

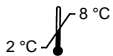


ALBAclone® Anti-D alpha

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μονοκλωνικό / Άμεση συγκολλητήνη
Για τεχνικές αντικειμενοφόρου πλάκας και
σωληναρίου

REF Z031



IVD



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αντιγόνο RhD, το οποίο περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1939, είναι λιγότερο σημαντικό μόνο από τα αντιγόνα του συστήματος ομάδων αίματος ABO. Η μετάγγιση αίματος με RhD θετικό σε λήπτη με RhD αρνητικό ή η μη χορήγηση προφυλακτικού anti-D σε γυναίκα με RhD αρνητικό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή anti-D. Κατά συνέπεια, ο καθορισμός της σωστής ομάδας RhD είναι θεμελιώδης για την ασφαλή πρακτική της μετάγγισης. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν ποσοτική μείωση στην έκφραση του RhD αντιγόνου και κατηγοριοποιούνται ως ασθενή D (D^w). Άλλοι εμφανίζουν μια ποιοτική διακύμανση στην έκφραση του αντιγόνου RhD και αναφέρονται ως έχοντες μερικό RhD. Τα άτομα με ασθενές D ενδέχεται επίσης να έχουν μερικό RhD.

Η πρόσφατη διαθεσιμότητα ισχυρών, υψηλής ποιότητας μονοκλωνικών αντιδραστηρίων IgM anti-D και η μεγαλύτερη επίγνωση της κλινικής σπουδαιότητας των φαινοτύπων μερικού RhD, ιδίως του DVI, έχουν οδηγήσει σε αλλαγή των πολιτικών εξέτασης του RhD στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Κατευθυντήριες οδηγίες του ΗΒ για τον προσδιορισμό ομάδων RhD

Οι Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο και οι Κατευθυντήριες οδηγίες της ομάδας εργασίας της Βρετανικής Επιτροπής για τα πρότυπα στην αιματολογία και τη μετάγγιση αίματος για διαδικασίες συμβατότητας στα εργαστήρια μετάγγισης αίματος συνιστούν τις ακόλουθες διαδικασίες προσδιορισμού ομάδων RhD:-

- Για τον προσδιορισμό ομάδων RhD των ασθενών, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικά αντιδραστήρια anti-D. Κανένα από αυτά τα αντιδραστήρια anti-D δεν θα πρέπει να συγκολλάται στα ερυθρά αιμοσφαίρια DVI με τις μεθόδους που συνιστώνται για χρήση. Οι έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης για δείγματα που δίνουν αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων άμεσης συγκόλλησης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τυποποίηση RhD σε δείγματα ασθενών με σκοπό τη μετάγγιση.
- Για τον προσδιορισμό ομάδων RhD των δωτών, ενώ δεν είναι απαραίτητο ούτε επικτό να ανιχνευτούν όλοι οι φαινότυποι ασθενούς D και μερικού RhD, είναι επιθυμητό να εξετάσεις με δύο διαφορετικά αντιδραστήρια anti-D οι επιπέδου στους δότες που εκφράζουν αντιγόνο ασθενούς ή μερικού RhD κλινικής σπουδαιότητας, π.χ. DVI, να ταξινομούνται ως RhD Θετικοί.

Το μονοκλωνικό IgM anti-D θα συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τα πλέον ασθενή D και μερικά RhD εκτός από το DVI και, συνεπώς, είναι κατάλληλο για προσδιορισμό ομάδων RhD των δειγμάτων ασθενών.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως
(EEEE-MM-HH)



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



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής



Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το αντιδραστήριο Anti-D προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος RhD με άμεση συγκόλληση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστηρίου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια των ετεροϋβριδωμάτων ανθρώπου/ποντικού LDM1 που εκκρίνει IgM anti-D. Το σκεύασμα περιέχει επίσης EDTA και 1 g/l αζίδιο του νατρίου. Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου 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.

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 υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσώρευσης αζιδίων. 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΗΒsAg, ANTI-HIV 1/2 ΚΑΙ ANTI-HCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤ'ΑΛΛΗΛΗΝ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

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 επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν ηψίσει ή που έχουν συληχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός επτά ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη που φυλάσσεται σε αντιπηκτικό κίτρικο μπορεί να εξετάζεται μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδοσίας.

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 RhD
- Μάρτυρας αντιδραστήριου RhD - Αρ. προϊόντος Z271
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάκια 12 x 75 mm
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Οπτικό βοήθημα
- Φυγοκέντρωση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική σωληναρίου- Άμεση περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-3% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5-2% σε LISS.
- Αναμειξτε καλά την εξέταση.
- Φυγοκέντρωση 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 - LISS

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 1,5-2% σε LISS.
- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε σε θερμοκρασία 37 °C για 15 λεπτά.
- Φυγοκέντρωση 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.
- Αναμειξτε 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

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται με κάθε σειρά ομάδων RhD και με μεμονωμένες ομάδες RhD. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων για τον έλεγχο των αντιδράσεων αυτών των αντιδραστηρίων. Άλλοι τύποι ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να είναι κατάλληλοι, αλλά θα πρέπει να επιλέγονται με προσοχή.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O R r θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O rr θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας
Απαιτείται "μάρτυρας αντιδραστήριου" για αυτό το Anti-D

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η ποσότητα αντιγόνου D που εκφράζεται από άτομα με ασθενές D ποικίλει σημαντικά. Αν και το αντιδραστήριο Anti-D συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από άτομα με πιο ασθενές D, εάν θεωρηθεί σημαντικό να πραγματοποιηθεί εξέταση για ασθενές D, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί κάποιο αντιδραστήριο ειδικά παρασκευασμένο για αυτόν τον σκοπό.

Η τεχνική αντικειμενοφόρου πλάκας δεν συνιστάται για την ανίχνευση δειγμάτων ασθενούς D ή μερικού RhD.

Ορισμένες εξετάσεις που πραγματοποιούνται σε μη πλυμένα δείγματα (π.χ. ομφάλιου λώρου) ή σε δείγματα που φυλάσσονται και εξετάστηκαν στους 20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία, ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδείς θετικές αντιδράσεις λόγω των ενισχυτικών που χρησιμοποιούνται στη σύνθεση αυτού του αντιδραστήριου. Υπό αυτές τις συνθήκες, διατίθεται προς χρήση ένας μάρτυρας αντιδραστήριου (κωδικός προϊόντος Z271). Εάν η εξέταση μάρτυρα δώσει θετική αντίδραση, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί έγκυρη ερμηνεία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται στην εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Οι θερμαντήρες DriBlock και τα υδατόλουτρα προωθούν την καλύτερη μεταφορά θερμότητας και συνιστώνται για εξετάσεις σε θερμοκρασία 37 °C, ιδιαίτερα όταν η περίοδος επώασης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο.

Ορισμένα δείγματα πολύ ασθενούς D ή/και μερικού RhD ενδέχεται να μην αντιδρούν με τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια Anti-D.

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.

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

Η υπερβολική φυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε συγκολλημένα κύτταρα που διασκορπίζονται εύκολα.

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-D alpha ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κοινών Τεχνικών Προδιαγραφών για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Κατάλογος Α της οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

Το μονοκλωνικό Anti-D συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από το πιο ασθενές D και μερικό RhD εκτός από το DVI.

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
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z031PI/EL/06