



ALBAClone®

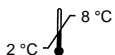
Anti-E

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ

ΑΙΜΑΤΟΣ

Μονοκλωνικό / Άμεση συγκολλητίνη

REF Z073



IVD



1434

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Από την περιγραφή του αντιγόνου RhD από τους Levine και Stetson το 1939, έχουν αναγνωρισθεί περισσότερα από τα 40 ακόμα συμπλέγματα αντιγόνου Rh. Με την εξείρεση των C, c, E και e, και ίσως του C<sup>w</sup>, λίγα από αυτά τα αντιγόνα ή τα αντίστοιχα αντισώματά τους συναντώνται σε εξετάσεις ρουτίνας. Τα αντιγόνα Rh ελέγχονται από μια σειρά στενά συνδεδεμένων τόπων σε χρωμόσωμα 1, όπου η γενετική συνδρομή από κάθε γονέα κληρονομείται ως απλότυπος, π.χ. Cde, cDE κ.λπ. Εφόσον χρησιμοποιηθούν ξεχωριστά, τα αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδας αίματος anti-Rh υποδεικνύουν το κατά πόσον ένα άτομο εκφράζει το αντίστοιχο αντιγόνο -μία ζωτική σημασίας διαδικασία για τον προσδιορισμό της ειδικότητας αντισώματος και για την επιλογή αίματος για μετάγγιση ασθενών με αντισώματα Rh.

Η εξέταση δειγμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων με anti-C, anti-D, anti-E, anti-c και anti-e γνωστοποιεί τον φαινότυπο Rh από τον οποίο μπορεί να συναχθεί ο πλέον πιθανός γονότυπος. Η γνώση του πιθανού πατρικού γονότυπου μπορεί να έχει αξία όσον αφορά τη διαχείριση της αιμολυτικής νόσου RhD του εμβρύου και του νεογνού όπου τα βρέφη με R<sub>2r</sub> είναι πιθανό να επηρεαστούν πιο σοβαρά σε σχέση με τα βρέφη με R<sub>1r</sub>. Οι πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό γονότυπο μπορούν επίσης να είναι χρήσιμες για την εδραίωση της ειδικότητας αντισώματος και την επιλογή αίματος για μετάγγιση ασθενών με αντισώματα Rh.

#### 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-E προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος E με άμεση συγκολληση.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστήριου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετεροβιβριδίσματος ανθρώπου/ποντικού DEM1 που εκκρίνει IgM.

Η σύνθεση περιέχει επίσης βόειο υλικό, ενισχυτικά, EDTA και 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

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 Ύπηρεσιες 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 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 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 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 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 επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν πηξίσει 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

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.

Οι ασκήσεις της UKNEQAS σε σχέση με την ορολογική μέθοδο προσδιορισμού ομάδας αίματος έχουν δείξει τη σημασία ενσωμάτωσης ενός μάρτυρα αντιδραστήριου στις εξετάσεις προσδιορισμού της ομάδας αίματος όπου ένα ενδιάμεσο είναι ενσωματωμένο στη σύνθεση του αντιδραστήριου ή απαιτείται να προστεθεί από τον χρήστη. Ο μάρτυρας αντιδραστήριου θα πρέπει να αντανακλά τη σύνθεση του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται. Για το αντιδραστήριο αυτό, ένας ικανοποιητικός μάρτυρας αντιδραστήριου μπορεί να επιτευχθεί με την υποκατάσταση αδρανούς ορού AB, 8-10% BSA σε φυσιολογικό ορό ή τον ίδιο τον ορό του ασθενούς με το αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος στη διαδικασία που επιλέχθηκε προς χρήση.

#### ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-E
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Γυάλινες αντικειμενοφόροι πλάκες
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριξη

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

### Τεχνική σωληναρίου - Επώαση 5 λεπτών/Περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- 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 και επώαστε για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °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 σωληναρίου - Επώαση 15 λεπτών/Περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- 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 και επώαστε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °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

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 και με μεμονωμένες ομάδες. 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>R<sub>2</sub> θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O R<sub>1</sub>g θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι θερμοαντρές 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.

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 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 "ανατροπής 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 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.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-12

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)