



ALBAcyte® A₁ Cells

ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΜΑΔΑΣ

REF Z401



1434

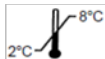
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό
ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κωδικός προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientdb.com



Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου προορίζονται για τον αντίστροφο προσδιορισμό ομάδας ABO ορού/πλάσματος ασθενούς ή δότη.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδας αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντι-A και αντι-B (πολλά εργαστήρια διενεργούν την εξέταση και με αντι-A,B).

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κύτταρα A1, A2, B και O για τον έλεγχο κάθε παρτίδας εξετάσεων και μεμονωμένων εξετάσεων. Η επιβεβαίωση της ομάδας ερυθρών αιμοσφαιρίων παρέχεται συνήθως με ταυτόχρονη εκτέλεση ενός αντίστροφου προσδιορισμού ομάδας ή προσδιορισμού ομάδας σε ορό, δηλ. με εξέταση ορού/πλάσματος του δότη ή των ληπτών με ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου των ομάδων A1 και B.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου διατίθενται ως εναιώρημα 2-3% συγκεντρωμένων πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Ο φαινότυπος Rh των ερυθρών αιμοσφαιρίων A1 είναι cdee. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τρινάτριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, θειική νεομικίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το φιαλίδιο ή μπορούν να πλυθούν και να εναιωρηθούν εκ νέου πριν από τη χρήση σε 2-3% σε PBS ή 1,5-2% σε LISS. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου που υποβάλλονται σε επεξεργασία με αυτόν τον τρόπο πρέπει να απορρίπτονται εντός 24 ωρών από την παρασκευή. Δεν συνιστάται η μεταφορά αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου σε άλλον περιέκτη.

Επιπλέον, όταν ο χρήστης μεταβάλλει το αντιδραστήριο με οποιοδήποτε τρόπο, π.χ. κατά την παρασκευή εναιωρημάτων κυττάρων LISS, είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ισχύος του εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων, της ποιότητας του PBS ή του LISS που χρησιμοποιείται και της παραγωγής και αποθήκευσης της σχετικής τεκμηρίωσης.

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.

Αυτό το αντιδραστήριο 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 στους 2 °C - 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Μην αραιώνετε. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το πηγαίο υλικό από το οποίο προέρχεται αυτό το προϊόν διαπιστώθηκε ότι δεν είναι αντιδραστικό για HBsAg, αντι-HIV 1/2 και αντι-HCV.

Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να παράσχει διαβεβαίωση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα δεν θα μεταδώσουν λοιμώδη νοσήματα.

Συνεπώς, θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη αυτού του προϊόντος.

Η χλωραμφαινικόλη ταξινομείται ως καρκινογόνος και η θειική νεομικίνη ταξινομείται ως ερεθιστική.

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπτη τεχνική. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 °C - 8 °C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Δεν συνιστώνται ειδικές διαδικασίες εξέτασης. Συνιστάται στους χρήστες να επικυρώνουν προσεκτικά τις διαδικασίες και να επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των αντιδραστηρίων πριν από τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η παρουσία ακανόνιστων αντισωμάτων στον ορό/πλάσμα ενός ασθενούς/δότη ενδέχεται να προκαλέσει μη αναμενόμενη συγκόλληση αυτών των ερυθροκυττάρων αντιδραστήριου.

Για δείγματα που εμφανίζουν ασύμφωνα αποτελέσματα, ο ορός/το πλάσμα του ασθενούς θα πρέπει να επανεξετάζεται με τα δικά του ερυθρά αιμοσφαίρια (αυτοεξέταση) και με τα ερυθρά αιμοσφαίρια της ομάδας O σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατά τη διάρκεια της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής ενδέχεται να προκύψει κάποια απώλεια αντιγονικής έκφρασης. Δεδομένου ότι αυτή η απώλεια καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοσιών ή δοτών που δεν μπορούν να προβλεφθούν ή να ελεγχθούν, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης.

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

Έχει διαπιστωθεί ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου έχουν αρνητική άμση δοκιμασία ανισφαίρινης, υποδεικνύοντας ότι δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμα ανθρώπινα συστατικά IgG ή C3 στην κυτταρική επιφάνεια.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-07

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
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
Email: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z401PI/08