



# ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

**REF** Z471 και Z472



Κύτταρα αναγνώρισης αντισώματος ALBAcyte®  
**REF** Z471

Κύτταρα αναγνώρισης αντισώματος ALBAcyte®  
(Επεξεργασμένα με παπαΐνη)  
**REF** Z472

## 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 αναγνώριση ακανόνιστων αντισωμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε δείγματα αίματος.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Όταν οι εξετάσεις διαλογής αντισώματος υποδεικνύουν την παρουσία κάποιου ακανόνιστου αντισώματος σε ένα δείγμα ορού και οι εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε εκείνον

τον χρόνο δεν επιτρέπουν την ανάλυση της ειδικότητας του αντισώματος, είναι ζωτικής σημασίας να διερευνηθούν περαιτέρω τα ευρήματα της εξέτασης με ένα πάλει ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου αναγνώρισης αντισώματος. Τα αντισώματα ομάδας αίματος δεν είναι εξίσου σημαντικά και η έγκαιρη αναγνώριση των χαρακτηριστικών αντίδρασης και της ειδικότητας έχει ιδιαίτερη αξία για την παροχή κατάλληλης προγεννητικής φροντίδας και την επιλογή κατάλληλης μετάγγισης αίματος.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου παρασκευάστηκαν από αίμα που λήφθηκε με δωρεά από 10 δότες ομάδας O και διατίθενται ως εναιώρημα 2-3% πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων ή ως ερυθρά αιμοσφαίρια επεξεργασμένα με παπαΐνη σε διάλυμα συντηρητικού.

Η επεξεργασία των κυττάρων με παπαΐνη καταστρέφει ή καταπιέζει τα αντιγόνα από συστήματα MNS και Duffy και αυξάνει την αντιδραστικότητα των αντισωμάτων έναντι συστημάτων Rhesus, Kidd, Lewis και P.

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, ινσουλίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

Μολονότι κάθε πάλει έχει επιλεγεί ειδικά ώστε να επιτρέψει τη μέγιστη ανάλυση ειδικότητας αντισώματος, η αντιγονική σύσταση κάθε παρτίδας ποικίλει. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που θεωρείται ότι εκφράζουν ένα αξιοσημείωτα ασθενές ή ισχυρό αντιγόνο P<sub>1</sub> σημειώνονται με "W" ή "S" στο συνοδευτικό φύλλο αντιγονικού προφίλ. Ένα ή περισσότερα από αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια έχουν διατηρηθεί φυλασσομένα 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 αντιδραστήριου 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 οποιοδήποτε τρόπο, π.χ. κατά την παρασκευή εναιωρημάτων κυττάρων LISS, είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ισχύος του εναιωρηματος 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 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 από 2°C έως 8°C. Μην το καταψύχετε. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι εμφανώς αποχρωματισμένο ή

αιολυμένο. 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 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 από 2 °C έως 8 °C για μέγιστο διάστημα 48 ωρών. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Οι τεχνικές που χρησιμοποιούνται στην αναγνώριση της ειδικότητας αντισώματος θα πρέπει να συμφωνούν με το πρωτόκολλο εξέτασης συμβατότητας που χρησιμοποιείται και θα πρέπει να περιλαμβάνουν αυτές τις τεχνικές με τις οποίες ανιχνεύθηκε αρχικά το αντίσωμα.

Οι διαδικασίες εξέτασης LISS παρέχουν τη δυνατότητα αυξημένης ευαισθησίας εξέτασης με μειωμένο χρόνο επίωσης και επομένως είναι κατάλληλες για έκτακτες και τυπικές καταστάσεις τράπεζας αίματος. Συνιστώνται γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια και θα πρέπει να ενσωματωθούν αυτοέλεγχοι όπου χρειάζεται.

Οι εξετάσεις για την αναγνώριση της ειδικότητας αντισώματος πραγματοποιούνται βέλτιστα με νέα κύτταρα ορού ώστε να διασφαλιστούν επαρκή επίπεδα συμπληρωμάτων και ιόντων ασβεστίου για βέλτιστη αντιδραστικότητα.

Το αντιδραστήριο αυτό έχει υποπονηθεί 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 ειδικότητά τους και επομένως δεν μπορούν να ανιχνευθούν αντισώματα όλων των ομάδων αίματος με μια μόνο 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 δοτών που δεν μπορούν να προβλεφθούν ή να ελεγχθούν, πρέπει να εφαρμόζονται αυστηρά οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και χρήσης.

Αν και αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου έχουν επιλεγεί ώστε να επιτρέπουν τη διαφοροποίηση περισσότερων

από ένα αντισωμάτων στον ίδιο ορό, οροί που περιέχουν πολλαπλά αντισώματα ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετη εξέταση με επιλεγμένα ερυθρά αιμοσφαίρια. 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.

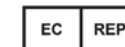
## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-08

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  
Email: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472PI/EL/09