιορισμός ομάδας ασθενών παραλλαγών Α ως ομάδα Ο, π.χ. Α<sub>x</sub>, πολλά εργαστήρια επίσης πραγματοποιούν εξέταση με anti-A,B. Θα πρέπει να διενεργηθεί αντίστροφος προσδιορισμός ομάδων ή προσδιορισμός ομάδων σε ορό του ορού ασθενούς εξετάζοντας με Α<sub>1</sub> κύτταρα και Β κύτταρα (μπορούν να συμπεριληφθούν επιπλέον Α<sub>2</sub> κύτταρα), ώστε να παρασχεθεί περαιτέρω έλεγχος της ακρίβειας των παρατηρούμενων αποτελεσμάτων του προσδιορισμού ομάδων αίματος ABO.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό δραστηκότητας, 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 λήξεως  
(EEEE-MM-HH)



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

**IVD**

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



www.quotientbd.com

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

**REF**

Κωδικός προϊόντος

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το αντιδραστήριο Anti-A,B προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος ABO με άμεση συγκόλληση.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστήριου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια των υβριδωμάτων ποντικού που εκκρίνει ανοσοσφαιρίνη:-

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Το σκεύασμα περιέχει επίσης χλωριούχο νάτριο και EDTA με 1 g/l αζίδιο του νατρίου.

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:κυττάρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Κατάλογος Α της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Υπηρεσίες Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Να μην αραιώνεται. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1%.

Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει

εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίου.

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

Το αντιδραστήριο αυτό 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 από 2 °C έως 8 °C. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν πήξει ή 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 εξετάζεται μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδόσας.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

#### Γενικές πληροφορίες

Το αντιδραστήριο αυτό 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 με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων για χρήση στον προσδιορισμό ομάδας ABO
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Οπτικό βοήθημα
- Φυγοκέντριση

#### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

##### Τεχνική σωληναρίου- Άμεση περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδων 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 το υλικό της εξέτασης.
- Φυγοκεντρίστε αμέσως στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.

- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

#### Τεχνική σωληναρίου - LIS

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 1,5-2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία περίπου 20 °C.
- Φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

#### Τεχνική αντικειμενοφόρου πλάκας

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε μια κατάλληλα 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 το υλικό της εξέτασης 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

Ακολουθώς παρουσιάζονται τα πρότυπα αντίδρασης των πιο κοινών φαινοτύπων ABO.

Anti-A	Anti-B	Anti-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 A<sub>1</sub> 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.:

Anti-A ) θα πρέπει να  
Anti-B ) εξετάζεται με κύτταρα  
Anti-A,B ) A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B και O

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αντιγόνα ABO δεν εκφράζονται πλήρως κατά τη γέννηση και, συνεπώς, οι εξετάσεις που περιλαμβάνουν ερυθρά αιμοσφαίριαμφάλιου λώρου/νεογνού θα πρέπει να ερμηνεύονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Οι εξετάσεις σε αντικειμενοφόρους πλάκες δεν συνιστώνται για την ανίχνευση ασθενών υποομάδων. Όλες οι εξετάσεις αντικειμενοφόρων πλακών θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με προσδιορισμό ομάδων με τεχνική σωληναρίων.

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

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται η συνιστώμενη δύναμη g κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρησης καθώς η υπερβολική φυγοκέντρηση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς 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

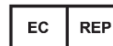
Το αντιδραστήριο ALBAclone® Anti-A,B ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κοινών Τεχνικών Προδιαγραφών για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Κατάλογος A της οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

Το αντιδραστήριο Anti-A,B ανιχνεύει τις πιο ασθενείς υποομάδες A, ειδικά A<sub>x</sub>.

#### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-08

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



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortdijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



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

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z021PI/EL/07