

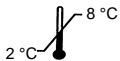


# ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL

Μονοκλωνικό ανθρώπου / Άμεση συγκολλητίνη

Για έλεγχο ευαισθησίας της  
αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης

REF Z263



IVD

CE  
1434

ΑΥΤΟ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η τεχνική Coombs ή τεχνική αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης, που περιγράφηκε το 1945 από τους Coombs, Mourant και Race, παραμένει μία από τις σημαντικότερες και ευρέως χρησιμοποιούμενες τεχνικές της ορολογικής μεθόδου προσδιορισμού ομάδας αίματος. Μια πλήθωρα μεταβλητών μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα των εξετάσεων της αντισφαιρίνης και, συνεπώς, αποτελεί ορθή εργαστηριακή πρακτική η εφαρμογή μιας διαδικασίας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδείξει την ευαισθησία και τους περιορισμούς ενός συστήματος εξέτασης.

Το Anti-D (0,05 IU/mL) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ευαισθησίας της διαδικασίας εξέτασης αντισφαιρίνης που εκτελείται στο εργαστήριο.

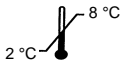
## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



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

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



www.quotientbd.com

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής

REF

Κωδικός προϊόντος

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας ευαισθησίας της εξέτασης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που συλλέχθηκε από αιμοδοτές. Ορισμένες αιμοδοσίες ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα IgG εκτός του anti-D ως ήσσονος σημασίας μολυσματικές ουσίες.

Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου αβαστίου και, όπου ήταν απαραίτητο, θρομβίνης. Η περίσσεια αβαστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξάλικού νατρίου. Η σύνθεση περιέχει επίσης 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 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 2-8 °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% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, επιπλύνετε 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 ΗΒsAg, ΑΝΤΙ-ΗΙV 1/2 ΚΑΙ ΑΝΤΙ-ΗCV. 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.

## 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.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

### Σύστημα τυποποίησης Bio-Rad ID Micro

### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- ID κάρτα "LISS/Coombs"
- ID αραιωτικό 2 - τροποποιημένο LISS
- ID φυγόκεντρος
- ID σύστημα διανομής
- ID σύστημα πιπέτων
- ID ρύγχη πιπέτων
- Σωληνάρια για τα εναιωρήματα κυττάρων
- ID τράπεζα εργασίας
- ID σύστημα επώασης

### Διαδικασία εξέτασης

- Προετοιμάστε εναιώρημα κυττάρων - 12,5 µL συμπτυκνωμένα κύτταρα + 1,0 mL ID αραιωτικό 2.
- Προσθέστε 50 µL κύτταρα στα κατάλληλα μικροσωληνάρια.
- Προσθέστε 25 µL του μάρτυρα Anti-D σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επώαστε σε θερμοκρασία 37 °C για 15 λεπτά στο σύστημα επώασης ID.
- Φυγοκεντρίστε στο ID φυγόκεντρο επί 10 λεπτά.
- Διαβάστε τις αντιδράσεις.

### Σύστημα ORTHO BioVue®

### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- Κασέτες Anti-IgG-C3
- ORTHO BLISS
- Φυγόκεντρος ORTHO BioVue
- Σύστημα επώασης ORTHO BioVue
- Πιπέτα ORTHO BioVue
- Ρύγχη πιπέτας ORTHO BioVue
- Σταθμός εργασίας ORTHO BioVue
- Σύστημα ανάγνωσης ORTHO Optix™
- Σωληνάρια για εναιώρημα κυττάρων

## Διαδικασία εξέτασης

- Παρασκευάστε εναιώρημα κυττάρων – 10 μL συμπυκνωμένα κύτταρα + 0,8 μL BLISS.
- Προσθέστε 50 μL κυττάρων εξέτασης στα κατάλληλα μικροσωληνάρια.
- Προσθέστε 40 μL του μάρτυρα Anti-D σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επιβάστε σε θερμοκρασία 37 °C για 15 λεπτά σε σύστημα επώασης ORTHO BioVue.
- Φυγοκεντρίστε για 5 λεπτά σε φυγοκέντρο ORTHO BioVue.
- Διαβάστε τις αντιδράσεις.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης  
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η ικανοποιητική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται από τις συνιστώμενες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα δείγματα R1r εμφανίζουν μεταβλητό βαθμό έκφρασης του αντιγόνου RhD. Λόγω ασθενέστερης έκφρασης του αντιγόνου, κάποια κύτταρα R1r ενδεχομένως να μην αντιδράσουν με το ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL.

Μη κατάλληλες τεχνικές ενδέχεται να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, μη κατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, μη κατάλληλης φύλαξης των υλικών και παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) εξετάστηκε έναντι καλά χαρακτηρισμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από σειρές του εμπορίου. Αυτές οι μελέτες κατέδειξαν την καταλληλότητα αυτού του προϊόντος ως μάρτυρα ευαισθησίας για την ανίχνευση ασθενών αντισωμάτων IgG.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-01

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)

© Alba Bioscience Limited 2023 Z263PI/EL/09