



# ALBAcheck® - BGS Anti-D <0,1 IU/mL Human Polyclonal / Indirect Agglutinin

Για έλεγχο ευαισθησίας της  
αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης

**REF** Z262



**IVD**

**CE**  
1434

ΑΥΤΟ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η τεχνική Coombs ή τεχνική αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης, που περιγράφηκε το 1945 από τους Coombs, Mourant και Race, παραμένει μία από τις σημαντικότερες και ευρέως χρησιμοποιούμενες τεχνικές της ορολογικής μεθόδου προσδιορισμού ομάδας αίματος. Μια πλήθωρα μεταβλητών μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα των εξετάσεων της αντισφαιρίνης και, συνεπώς, αποτελεί ορθή εργαστηριακή πρακτική η εφαρμογή μιας διαδικασίας που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να υποδείξει την ευαισθησία και τους περιορισμούς ενός συστήματος εξέτασης.

Αυτό το Anti-D (<0,1 IU/mL) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ευαισθησίας της διαδικασίας έμμεσης εξέτασης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης που εκτελείται στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

**LOT**

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2–8 °C)

**IVD**

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Κωδικός προϊόντος

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας ευαισθησίας της έμμεσης εξέτασης αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που συλλέχθηκε από αιμοδότες. Ορισμένες αιμοδοσίες ενδέχεται να περιέχουν αντισώματα IgG εκτός του anti-D ως ήσσονος σημασίας μολυσματικές ουσίες.

Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου. Η περίσσεια ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξαλικού νατρίου. Η σύνθεση περιέχει επίσης 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου 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.

Αυτό το αντιδραστήριο 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 στους 2–8 °C. Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό. Να μην αραιώνεται. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην etikέτα του προϊόντος.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.).

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 για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίου.

Επιβαβείς 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.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΗΒSAg, ΑΝΤΙ-ΗΙΝ 1/2 ΚΑΙ ΑΝΤΙ-ΗCIV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

### Γενικές πληροφορίες

Αυτό το αντιδραστήριο έχει τυποποιηθεί για χρήση με τις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η κατάλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

### ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου
- Πολυδύναμη αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη/ Αντι-ανθρώπινη IgG
- Γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντρηση

### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

#### Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (LISS), 37°C

- Σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο προσθέστε 2 όγκους αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος.
- Προσθέστε 2 όγκους 1,5-2% εναιωρήματος κυττάρων σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επώαστε σε 37 °C για 15 λεπτά.
- Εκπλύνετε την εξέταση 4 φορές με μεγάλη περίσσεια PBS pH 7,0±0,2 (π.χ. 4 mL PBS ανά σωληνάριο 12 x 75 mm).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος του υπολειμματικού φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε έκπλυσης, ώστε να παραμείνει ένα "στεγνό" συμπαγές κυτταρικό ίζημα.

- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
- Αναμείξτε καλά.
- Φυγοκέντρίστε στα 1000 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.

#### Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης σε χαμηλής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα (NIS), 37°C

- Σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο προσθέστε 2 όγκους αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος.
- Προσθέστε 1 όγκο 2-3% εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε NIS.
- Αναμειξτε καλά την εξέταση και επώαστε σε 37 °C για 45 λεπτά.
- Εκπλύνετε την εξέταση 4 φορές με μεγάλη περίσσεια PBS pH 7,0±0,2 (π.χ. 4 mL PBS ανά σωληνάριο 12 x 75 mm).

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.  
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος του υπερίσθητου φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε έκπλυσης, ώστε να παραμείνει ένα "στεγνό" συμπαγές κυτταρικό ίζημα.
- Προσθέστε δύο σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε σωληνάριο.
  - Αναμειξτε καλά.
  - Φυγοκεντρήστε στα 1000 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.

#### Σύστημα τυποποίησης Bio-Rad ID Micro

##### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- ID κάρτα "LISS/Coombs"
- ID αραιωτικό 2 - τροποποιημένο LISS
- ID φυγόκεντρος
- ID σύστημα διανομής
- ID σύστημα πιπετών
- ID ρύχνη πιπετών
- Σωληνάριο για τα εναιωρήματα κυττάρων
- ID τράπεζα εργασίας
- ID σύστημα επώασης

##### Διαδικασία εξέτασης

- Προετοιμάστε εναιώρημα κυττάρων - 12,5 µL συμπυκνωμένα κύτταρα + 1,0 mL ID αραιωτικό 2.
- Προσθέστε 50 µL κύτταρα στα κατάλληλα μικροσωληνάρια.
- Προσθέστε 25 µL του μάρτυρα Anti-D σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επώαστε στους 37 °C για 15 λεπτά στο σύστημα επώασης ID.
- Φυγοκεντρήστε στο ID centrifuge επί 10 λεπτά.
- Διαβάστε τις αντιδράσεις.

#### Σύστημα ORTHO BioVue®

##### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- Κασέτες Anti-IgG.-C3
- ORTHO BLISS
- Φυγόκεντρος ORTHO BioVue
- Σύστημα επώασης ORTHO BioVue
- Πιπέτα ORTHO BioVue
- Ρύχνη πιπέτας ORTHO BioVue
- Σταθμός εργασίας ORTHO BioVue
- Σύστημα ανάγνωσης ORTHO Optix™
- Σωληνάριο για εναιώρημα κυττάρων

##### Διαδικασία εξέτασης

- Παρασκευάστε εναιώρημα κυττάρων - συμπυκνωμένα κύτταρα 10 µL + 0,8 mL BLISS.
- Προσθέστε 50 µL κυττάρων εξέτασης στα κατάλληλα μικροσωληνάρια.
- Προσθέστε 40 µL του μάρτυρα Anti-D σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επώαστε στους 37 °C για 15 λεπτά σε σύστημα επώασης ORTHO BioVue.
- Φυγοκεντρήστε για 5 λεπτά σε φυγόκεντρο ORTHO BioVue.
- Διαβάστε τις αντιδράσεις.

##### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης  
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

##### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η ικανοποιητική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται από τις συνιστώμενες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

##### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το ALBCheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) εξετάστηκε έναντι καλά χαρακτηρισμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από σειρές του εμπορίου. Αυτές οι μελέτες κατέδειξαν την καταλληλότητα αυτού του προϊόντος ως μάρτυρα ευαισθησίας για την ανίχνευση ασθενών αντισωμάτων IgG.

##### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα δείγματα R<sub>1</sub> εμφανίζουν μεταβλητούς βαθμούς στην έκφραση του αντιγόνου RhD.

Οι θερμοανήρες DriBlock και τα υδατόλουτρα προωθούν την καλύτερη μεταφορά θερμότητας και συνιστώνται για εξετάσεις στους 37 °C, ιδιαίτερα όταν η περίοδος επώασης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο.

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

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

Οι μη κατάλληλες τεχνικές ενδέχεται να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, μη κατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, μη κατάλληλης φύλαξης των υλικών και παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης.

#### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-11

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



Emergo Europe B.V.  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF, UK

Αρ τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/EL/10