QUOTIENT

ANTI-A_1

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΛΕΚΤΙΝΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Dolichos biflorus

Άμεση Συγκολλητίνη

REF Z241 CE

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξεως (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
2°C – 8°C	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)
IVD	*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
www.quotientbd.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
REF	Κωδικός προϊόντος
	Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το αντιδραστήριο Anti-A_1 προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος A_1 με άμεση συγκόλληση.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το 1911, οι von Dungern και Hirszfield ανέφεραν μια παραλλαγή στην έκφραση του αντιγόνου Α η οποία οδήγησε στην ανακάλυψη ότι τα αντιγόνα της ομάδας Α μπορούν να υποκατηγοριοποιηθούν σε A_1 και A_2. Περίπου το 80% των ατόμων των οποίων τα ερυθρά αιμοσφαίρια φέρουν το αντιγόνο Α ανήκουν στην ομάδα A_1 ενώ τα περισσότερα από τα υπόλοιπα άτομα είναι A_2. Ένα πολύ μικρό ποσοστό ανήκουν σε ασθενέστερες ομάδες Α, όπως η A_3.

Ο ορός περίπου του 2% των ατόμων με A_2 και του 25% των ατόμων με A_2B περιέχει anti-A_1. Ωστόσο, εκτός της περίπτωσης κατά την οποία το anti-A_1 είναι αντιδραστικό *in vitro* σε θερμοκρασία 37 °C, θεωρείται ότι δεν έχει κλινική σημασία. Αυτή η διάκριση μεταξύ ερυθρών αιμοσφαιρίων A_1 και A_2 γίνεται με το αντιδραστήριο Anti-A_1 το οποίο μπορεί να προκύψει από ένα εύρος πηγών συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπινου ορού. Εκχυλίσματα λεκτίνης *Dolichos biflorus* εμφανίζουν ισχυρή αντιδραστικότητα anti-A_1 και παραμένουν τα πιο αξιόπιστα διαθέσιμα αντιδραστήρια για τη διάκριση μεταξύ δειγμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων ομφάλιου λώρου ομάδας A_1 και A_2.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη τεχνική, το αντιδραστήριο αυτό προκαλεί συγκόλληση (συσσωμάτωση) ερυθρών αιμοσφαιρίων που φέρουν το αντιγόνο A_1. Η μη συγκόλληση υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου A_1.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο αυτό παρασκευάστηκε από εκχύλισμα από σπόρους *Dolichos biflorus*. Το εκχύλισμα αραιώθηκε σε PBS με pH 7,0 η οποία περιείχε 20 g/L αλβουμίνη βόειου ορού και 1 g/L αζίδιο του νατρίου.

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου 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 χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Χρησιμοποιήστε το όπως παρέχεται. Να μην αραιώνεται. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1%.

Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίων.

Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Θα πρέπει να δίνεται η κατάλληλη προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη του αντιδραστηρίου αυτού.

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

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται ακολουθώντας τις γενικές κατευθυντήριες οδηγίες αιμοληψίας. 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. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν πήξει ή τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός δεκατεσσάρων ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη που φυλάσσεται σε αντιπηκτικό κιτρικού μπορεί να εξετάζεται μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδοσίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση με τις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

Παρεχόμενα υλικά

- Anti-A_1

Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-A_1
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Χρονόμετρο

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

NIS/LISS Περιδίνηση, Άμεση Συγκόλληση

- Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 1 σταγόνα ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως περίπου 2-3% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5-2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επωάστε σε θερμοκρασία 18-24 °C για 5 λεπτά.
- Έπειτα από την επώαση, φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και για κατάλληλο χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται με κάθε σειρά ομάδων και με μεμονωμένες ομάδες.

Κατ' ελάχιστο, συνίσταται τα κύτταρα A_1 να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας και τα κύτταρα A_2 να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση	=	θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση	=	αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αντιγόνα ABH δεν εκφράζονται πλήρως κατά τη γέννηση. Επομένως, οι εξετάσεις προσδιορισμού υποομάδων αίματος σε δείγματα ομφάλιου λώρου και νεογνού, ειδικά αυτά που περιλαμβάνουν πρόωρα νεογνά θα πρέπει να ερμηνεύονται με προσοχή.

Επιπροσθέτως της συγκόλλησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων των ομάδων A_1 και A_1B, αυτό το αντιδραστήριο Anti-A_1 προκαλεί συγκόλληση και σε ερυθρά αιμοσφαίρια τα οποία εκφράζουν τον σπάνιο φαινότυπο Sd (a++) και τον φαινότυπο Cad ή το κρυπτοαντιγόνο Tn, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΟΜΑΔΑ ΑΒΟ.

Η έκφραση ορισμένων αντιγόνων ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να ελαττωθεί σε ισχύ κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ιδίως σε δείγματα με EDTA και σε πηγμένα δείγματα. Καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν με πρόσφατα δείγματα.

Στις εξετάσεις σωληναρίων είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται η δύναμη g κατά τη διάρκεια της φυγοκέντρισης καθώς η υπερβολική φυγοκέντριση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντριση ενδέχεται να οδηγήσει σε συγκολλημένα κύτταρα που διασκορπίζονται εύκολα.

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.

Συχνότητες στο HB: A_1 80%, A_2 20%

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεση, κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου Anti-A_1 εξετάζεται με τη χρήση συνιστώμενων μεθόδων έναντι ενός πάνελ ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι θετικά στο αντιγόνο και αρνητικά στο αντιγόνο, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αντιδραστικότητα.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-01

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

EC REP

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 2023 Z241PI/EL/07