

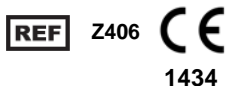


# QUOTIENT

## ALBAcyte®

### A<sub>2</sub> Cells

#### ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ



ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κωδικός προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου προορίζονται για τον αντίστροφο προσδιορισμό ομάδων ABO ορού/πλάσματος ασθενούς ή δότη και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο ορολογικών εξετάσεων.

#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με anti-A και anti-B (πολλά εργαστήρια επίσης πραγματοποιούν εξέταση με anti-A,B). Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κύτταρα A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B και O για τον έλεγχο κάθε παρτίδας εξετάσεων. Η επιβεβαίωση της ομάδας ερυθρών αιμοσφαιρίων παρέχεται συνήθως με ταυτόχρονη εκτέλεση ενός αντίστροφου προσδιορισμού ομάδων ή προσδιορισμού ομάδων σε ορό, δηλ. με εξέταση ορού/πλάσματος του δότη ή των ληπτών με ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων των ομάδων A<sub>1</sub> και B για την ανίχνευση anti-A και anti-B. Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου της ομάδας αίματος A<sub>2</sub> μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση του anti-A<sub>1</sub> στον ορό ατόμων που ανήκουν στην ομάδα A. Τα κύτταρα της ομάδας O μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση συγκόλλησης λόγω συγκολλητικής που δεν αντιστοιχεί στην ομάδα ABO.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων παρουσιάζονται ως ενωώρημα 2-3% πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Τα κύτταρα ανήκουν στην ομάδα A<sub>2</sub>. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της αντιγονικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κηρικό τρινάτριο, κηρικό οξύ, δεξτρόζη, ινσίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

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/ΕΚ για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το πηγάδι υλικό από το οποίο προέρχεται το προϊόν διαπιστώθηκε ότι δεν είναι αντιδραστικό για HBsAg, Anti-HIV 1/2 και Anti-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 γίνεται η κατάλληλη προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη αυτού του προϊόντος.

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

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια 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 αντιδραστήριων 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 για μακροχρόνια φύλαξη σε άλλον περιέκτη.

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

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην το καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι εμφανώς αποχρωματισμένο ή αιμολυμένο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξεως.

#### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπη 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 2-8 °C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Δεν συνιστάται ειδικές διαδικασίες εξέτασης. Συνιστάται στους χρήστες να επικυρώνουν προσεκτικά τις διαδικασίες και να

επιβεβαιώνουν την καταλληλότητα των αντιδραστήριων πριν από τη χρήση.

#### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η παρούσα ακανόνιστη αντισιμύα των ορό/πλάσμα ενός ασθενούς/δότη ενδέχεται να προκαλέσει μη αναμενόμενη συγκόλληση αυτών των ερυθροκυττάρων αντιδραστήριου.

Κατά τη διάρκεια της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής ενδέχεται να προκύψει κάποια ατύπια αντιγονικής έκφρασης. Δεδομένου ότι αυτή η ατύπια καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοσιών ή δότην 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 αντιδραστήριων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Τα A<sub>2</sub> Cells έχουν χαρακτηριστεί με τη χρήση Anti-A<sub>1</sub> λεκτίνης *Dolichos biflorus*. Αυτή η λεκτίνη στην αδιάλυτη μορφή της έχει ειδικότητα Anti-A και απαιτεί κατάλληλη διάλυση για να αντιδράσει άμεσα με ερυθρά αιμοσφαίρια A<sub>1</sub> και A<sub>2</sub>B και να μην αντιδρά παράλληλα με ερυθρά αιμοσφαίρια A<sub>2</sub> και A<sub>2</sub>B. Ένας μικρός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να παράγει ισχυρές αντιδράσεις με Anti-A και ασθενείς αντιδράσεις με Anti-A<sub>1</sub>. Η κατάσταση αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να θεωρείται ως A<sub>1</sub>, μια υποομάδα με φαινοτυπικά χαρακτηριστικά μεταξύ A<sub>1</sub> και A<sub>2</sub>. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάποια κύτταρα A<sub>2</sub> και A<sub>2</sub>B ενδέχεται να αντιδράσουν ασθενώς με το Anti-A<sub>1</sub> αν επωαστούν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η λεκτίνη Anti-A<sub>1</sub> αναμένεται να αντιδράσει 2+4+ με ερυθρά αιμοσφαίρια A<sub>1</sub> και A<sub>2</sub>B.

#### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Έχει διαπιστωθεί ότι αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου έχουν αρνητική άμεση εξέταση αντισφαιρίνης, υποδεικνύοντας ότι δεν είναι ανιχνεύσιμα συστατικά ανθρώπινων IgG ή συμπληρωμάτων C3 στην κυτταρική επιφάνεια.

Στις μελέτες αξιολόγησης της απόδοσης (δεδομένα αρχείου της Alba Bioscience Limited), το Z406 εξετάστηκε έναντι τυχαίων δειγμάτων πλάσματος και ανιωρών ABO. Η απόδοση του Z406 συνοψίζεται ως θετική και αρνητική ποσοστιαία συμφωνία.

Η θετική ποσοστιαία συμφωνία ήταν 100% και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία ήταν 100%.

Τα αποτελέσματα των εξετάσεων ήταν 100% σύμφωνα με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, βάσει του αντισωματός που υπήρχε στο πλάσμα ή στο αντιδραστήριο.

#### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-07

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



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
James Hamilton Way,  
Pencicuik, EH26 0BF  
UK

Τηλ.α: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)