QUOTIENT

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

Anti-M

ALBAclone®

(Μονοκλωνικό ποντικού)

Για τεχνικές σωληναρίου

REF Z171 CE

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: ΔΕΝ ΈΧΕΙ ΚΑΘΟΡΙΣΤΈΊ Η ΑΠΟΥΣΊΑ ΌΛΩΝ ΤΩΝ ΙΩΝ. ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΕΧΕΙ ΜΕΡΗ (ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΙΚΈΣ ΠΙΠΈΤΕΣ) ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΈΧΟΥΝ ΑΠΟΞΗΡΑΜΈΝΟ ΦΥΣΙΚΌ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

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
	Κατασκευαστής
REF	Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η κατάσταση MN των ερυθρών αιμοσφαιρίων ορίζεται από την αλληλουχία αμινοξέων της μείζονος σιαλογλυκοπρωτεΐνης ερυθρών αιμοσφαιρίων, της γλυκοφορίνης A. Τα Anti-M και Anti-N αντιδρούν με τα αντίστοιχα αντιγόνα τους σε γλυκοφορίνη A, προκαλώντας τη συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και την ταξινόμησή τους σε τρεις διακριτούς φαινοτύπους: M+N-, M+N+ και M-N+. Επιπρόσθετα, ανεξάρτητα από την κατάσταση MN της μείζονος γλυκοπρωτεΐνης τους, σχεδόν όλα τα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια φέρουν το αντιγόνο 'N' σε μια ελάσσονα σιαλογλυκοπρωτεΐνη ερυθρών αιμοσφαιρίων, τη γλυκοφορίνη B.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστηρίου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του υβριδώματος ποντικού που εκκρίνει IgG:

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-M	Z171	LM1

Η σύνθεση περιέχει επίσης αλβουμίνη βόειου ορού, ρυθμιστικό διάλυμα EPPS και 0,5% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

Σημείωση: Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου είναι περίπου 40 μL. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού προς κύτταρα 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από καταρτισμένο προσωπικό
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως
Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό
Να μην αραιώνεται
Η μορφή της ημερομηνίας λήξεως εκφράζεται ως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ (Έτος-Μήνας-Ημέρα)

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

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό δραστικότητας, συνάφειας και ειδικότητας. Όταν χρησιμοποιείτε τέτοια αντισώματα, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,5% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης και 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.

EUH032 – Όταν έρχεται σε επαφή με οξέα απελευθερώνει πολύ τοξικά αέρια.
H412 – Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
P273 – Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον.
P501 – Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Το προϊόν έχει μέρη (σταγονομετρικές πιπέτες) τα οποία περιέχουν αποξηραμένο φυσικό καουτσούκ.

ΣΥΛΛΟΓΉ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΆΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με πρότυπη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης.

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.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή αν πρέπει να εξεταστούν αιμολυμένα δείγματα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έντονα ικτερικά ή επιμολυσμένα δείγματος αίματος.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενο υλικό
- ALBAclone® Anti-M

Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά
- Μη ρυθμισμένος φυσιολογικός ορός (9 g/L NaCl)
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-M
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Χρονόμετρο
- Θερμαντήρας/υδατόλουτρο (προαιρετικά)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση με την τεχνική που περιγράφεται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές. Όταν μια εξέταση απαιτεί επώαση για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται χρονόμετρο.

Συνιστάται να επιτρέπεται στα αντιδραστήρια να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικά όργανα εξέτασης (π.χ. φυγόκεντρο), ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Τεχνική Σωληναρίου - Επώαση NIS 5 λεπτών/Περιδίνηση

Όλα τα ερυθρά αιμοσφαίρια προς εξέταση με το αντιδραστήριο αυτό θα πρέπει να πλένονται μια φορά και να εναιωρούνται εκ νέου σε μη ρυθμισμένο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Αυτό συμπεριλαμβάνει τα ερυθρά αιμοσφαίρια που χρησιμοποιούνται για τον ποιοτικό έλεγχο.

1. Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε μη ρυθμισμένο φυσιολογικό ορό (9 g/L NaCl).
2. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 1 σταγόνα από το εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Τα βήματα 2 και 3 μπορούν να εφαρμοστούν με οποιαδήποτε σειρά.
4. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και επωάστε σε για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 18-24 °C.
5. Φυγοκεντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
6. Έπειτα από τη φυγοκέντριση, ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε άμεσα μακροσκοπικά για συγκόλληση.
7. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΆΣΗΣ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να διαβάζονται, να ερμηνεύονται και να καταγράφονται άμεσα έπειτα από τη φυγοκέντριση. Καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν την αποσύνδεση των συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος, έχοντας ως αποτέλεσμα ασθενείς θετικές ή ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση	=	θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση	=	αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται κατά την ημέρα της εξέτασης.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια M+N+ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια M-N+ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Καθώς το αντιδραστήριο αυτό βρίσκεται ιδανικά σε pH 8,5 και είναι εξαιρετικά ευαίσθητο στο pH, τα ερυθρά αιμοσφαίρια της εξέτασης θα πρέπει να εναιωρούνται σε μη ρυθμισμένο μέσο. Κύτταρα που έχουν εναιωρηθεί σε ρυθμισμένο μέσο, π.χ. διάλυμα Alsever, θα πρέπει να πλένονται και να εναιωρούνται εκ νέου σε μη ρυθμισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.

Η επώαση σε θερμοκρασίες άνω των συνιστώμενων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ασθενέστερες αντιδράσεις.

Κύτταρα που έχουν τροποποιηθεί από πρωτεολυτικά ένζυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να έχουν καταστραφεί τα αντιγόνα M.

Εναιωρήστε εκ νέου ήπια τα δοκιμαστικά σωληνάρια πριν από την ανάγνωση. Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

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.

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.

Οι κατεσταλμένες ή ασθενείς εκφράσεις των αντιγόνων των ομάδων αίματος ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

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

Πριν από τη διάθεση, κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου ALBAclone® Anti-M 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.

Αποτελέσματα συγκριτικής μελέτης

Κατά τη διάρκεια συγκριτικών μελετών (δεδομένα σε φάκελο στην Alba Bioscience Limited), εξετάστηκαν δείγματα αίματος με το ALBAclone® Anti-M ακολούθως:

Anti-M	Αντιδραστήριο δοκιμής/ αναφοράς	Συγκριτικό αντιδραστήριο		
		Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Αντιδραστήριο δοκιμής	Θετικό	177	0	177
	Αρνητικό	0	180	180
	Σύνολο	177	180	357
Θετική ποσοστιαία συμφωνία				100
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία				100
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία				100

Αποτελέσματα μελέτης ακρίβειας

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες ακρίβειας και μελέτες παρτίδας προς παρτίδα με τη χρήση πολλαπλών χειριστών, ημερών και δοκιμών για την επιβεβαίωση της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων της εξέτασης στην ίδια δοκιμή, ημέρα και με τον ίδιο χειριστή και μεταξύ διαφορετικών δοκιμών, ημερών και χειριστών. Η μελέτη έλαβε υπόψη μεταβλητές όπως την ημέρα της εβδομάδας, την ώρα της ημέρας και συμπληρωματικά αντιδραστήρια που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση.

Δεν υπήρχαν ασύμβατα αποτελέσματα για 216 σημεία δεδομένων. Όλα τα αναμενόμενα θετικά αποτελέσματα εξέτασης παρήγαγαν αδιαμφισβήτητα θετικές αντιδράσεις και όλα τα αναμενόμενα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης παρήγαγαν αδιαμφισβήτητα αρνητικές αντιδράσεις.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-12

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 Z171PI/EL/09