QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Human C3
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
Μονοκλωνικό ποντικού

REF Z360

2 °C – 8 °C IVD CE

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί με τη χρήση μονοκλωνικού αντισώματος ποντικού C3 (τάξη IgG) προ-αραιωμένου για βέλτιστη ανίχνευση των συστατικών συμπληρώματος C3b ή/και C3d στην επιφάνεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το αντιδραστήριο Anti-Human C3 προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση των συστατικών συμπληρώματος C3b ή/και C3d στην επιφάνεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων από εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το μονοκλωνικό αντίσωμα C3 έχει δώσει τον αριθμό αναφοράς κλώνου 3G8.

Το αντιδραστήριο αραιώνεται σε φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) ο οποίος περιέχει 20 g/l αλβουμίνη βόειου ορού, 1 g/l αζίδιο του νατρίου και 0,1 g/l Tween 80. Το αντιδραστήριο έχει υποστεί διήθηση στα 0,2 μm.

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 από 2 °C έως 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. 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.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ζωικής προέλευσης, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

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

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με άσηπτη τεχνική με ή χωρίς αντιπηκτικό. 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. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν σοβαρή αιμόλυση ή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα δείγματα που έχουν πήξει ή που έχουν συλλεχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός επτά 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. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώνουν προσεκτικά την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Ερυθρά αιμοσφαίρια με επένδυση συμπληρώματος

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Άμεση εξέταση αντισφαιρίνης

- Προσθέστε 1 όγκο πλυμένου (4 φορές) 2-3% εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε NIS.
- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστηρίου Anti-Human C3 σε κάθε σωληνάριο.
- Αναμείξτε καλά.
- Φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση	=	θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση	=	αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα εξετάσεων αντισφαιρίνης θα πρέπει να περιλαμβάνει έναν κατάλληλο θετικό μάρτυρα (ευαισθησίας). Η μέθοδος για την παρασκευή ερυθρών αιμοσφαιρίων ευαισθητοποιημένων με συμπλήρωμα έχει δημοσιευθεί τις Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Υπηρεσίες Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η πλύση εκτελείται βέλτιστα με περίπου τέσσερις κύκλους 4 ml PBS ανά σωληνάριο.

Τυχόν PBS που υπάρχει έπειτα από την ολοκλήρωση της φάσης πλύσης μπορεί να αραιώσει το αντιδραστήριο Anti-C3 πέραν της βέλτιστης λειτουργικής συγκέντρωσής του. Επομένως, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι αφαιρείται η μεγαλύτερη ποσότητα υγρού πλύσης έπειτα από κάθε βήμα φυγοκέντρισης.

Αν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης, η απόδοση και η καθαρότητα του οργάνου θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.

Οι εξετάσεις άμεσης αντισφαιρίνης θα πρέπει να εκτελούνται με νέα κύτταρα που συλλέγονται σε αντιπηκτικό EDTA προκειμένου να αποφεύγεται η in vitro ευαισθητοποίηση με συμπλήρωμα.

Η ευαισθησία της αντίδρασης του συμπληρώματος με αντιδραστήριο αντι-συμπληρώματος μπορεί να αυξηθεί μέσω επώασης για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη φυγοκέντριση.

Οι εξετάσεις θα πρέπει να διαβάζονται με διαδικασία "ανατροπής και κύλισης". Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται η συνιστώμενη 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.

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 2023 Z360PI/EL/06