



QUOTIENT

ALBAcyte®

A₂ Cells

ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

REF Z406



1434

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 A₁, A₂, 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 αντιδραστηρίων των ομάδων A₁ και B για την ανίχνευση anti-A και anti-B. Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου της ομάδας αίματος A₂ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση του anti-A στον ορό ατόμων που ανήκουν στην ομάδα A. Τα κύτταρα της ομάδας O μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αναγνώριση συγκόλλησης λόγω συγκολλητίνης που δεν αντιστοιχεί στην ομάδα ABO.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων παρουσιάζονται ως εναιώρημα 2-3% πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Τα κύτταρα ανήκουν στην ομάδα A₂. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της αντιγονικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κτρικό τρινάτριο, κτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινουλίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου 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 μεταγγίσης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το πηγάδιο υλικό από το οποίο προέρχεται αυτό 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 ανθρωπινό 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 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 αντιδραστηρίων 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 αντιδραστηρίου 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 εναιωρηματος 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 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 2-8 °C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση 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 αντιδραστηρίων.

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 αιμοδοτών ή δότη 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 αποθήκευσης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Τα A₂ Cells έχουν χαρακτηριστεί με τη χρήση Anti-A₁ 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 A₁ και A₂ B και να μην αντιδρά παράλληλα με ερυθρά αιμοσφαίρια A₂ και A₂ B. Ένας μικρός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να παράγει ισχυρές αντιδράσεις με Anti-A₁ και ασθενείς αντιδράσεις με Anti-A₂. Η κατάσταση αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να θεωρείται ως A₁ , μια υποομάδα με φαινοτυπικά χαρακτηριστικά μεταξύ A₁ και A₂ . Θα πρέπει να σημειωθεί ότι κάποια κύτταρα A₂ και A₂ B ενδέχεται να αντιδράσουν ασθενώς με το Anti-A₁ αν επωαστούν για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η λεκτίνη Anti-A₁ αναμένεται να αντιδράσει 2+ -4+ με ερυθρά αιμοσφαίρια A₁ και A₁ B.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Είναι διαπιστωθεί ότι αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου έχουν αρνητική άμεση εξέταση αντισφαιρίνης, υποδεικνύοντας ότι δεν είναι ανιχνεύσιμα συστατικά ανθρώπινης IgG ή συμπληρώματος C3 στην κυτταρική επιφάνεια.

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

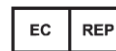
Η θετική ποσοστιαία συμφωνία ήταν 100% και η αρνητική ποσοστιαία συμφωνία ήταν 100%.

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-08

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



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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