



ALBAcyte® O R_{1r} Cells ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

REF Z416 CE
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

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου προορίζονται για τον έλεγχο ορολογικών εξετάσεων.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αντιγόνο RhD, το οποίο περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1939, είναι λιγότερο σημαντικό μόνο από τα αντιγόνα του συστήματος ομάδων αίματος ABO. Η μετάγγιση αίματος θετικού στο RhD σε λήπτη αρνητικό στο RhD, ή μη χορήγηση προφυλακτικού anti-D σε γυναίκα με RhD αρνητικό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή anti-D. Συνεπώς θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για την εδραίωση της οσστής ομάδας RhD και ο κατάλληλος μάρτυρας εξετάσεων προσδιορισμού ομάδας αίματος RhD είναι σαφώς θεμελιώδους σημασίας για μια ασφαλή πρακτική μετάγγισης. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πιθανολογούμενων γονοτύπων Rh R_{1r} και r θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της κατάλληλης αντιδραστικότητας αντιδραστηρίων

προσδιορισμού ομάδας αίματος anti-D με κάθε παρτίδα εξετάσεων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων παρουσιάζονται ως εναιώρημα 2-3% συγκεντρωμένων πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Τα κύτταρα ανήκουν στην ομάδα O R_{1r}. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της αντιγονικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κίτρικο τρινάτριο, κίτρικο οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, 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. 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.

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το πηγάιο 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 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 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 αντιδραστηρίων για μακροχρόνια φύλαξη σε άλλο περιεχτικό.

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.

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

Κατά τη διάρκεια της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής ενδέχεται να προκύψουν κάποια απόβλητα αντιγονικής έκφρασης. Δεδομένου ότι αυτή η απόβλητα καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοσιών ή δοτών που δεν μπορούν να προβλεφθούν ή να ελεγχθούν, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι συιστώμενες 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, παράλληλα των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Έχει 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 Alfa Bioscience Limited), το Z416 εξετάστηκε έναντι τυχαίων δειγμάτων πλάσματος και αντιορών τύπου ABO και Rh. Η απόδοση του Z416 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 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.

Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alfa 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