



# QUOTIENT ALBAcyte® O rr Cells ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

REF Z421



## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2 °C - 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 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 σωστής 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<sub>1</sub>

και r<sub>2</sub> θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την απόδειξη της κατάλληλης αντιδραστικότητας αντιδραστηρίων προσδιορισμού ομάδας αίματος anti-D με κάθε παρτίδα εξετάσεων και με μεμονωμένες εξετάσεις.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων παρουσιάζονται ως εναιώρημα 2-3% πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε τροποποιημένο διάλυμα Asever. Τα κύτταρα ανήκουν στην ομάδα O r<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: κιτρικό τρινάτριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, θειική νεομικίνη (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 εξασφαλιστεί 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 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 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.

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 εναυωρημάτων κυττάρων LISS, είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ισχύος του εναυωρηματος 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 προκύψει κάποια απώλεια αντιγονικής έκφρασης. Δεδομένου ότι αυτή η απώλεια καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοτών 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 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 Z421 εξετάστηκε έναντι τυχαίων δειγμάτων πλάσματος και αντισωρών τύπου ABO και Rh. Η απόδοση του Z421 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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Fax: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z421PI/EL/08