



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου προορίζονται για την ανίχνευση ακανόνιστων αντισωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε δείγματα αίματος ασθενή και δότη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου παρασκευάστηκαν από αίμα που λήφθηκε με δωρεά από τρεις δότες ομάδας O και διατίθενται ως εναιώρημα 2-3% εκπλυμένων ερυθρών σε διάλυμα συντηρητικού.

Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της αντιγονικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τρινάριο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

Οι πιθανολογούμενοι γονότυποι των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου είναι R₁R₁, R₂R₂ και r. Το δείγμα R₁R₁ μπορεί να είναι C⁺ θετικό, δηλαδή R₁⁺R₁⁺. Το πλήρες αντιγονικό προφίλ των μεμονωμένων δωρεών δεν φαίνεται στο περιλαμβανόμενο αντιγονικό προφίλ. Ένα ή περισσότερα από αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια έχουν διατηρηθεί φυλασσόμενα σε κατάψυξη μέχρι να είναι απαραίτητα.

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου μπορούν να χρησιμοποιηθούν απευθείας από το φιαλίδιο ή μπορούν να πλυθούν και να εναιωρηθούν εκ νέου πριν από τη χρήση σε περίπου 1,5-2% σε LISS. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων 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 σε άλλον περιέκτη.

Επιπλέον, όταν ο χρήστης μεταβάλλει το αντιδραστήριο με ποιοδήποτε τρόπο, π.χ. κατά την παρασκευή εναιωρημάτων κυτάρων 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 αυτές τις σταγονομετρικές φιάλες 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 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 πηγαίο 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.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με πρότυπη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το προτεινόμενο πρωτόκολλο για τη διαλογή αντισωμάτων περιλαμβάνει άμεσες και έμμεσες εξετάσεις αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C.

Τα πρωτόκολλα εξέτασης για διαλογή αντισωμάτων θα πρέπει να συμφωνούν με το πρωτόκολλο εξέτασης συμβατότητας.

Οι διαδικασίες εξέτασης LISS παρέχουν τη δυνατότητα αυξημένης ευαισθησίας εξέτασης με μειωμένο χρόνο επώασης και επομένως είναι κατάλληλες για έκτακτες και τυπικές καταστάσεις τράπεζας αίματος.

Συνιστώνται γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια και θα πρέπει να ενσωματωθούν αυτοέλεγχοι όπου χρειάζεται.

Η διαλογή αντισωμάτων σε δείγματα ασθενών θα πρέπει να πραγματοποιείται με νέα κύτταρα πλάσματος/ορού ώστε να διασφαλίζονται επαρκή επίπεδα συμπληρώματος και ιόντων ασβεστίου για βέλτιστη αντιδραστικότητα.

Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση με τεχνικές σωληναρίου, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώνουν προσεκτικά την καταλληλότητα του αντιδραστήριου πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά της αντίδρασης των αντισωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων ποικίλουν ανάλογα με την ειδικότητα τους και επομένως δεν μπορούν να ανιχνεύσουν αντισώματα όλων των ομάδων αίματος με μια την τεχνική.

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.

Δεν θα ανιχνεύονται αντισώματα ειδικότητας αντιγόνων χαμηλής εμφάνισης που δεν υπάρχουν στα κύτταρα της εξέτασης.

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.

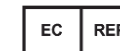
ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z451/EL/07

ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451

IVD

CE
1434

2 °C

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα δείγματα πλάσματος/ορού για τη διαλογή ακανόνιστων αντισωμάτων ομάδων αίματος αποτελούν βασικό συστατικό των πρωτοκόλλων συμβατότητας, των προγεννητικών πρωτοκόλλων και των πρωτοκόλλων δότη. Οι απαιτήσεις για τη διαλογή αντισωμάτων σε δείγματα ασθενούς και δότη διαφέρουν και αναγνωρίζεται ότι η εφαρμογή σύγχρονων πρακτικών τράπεζας αίματος απαιτεί τη χρήση μιας ευαίσθητης διαδικασίας διαλογής αντισωμάτων. Υπό αυτή την έννοια, η ποιότητα των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου είναι ζωτικής σημασίας.

Για τη διαλογή αντισωμάτων σε δείγματα ασθενών, τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου δεν θα πρέπει να είναι συγκεντρωμένα και θα πρέπει να παρουσιάζουν ομόζυγη έκφραση ενός εύρους αντιγόνων ομάδας αίματος.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)

REF

Κωδικός προϊόντος

2 °C

Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν