

ALBAcyte® IgG Sensitised Cells

ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

REF Z441 **CE**
1434

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2 °C–8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Κωδικός προϊόντος



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Αυτά τα ερυθρά κύτταρα αντιδραστηρίων προορίζονται για τον έλεγχο της εξέτασης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Επιβεβαίωση της εγκυρότητας της εξέτασης αντισφαιρίνης:

Για να επιβεβαιώσετε ότι οι εξετάσεις αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης έχουν διεξαχθεί σωστά, τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου που είναι ευαισθητοποιημένα με αντίσωμα IgG θα πρέπει να προστίθενται σε όλες τις αρνητικές εξετάσεις.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου για χρήση στον έλεγχο της εξέτασης αντισφαιρίνης θα πρέπει να είναι ασθενώς ευαισθητοποιημένα, έτσι ώστε να εμφανίζουν εξασθενημένη αντίδραση (αρνητική βαθμολογία αντίδρασης ή βαθμολογία αντίδρασης βαθμού 1), όπου το αντιδραστήριο αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης έχει εξουδετερωθεί από υπολείμματα αντισώματος IgG. Τα ισχυρώς ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια ενδέχεται να εξακολουθούν να αντιδρούν με μερικούς εξουδετερωμένα αντιδραστήρια αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

2. Έλεγχος της άμεσης δοκιμασίας αντισφαιρίνης στο BioVue CAT:

Όταν τα ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια προστίθενται σε μια στήλη που περιέχει αντι-IgG, η προκύπτουσα συγκόλληση υποδηλώνει τόσο την παρουσία όσο και τη δραστικότητα της αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου παρασκευάστηκαν από τουλάχιστον 4 δότες αίματος της ομάδας O R1r, ευαισθητοποιημένους με τη χρήση αντισώματος IgG ειδικότητας αντι-D. Το προϊόν διατίθεται ως εναιώρημα 3-5% πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, εναιωρημένων σε τροποποιημένο διάλυμα Alsever. Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τρινάτριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, 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 εξασφαλιστεί 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.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

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 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.

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

Δεν συνιστάται η μεταφορά αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστηρίου σε άλλον προέκτη.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

1. Επιβεβαίωση της εγκυρότητας της εξέτασης αντισφαιρίνης:

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου έχουν τυποποιηθεί για χρήση στον έλεγχο εξέτασεων αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης με σωληνάριο και με αντικειμενοφόρους πλάκες, όπως περιγράφεται ακολούθως, όπου χρησιμοποιούνται 2 όγκοι αντιδραστηρίου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

Η καταλληλότητά τους για χρήση σε άλλες τεχνικές δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώσουν προσεκτικά την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

Τεχνική σωληναρίου

- Προσθέστε 1 όγκο ευαισθητοποιημένων με IgG ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κάθε αρνητική εξέταση.
- Αναμείξτε καλά και επιβάστε για 1 λεπτό στους 20 °C.
- Φυγοκεντρίστε στα 1000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολληθεί το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Τεχνική αντικειμενοφόρου πλάκας

- Προσθέστε 1 όγκο ευαισθητοποιημένων με IgG ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κάθε αρνητική εξέταση.
- Αναμείξτε για 1 λεπτό και αφήστε το στους 20 °C για 4 επιπλέον λεπτά αναμειγνύοντας περιστασιακά.
- Αναμείξτε και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

2. Έλεγχος της άμεσης δοκιμασίας αντισφαιρίνης στο BioVue CAT:

Τεχνική κασέτας (CAT) Ortho BioVue®

Κατάλληλο για χρήση σε:

- Κασέτα Αντι-IgG/Αντι-C3b –C3d/Μάρτυρα Ortho BioVue®
- Κασέτα Πολυδύναμης Αντι-IgG –C3d Ortho BioVue®
- Κασέτα Αντι-IgG Ortho BioVue®

Μη αυτόματη μέθοδος:

- Προσθέστε 10 μl εναιωρήματος 3 έως 5% ευαισθητοποιημένων με IgG ερυθρών αιμοσφαιρίων στους κατάλληλους θαλάμους αντίδρασης της κασέτας.
- Φυγοκεντρήστε την κασέτα χρησιμοποιώντας τη φυγοκέντρο του συστήματος Ortho BioVue®.
- Διαβάστε την αντίδραση από το εμπρός και το πίσω μέρος των μεμονωμένων στηλών για συγκόλληση.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένα όργανα, ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κατά τη διάρκεια της αναγραφόμενης διάρκειας ζωής ενδέχεται να προκύψει κάποια απώλεια ευαισθητοποίησης. Δεδομένου ότι αυτή η απώλεια καθορίζεται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά των μεμονωμένων αιμοδοσιών ή δοτών που δεν μπορούν να προβλεφθούν ή να ελεγχθούν, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι οι τεχνικές αντικειμενοφόρων πλακών είναι λιγότερο ευαίσθητες από τις μεθόδους συγκόλλησης σωληναρίων ή στηλών.

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

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου έχουν διαπιστωθεί ότι έχουν θετική άμεση δοκιμασία αντιφαιρίνης, υποδεικνύοντας ότι η ανθρώπινη IgG είναι ανιχνεύσιμη στην κυτταρική επιφάνεια.

Στις μελέτες αξιολόγησης της απόδοσης (δεδομένα αρχείου της Alba Bioscience Limited), το Z441 εξετάστηκε έναντι τυχαίων δειγμάτων πλάσματος.

Η απόδοση του Z441 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.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-07

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
Email: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z441PI/EL/11