



QUOTIENT

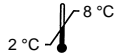
ALBAclone®

Anti-D optimum

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μονοκλωνικό / Άμεση συγκολλητική  
Για τεχνικές αντικειμενοφόρου πλάκας και σωληναρίου

REF Z039



IVD

CE  
1434

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ανιγόνο RhD, το οποίο περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1939, είναι λιγότερο σημαντικό μόνο από τα ανιγόνα 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 ανιγόνου και κατηγοριοποιούνται ως ασθενή D (D<sup>w</sup>). Άλλοι εμφανίζουν μια ποιοτική διακρίμανση στην έκφραση του ανιγόνου 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 επήγωση 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 HB 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 αντισηρήνης 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 δώτων, ενώ δεν είναι απαραίτητο ούτε ειδικά να ανιχνευτούν όλοι οι φαινότυποι ασθενούς D και μερικού RhD, είναι επιθυμητό οι εξετάσεις με δύο διαφορετικά αντιδραστήρια anti-D να επιτρέπουν στους δότες που εκφράζουν ανιγόνο ασθενούς ή μερικού RhD κλινικής σπουδαιότητας, π.χ. DVI, να ταξινομούνται ως RhD Θετικοί.

Το μονοκλωνικό IgM anti-D συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από όλες τις γνωστές κατηγορίες D, συμπεριλαμβανομένου του DVI και, συνεπώς, είναι ιδανικά κατάλληλο για προσδιορισμό ομάδων RhD των δειγμάτων ασθενών. Το αντιδραστήριο αυτό δεν συνιστάται για τον προσδιορισμό ομάδων RhD των δειγμάτων ασθενών για σκοπούς μετάγγισης. Το αντιδραστήριο επίσης συγκολλά απευθείας τα δείγματα των πλέων ασθενών D και των μη ταξινομημένων μερικών RhD.

#### 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



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

REF

Κωδικός προϊόντος

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστηρίου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια των ετεροϋβριδωμάτων ανθρώπου/ποντικού LDM1 και ESD1M, που εκκρίνουν 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 ΑΠΟΡΙΨΗ

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 συσσώρευσης αζιδίων.

Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενά/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 HBsAg, 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 ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΙΨΗ 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 επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν πήξει ή που έχουν συσχεθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός επτά ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη που φυλάσσεται σε αντιπηκτικό κίτριου 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, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-D
- Μάρτυρας αντιδραστήριου RhD - Αρ. προϊόντος Z271
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Οπτικό βόθρημα
- Φυγοκέντριση

## 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.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση.
- Φυγοκέντρίστε 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.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε σε θερμοκρασία 37 °C για 15 λεπτά.
- Φυγοκέντρίστε 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

- 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 αυτού του αντιδραστήριου. Άλλοι τύποι ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να είναι κατάλληλοι, αλλά θα πρέπει να επιλέγονται με προσοχή.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O R<sub>1</sub> θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας  
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O r θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας  
Απαιτείται "μάρτυρας αντιδραστήριου" για το Anti-D

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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. ομφάλιο λώρο) 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 "αντροπής και κύλισης". Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η υπερβολική φυγοκέντριση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντριση 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 optimum ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κοινών Τεχνικών

Προδιαγραφών για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Κατάλογος A της οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

Το αντιδραστήριο Anti-D συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από όλες τις γνωστές κατηγορίες RhD, συμπεριλαμβανομένου του DVI.

Το αντιδραστήριο επίσης συγκολλά απευθείας τα δείγματα των πλέων ασθενών D και των μη ταξινόμητων μερικών RhD.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-11

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  
EH28 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 2022

Z039PI/EL/07