



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING



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

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου προορίζονται για την ανίχνευση ακανόνιστων αντισωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε δείγματα αίματος ασθενών που έχουν λάβει προφυλακτικό anti-D.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα δείγματα ασθενή 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.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου παρασκευάστηκαν από αίμα που λήφθηκε με δωρεά από τρεις δότες ομάδας O και διατίθενται ως εναιώρημα πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα συντηρητικού, έτοιμα προς χρήση σε συστήματα εξέτασης CAT (τεχνική στηλών αιμοσυγκόλλησης). Το διάλυμα συντηρητικού περιέχει αντιβιοτικά και έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας και της αντιγονικότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Οι πιθανολογούμενοι γονότυποι Rh αυτών των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου είναι r₁r₁, r₁r₂ και rr. 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.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/EK για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μεταγγίσης 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, 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.

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

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.

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 σε θερμοκρασία 2-8 °C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

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

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

Για χρήση στο σύστημα Ortho BioVue το φιαλίδιο θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο έτσι ώστε ο ραβδωτός κωδικός που είναι τυπωμένος στο αριστερό άκρο της ετικέτας του φιαλιδίου (κάτω από την κόκκινη κουκκίδα) να μπορεί να αναγνωστεί από το σύστημα.

Για χρήση στο σύστημα BioRad το φιαλίδιο θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο έτσι ώστε ο ραβδωτός κωδικός που είναι τυπωμένος στο δεξιό άκρο της ετικέτας του φιαλιδίου (κάτω από την πράσινη κουκκίδα) να μπορεί να αναγνωστεί από το σύστημα.

Αν γίνει σάρωση εσφαλμένου ραβδωτού κωδικού λόγω εσφαλμένης τοποθέτησης του φιαλιδίου, οι πληροφορίες δεν θα αναγνωρίζονται.

Παρεχόμενα υλικά

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Blood Cells for Antibody Screening (Αναφ: Z466)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

Η αντιδραστικότητα του προϊόντος μπορεί να μειωθεί με το πέρασμα του χρόνου και επομένως το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έπειτα από την ημερομηνία λήξεως. Ο ρυθμός στον οποίο χάνεται η αντιδραστικότητα του αντιγόνου (π.χ. η συγκολλητικότητα) εξαρτάται εν μέρει από τα χαρακτηριστικά κάθε μεμονωμένου δότη τα οποία δεν μπορούν να ελεγχθούν ή να προβλεφθούν από τον κατασκευαστή.

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

Ενδέχεται να προκύψουν ανεπιθύμητες θετικές αντιδράσεις ως αποτέλεσμα δωρεών ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιούνται στην κατασκευή αυτού του προϊόντος, τα οποία δεν έχουν εξεταστεί για αντιγόνα HLA Τάξης I (Bg) ή για σχετιζόμενα αντιγόνα.

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.

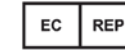
ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-12

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
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z466PI/EL/11