



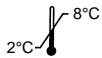
ALBAclone®

## Anti-D blend

Μονοκλωνικά αντισώματα IgM/IgG  
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΑΣ  
ΑΙΜΑΤΟΣ

Για τεχνικές αντικειμενοφόρου πλάκας  
και σωληναρίου

REF Z041



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 αντι-D σε γυναίκα με RhD αρνητικό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή αντι-D. Κατά συνέπεια, ο καθορισμός της συστήσης ομάδας RhD είναι θεμελιώδης για την ασφαλή πρακτική της μετάγγισης. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν ποσοτική μείωση στην έκφραση του RhD αντιγόνου και κατηγοριοποιούνται ως άτομα με ασθενές D (Du). 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 αντι-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 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 αντι-D. Κανένα από αυτά τα αντιδραστήρια αντι-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 τυποποίησης RhD σε δείγματα ασθενών με σκοπό τη μετάγγιση.

- Για τον προσδιορισμό ομάδων RhD των δωτών, ενώ δεν είναι απαραίτητο ούτε εφικτό να ανιχνευτούν όλοι οι φαινότυποι ασθενούς D και μερικού RhD, είναι επιθυμητό οι εξετάσεις με δύο διαφορετικά αντιδραστήρια αντι-D να επιτρέπουν στους δότες που εκφράζουν αντιγόνο ασθενούς ή μερικού RhD κλινικής σπουδαιότητας, π.χ. DVI, να ταξινομούνται ως RhD θετικοί.

Αυτό το μονοκλωνικό αντι-D IgM 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. Αυτό το αντιδραστήριο θα ανιχνεύσει επίσης το DVI και το ασθενές D κατά IAGT και, συνεπώς, είναι επίσης κατάλληλο για τον προσδιορισμό ομάδων RhD δειγμάτων δωτών.

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-ΗΗ)



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



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Κατασκευαστής



Κωδικός προϊόντος

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Αυτό το αντιδραστήριο αντι-D προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος RhD σε δείγματα ασθενών μέσω άμεσης συγκόλλησης και δείγματα δωτών μέσω έμμεσες δοκιμασίες αντισφαιρίνης.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστηρίου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια των ετεροβύβριδωμάτων ανθρώπου/ποντικού LDM3 που εκκρίνει αντι-D IgM και το ESD1 που εκκρίνει αντι-D IgG.

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 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 αζιδίου.

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 ΗBSAg, 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 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

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

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπτη τεχνική 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 επιμόλυση 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 κίτριου 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 καταλληλότητα του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

### ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

. PBS pH 7,0 ± 0,2

- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-D
- Μάρτυρας αντιδραστήριου RhD - Αρ. προϊόντος Z271
- Αντιδραστήριο πολυδύναμης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης - Αρ. προϊόντος Z350
- 12 γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια των 75 mm
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Οπτικό βοήθημα
- Φυγόκεντρος

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

### Τεχνική σωληναρίου- Άμεση περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου 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.
- Φυγοκεντρήστε αμέσως στα 1000 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 ομάδας αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 1,5 - 2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επώστε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °C.
- Φυγοκεντρήστε στα 1000 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.

### Έμμεση δοκιμασία αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης LISS/NIS

Μετά την ανάγνωση της συνιστώμενης έμμεσης δοκιμασίας συγκόλλησης έμμεσης περιδίνησης, επώστε εκ νέου την εξέταση για 15 επιπλέον λεπτά στους 37 °C προτού ολοκληρώσετε την έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης με τη διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως.

## Η

Αφού διαβάσετε τη συνιστώμενη εξέταση σωληναρίου LISS, ολοκληρώστε την έμμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης, χωρίς περαιτέρω επώαση, με τη διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως.

- Εκπλύνετε την εξέταση 4 φορές με μεγάλη περίσσεια PBS με pH 7,0 ± 0,2 (π.χ. 4 ml PBS ανά 12 γυάλινα σωληνάρια των 75 mm).

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος του υπολειμματικού φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε έκπλυσης, ώστε να παραμείνει ένα "στεγνό" συμπαγές κυτταρικό ίζημα

- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου πολυδύναμης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
- Αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρήστε στα 1000 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 ομάδας αίματος σε μια κατάλληλη προετοιμασμένη περιοχή μιας γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας, π.χ. οβάλ σχήματος με μολύβι κερύδι.
- 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 επώστε 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

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<sub>1</sub> θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας Απαιτείται "μάρτυρας αντιδραστήριου" για αυτό το αντι-D

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι τεχνικές αντικειμενοφόρων πλακών δεν συνιστώνται για την ανίχνευση δειγμάτων ασθενούς D ή μερικού RhD.

Ορισμένες εξετάσεις που πραγματοποιούνται σε μη πλυμένα δείγματα (π.χ. ομφάλιοι λώροι), σε θετικά δείγματα έμμεσης δοκιμασίας αντισφαιρίνης ή σε δείγματα που φυλάσσονταν και εξετάστηκαν στους 20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία, ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις λόγω των εναιωρημάτων 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

στους 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 σωληναρίου θα πρέπει να διαβάζονται με διαδραστική "ανατοπιστική κύλιση". 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 blend ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των Κοινών τεχνικών προδιαγραφών για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Λίστα Α της οδηγίας 98/79/EK για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

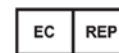
Αυτό το μονοκλωνικό anti-D συγκολλά απευθείας τα ερυθρά αιμοσφαίρια από το πιο ασθενές D και μερικό RhD εκτός από το DVI.

Αυτό το αντιδραστήριο ανιχνεύει επίσης DVI και ασθενές weak D κατά IAGT.

### 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,  
EH26 0BF, UK

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