

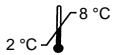


Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Μείγμα πολυκλωνικού κουνελιού /
μονοκλωνικού ποντικού

REF Z350



IVD



1434

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί με την ανάμιξη αντισωμάτων κουνελιού σε ανθρώπινη IgG και ενός μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού σε C3 (τάξη IgG) και με την προ-αραίωση του μείγματος που προέκυψε για βέλτιστη ανίχνευση των αντισωμάτων ομάδας αίματος που προσδένονται σε IgG και συμπλήρωμα μέσω άμεσων και έμμεσων εξετάσεων αντισφαιρίνης.

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 πολυδύναμης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης προορίζεται για *in vitro* ανίχνευση των αντισωμάτων ομάδας αίματος που προσδένονται σε IgG και συμπλήρωμα μέσω άμεσων και έμμεσων εξετάσεων αντισφαιρίνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο είναι μείγμα αντι-ανθρώπινης IgG κουνελιού και μονοκλωνικού αντι-ανθρώπινου C3 ποντικού. Το μονοκλωνικό αντίσωμα C3 έχει δώσει τον αριθμό αναφοράς κλώνου 3G8.

Το αντιδραστήριο αραιώνεται σε φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) ο οποίος περιέχει 10 g/l αλβουμίνη βόειου ορού, 1 g/l αζίδιο του νατρίου και 0,1 g/l Tween 80. Το αντιδραστήριο χρωματίζεται πράσινο με την προσθήκη των χρωστικών patent blue (0,02 g/l) και arivanit tartrazine (0,08 g/l). Το αντιδραστήριο έχει υποστεί διήθηση στα 0,2 μm.

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου 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 HBsAg, ANTI-HIV 1/2 ΚΑΙ ANTI-HCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ Ή ΖΩΙΚΟ 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 πήξει ή που έχουν συλλεχθεί 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

Γενικές πληροφορίες

Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση με τις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, ετοιμώς, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου για τον έλεγχο της εξέτασης αντισφαιρίνης
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

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

- Προσθέστε 2 όγκους αντιδραστηρίου 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 επώαστε σε θερμοκρασία 37 °C για 45-60 λεπτά.
- Πλύνετε την εξέταση 4 φορές με άφθονη 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 ζήτημα.

- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστηρίου πολυδύναμης 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.

Άμεση εξέταση αντισφαιρίνης

- Προσθέστε 1 όγκο πλυμένου (4 φορές) 2-3% εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε NIS.
- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου πολυδύναμης 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 αντισφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (LISS), 37 °C

- Προσθέστε 2 όγκους αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 2 όγκους 1,5-2% εναιωρήματος κυτάρων σε LISS.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επωάστε σε θερμοκρασία 37 °C για 15-20 λεπτά.
- Πλύνετε την εξέταση 4 φορές με άφθονη 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 πολυδύναμης 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

Κάθε παρτίδα εξετάσεων αντισφαιρίνης θα πρέπει να αναλαμβάνει έναν κατάλληλο θετικό μάρτυρα (ευαισθησίας), π.χ. κύτταρα R₁ ευαισθητοποιημένα με ασθενές anti-Rh(D).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η πλύση εκτελείται βέλτιστα με περίπου τέσσερις κύκλους 4 ml PBS ανά σωληνάριο. Η χρήση ασθενών ερυθρών αιμοσφαιρίων ευαισθητοποιημένων με IgG (π.χ. κύτταρα R₁ ευαισθητοποιημένα με anti-Rh(D)) είναι ζωτικής σημασίας για την επιβεβαίωση της δραστηριότητας ενός αντιδραστήριου AHG σε αρνητικές εξετάσεις. Οι εξετάσεις από τις οποίες προκύπτουν αρνητικά αποτελέσματα με αυτή τη διαδικασία θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες και θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν είναι απαραίτητο.

Η συμπεριληψη πράσινης χρωστικής σε αντιδραστήριο AHG δεν συνιστά υποκατάστατο της παραπάνω εξέτασης μάρτυρα. Η παρουσία της χρωστικής χρησιμεύει για την υπόδειξη ότι το αντιδραστήριο AHG έχει προστεθεί στην εξέταση. Η χρωστική δεν παρέχει καμία διασφάλιση της δραστηριότητας του αντιδραστήριου AHG.

Τυχόν PBS που υπάρχει έπειτα από την ολοκλήρωση της φάσης πλύσης μπορεί να αραιώσει το αντιδραστήριο AHG πέραν της βέλτιστης λειτουργικής συγκέντρωσής του. Επομένως, είναι σημαντικό να διασφαρίζεται ότι αφαιρείται η μεγαλύτερη ποσότητα υγρού πλύσης έπειτα από κάθε βήμα φυγοκέντρισης.

Αν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης, η απόδοση και η καθαρότητα του οργάνου θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Οι εξετάσεις άμεσης αντισφαιρίνης θα πρέπει να εκτελούνται με νέα κύτταρα που συλλέγονται σε αντιπηκτικό EDTA προκειμένου να αποφεύγεται η *in vitro* ευαισθητοποίηση με συμπλήρωμα. Αν παρατηρηθεί θετική άμεση εξέταση αντισφαιρίνης, η ειδικότητα μπορεί να εδραιωθεί με εξέταση με μονοδύναμο anti-IgG και anti-C3.

Η ευαισθησία της αντίδρασης του συμπληρώματος με αντιδραστήριο αντι-συμπλήρωμα μπορεί να αυξηθεί μέσω επώασης για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωμάτιου πριν από τη φυγοκέντρωση.

Οι εξετάσεις θα πρέπει να διαβάζονται με διαδικασία "αντιτροπή και κύλιση". 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 φυγοκέντρισης 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.

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

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι απευθείας θετικά στην εξέταση αντισφαιρίνης δεν θα πρέπει να εξετάζονται με τη χρήση έμμεσης εξέτασης αντισφαιρίνης.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-09

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,
Pericuik,
EH26 0BF, UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z350PI/EL/08