



ALBAcyte® B Cells REAGENT RED CELLS FOR REVERSE GROUPING

REF Z411

CE
1434

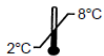
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

REF

Κωδικός προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο προσδιορισμός ομάδων αίματος ABO πραγματοποιείται γενικά με εξέταση ερυθρών αιμοσφαιρίων με αντι-A και αντι-B (πολλά εργαστήρια επίσης πραγματοποιούν εξέταση 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 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων παρουσιάζονται ως εναιώρημα 2-3% συγκεντρωμένων πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Ο φαινότυπος Rh των ερυθρών αιμοσφαιρίων B είναι ccd^{ee}. Το διάλυμα συντηρητικό έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τριαντριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινσίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l). Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων 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 αντιδραστηρίων 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 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 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.

Αυτό το αντιδραστήριο 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 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 ανθρωπινό 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.

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

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 στους 2°C-8°C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Διάστημα 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 συσχέτιση αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστηρίων.

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 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 επιμόλυσης 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 έχουν αρνητική άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης, υποδεικνύοντας ότι δεν υπάρχουν ανιχνεύσιμα ανθρωπίνη συστατικά IgG ή C3 στην κυτταρική επιφάνεια.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-08

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
Penicuik
EH26 0BF
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
EMail: customer.servicesEU@quotientbd.com