

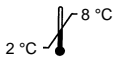


ALBAsera®  
Anti-Wr<sup>a</sup>

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ  
ΑΙΜΑΤΟΣ

Μονοκλωνικό ανθρώπου / Άμεσα συγκολλητίνη

REF Z231



IVD



#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το anti-Wr<sup>a</sup> περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1953 και ανιχνεύει ένα αντιγόνο ομάδας αίματος χαμηλής συχνότητας το οποίο στη συνέχεια αποδείχθηκε ότι ανήκει στο σύστημα ομάδας αίματος Diego. Το anti-Wr<sup>a</sup> είναι ένα συχνό συστατικό του συνήθους ανθρώπινου ορού, ακόμα και απουσία ανοσοποιητικών εττεισοδίων, και απαντάται συνήθως στον ορό ατόμων με αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία θερμού τύπου.

Το anti-Wr<sup>a</sup> έχει συσχετιστεί με την HDN και με αντιδράσεις αιμολυτικής μετάγγισης.

#### 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-Wr<sup>a</sup> προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος Wr<sup>a</sup> με έμμεση συγκόλληση.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που συλλέχθηκε από αιμοδότες. Οι αιμοσυγκολλητίνες ABO αφαιρέθηκαν μέσω απορρόφησης. Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου και όπου ήταν απαραίτητο θρομβίνης. Η πύρριση 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 εξασφαλίζεται 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 να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θαλό. 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 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 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 ΜΕΤΑΔΟΣΟΥΝ 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 πηξεί ή που έχουν συσπείσει 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 καταλληλότητα 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-Wr<sup>a</sup>
- Πολυδύναμη αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη/Αντι-ανθρώπινη IgG
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση

#### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (LISS), 37 °C

- Προσθέστε 2 όγκους αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 2 όγκους 1,5-2% ελαιωρήματος κυττάρων σε LISS.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επιβάστε σε θερμοκρασία 37 °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) ασήστε 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" συμπάγες κυτταρικό ίζημα.

- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστηρίου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
- Αναμείξτε καλά.
- Φυγοκέντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκαλλήσετε το συμπάγες κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

## Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (NIS), 37 °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.
- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε σε θερμοκρασία 37 °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.
  - Αναμειξτε καλά.
  - Φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
  - Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκλιθείτε 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 Wt(a+) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.  
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Wt(a-) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Εφόσον τα αντισώματα από τα οποία έχει παρασκευαστεί αυτό το προϊόν διενεργήκαν 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.

Τα θετικά δείγματα με άμεση εξέταση αντισφαιρίνης αντιδρούν στην έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης ανεξάρτητα από την κατάσταση του Wt<sup>a</sup>.

Οι θερμοανήρες 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.

Οι εξετάσεις σωληναρίων θα πρέπει να διαβάζονται με διαδικασία "αναποτίης και κύλισης". Η υπερβολική ανάδευση

ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

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

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.

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: Wt(a+) 0,1% (περίπου)

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-08

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Emergo Europe B.V.  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF

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 2023

Z231PI/EL/07