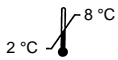




ALBAsera® Anti-s ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ έμμεση συγκολλητίνη

REF Z186



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα anti-S και anti-s περιγράφηκαν το 1947 και το 1951 αντίστοιχα και ορίζουν ένα ζεύγος αλληλόμορφων στο μακρύ σκέλος του χρωμοσώματος 4. Ο τόπος S/s συνδέεται στενά με τον τόπο M/N και επομένως, όπως τα αντιγόνα CDE στο σύστημα Rhesus, η γενετική κατανομή MNSs από κάθε γονέα κληρονομείται ως απλότυπος, π.χ. MS, NS κ.λπ.

Τα αντιγόνα Ss υπάρχουν σε μια γλυκοπρωτεΐνη ερυθρών αιμοσφαιρίων, τη γλυκοφορίνη Β, και χαρακτηρίζονται από την υποκατάσταση ενός μονού αμινοξέος στη θέση 29. Η μεθειονίνη είναι υπεύθυνη για την έκφραση του αντιγόνου S, η θρεονίνη για την έκφραση του αντιγόνου s.

Τα αντιγόνα Ss εν γένει καταστρέφονται όταν τα ερυθρά αιμοσφαίρια εκτίθενται σε παπαΐνη, βρωμελίνη ή φισίνη. Η θρυψίνη εν γένει δεν έχει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια.

Τα αντισώματα Ss εν γένει ανιχνεύονται καλύτερα σε έμμεση εξέταση αντιφαιρίνης, όπου οι αντιδράσεις τους συνήθως βελτιώνονται με επώαση σε θερμοκρασία 20 °C έναντι 37 °C.

Ο φαινότυπος S-s- είναι εξαιρετικά σπάνιος στους λευκούς αλλά παρουσιάζεται περίπου στο 1,5% των Αφροαμερικανών. Οι περιπλοκότητες εντός του συστήματος MNS παράγονται επίσης έναν αριθμό φαινοτύπων στους οποίους η έκφραση S/s μπορεί να τροποποιηθεί.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής



Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που συλλέχθηκε από αιμοδότες. Οι αιμοσυγκλητίνες ABO αφαιρέθηκαν μέσω απορρόφησης. Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου και όπου ήταν απαραίτητο θρομβίνης. Η περισσεια ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξάλικού νατρίου. Η σύνθεση περιέχει επίσης 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 εξασφαλιστεί η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού:κυττάρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/EK για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα 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 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 ΗBSAg, ΑΝΤΙ-ΗΙΝ 1/2 ΚΑΙ ΑΝΤΙ-ΗCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΘΟΥΝ 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 πήξει ή που έχουν συσπυκωθεί 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 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. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώσουν προσεκτικά την καταλληλότητα του αντιδραστήριου πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-s
- Πολυδύναμη αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη/Αντι-ανθρώπινη IgG
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική έμμεσης αντιφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (LISS), 20 °C

- Προσθέστε 2 όγκους αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 2 όγκους 1,5-2% εναιωρήματος κυττάρων σε LISS.

- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επιώστε στους 20 °C για 15 λεπτά.
- Πλύνετε την εξέταση 4 φορές με άφθονο PBS με pH 7,0 ± 0,2 (π.χ. 4 ml PBS ανά σωληνάριο 12 x 75 mm).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος του υπολειμματικού φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε πλύσης, ώστε να παραμείνει ένα "στεγνό" συμπαγές κυτταρικό ίζημα.
- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
 - Αναμείξτε καλά.
 - 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 έμμεσης αντιφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (NIS), 20 °C

- Προσθέστε 2 όγκους αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 1 όγκο 2-3% εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε NIS.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επιώστε στους 20 °C για 45 λεπτά.
- Πλύνετε την εξέταση 4 φορές με άφθονο PBS με pH 7,0 ± 0,2 (π.χ. 4 ml PBS ανά σωληνάριο 12 x 75 mm).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος του υπολειμματικού φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε πλύσης, ώστε να παραμείνει ένα "στεγνό" συμπαγές κυτταρικό ίζημα.
- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
 - Αναμείξτε καλά.
 - 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.

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. Κατ' ελάχιστον θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένας θετικός και ένας αρνητικός μάρτυρας.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Ss θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια SS θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εφόσον τα αντισώματα από τα οποία έχει παρασκευαστεί αυτό το προϊόν διεγέρθηκαν από ερυθρά αιμοσφαίρια, έχουν πραγματοποιηθεί εκτενείς εξετάσεις για να αποκλειστεί η παρουσία πρόσθετων μολυσματικών αντισωμάτων ομάδων αίματος. Ωστόσο, είναι αδύνατο να δηλωθεί κατηγορηματικά ότι τα αντιδραστήρια αυτής της φύσης περιέχουν αποκλειστικά αντισώματα της απαιτούμενης ειδικότητας.

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

Στις εξετάσεις σωληναρίων είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται η δύναμη g κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρωσης καθώς 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.

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.

Τα θετικά δείγματα με άμεση εξέταση αντιφαιρίνης αντιδρούν στην έμμεση εξέταση αντιφαιρίνης ανεξάρτητα από την κατάσταση του s.

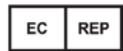
Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Συχνότητες στο HB: SS 11%, Ss 44%, ss 45%

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