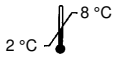




ALBACLONE® Anti-c

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ
ΑΙΜΑΤΟΣ
Μονοκλωνικό / Άμεση συγκολλητίνη

REF Z083



IVD



1434

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Από την περιγραφή του αντιγόνου RhD από τους Levine και Stetson το 1939, έχουν αναγνωρισθεί περισσότερα από τα 40 ακόμα συμπλέγματα αντιγόνου Rh. Με την εξαίρεση των C, c, E και e, και ίσως του C*, λίγα από αυτά τα αντιγόνα ή τα αντίστοιχα αντισώματά τους συναντώνται σε εξετάσεις ρουτίνας. Τα αντιγόνα Rh ελέγχονται από μια σειρά στενά συνδεδεμένων τύπων σε χρωμόσωμα 1, όπου η γενετική συνδρομή από κάθε γονέα κληρονομείται ως απλότυπος, π.χ. Cde, cDE κ.λπ. Εφόσον χρησιμοποιηθούν εξωχριστά, τα αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδας αίματος anti-Rh υποδεικνύουν το κατά πόσον ένα άτομο εκφράζει το αντίστοιχο αντιγόνο -μια ζωτικής σημασίας διαδικασία για τον προσδιορισμό της ειδικότητας αντισώματος και για την επιλογή αίματος για μετάγγιση ασθενών με αντισώματα Rh.

Η εξέταση δειγμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων με anti-C, anti-D, anti-E, anti-c και anti-e γνωστοποιεί τον φαινότυπο Rh από τον οποίο μπορεί να συναχθεί ο πλέον πιθανός γονότυπος. Η γνώση του πιθανού πατρικού γονότυπου μπορεί να έχει αξία όσον αφορά τη διαχείριση της αιμολυτικής νόσου RhD του εμβρύου και του νεογνού όπου τα βρέφη με R_h είναι πιθανό να επηρεαστούν πιο σοβαρά σε σχέση με τα βρέφη με R_{rh}. Οι πληροφορίες σχετικά με τον πιθανό γονότυπο μπορούν επίσης να είναι χρήσιμες για την εδραίωση της ειδικότητας αντισώματος και την επιλογή αίματος για μετάγγιση ασθενών με αντισώματα Rh.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης
(2 °C - 8 °C)

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

REF

Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό του αντιδραστήριου αυτού προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετεροβιρίδωματος ανθρώπου/ποντικού H48 που εκκρίνει IgM.

Η σύνθεση αραιωτικού περιέχει επίσης 2% αλβουμίνη βόειου ορού και 0,1% αζίδιο του νατρίου σε φυσιολογικό ορό με ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (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.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα προϊόντα που ορίζονται στο Παράρτημα II, Κατάλογος Α της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* 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. 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% (κ.ό.).

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

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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ ΗΒsAg, ANTI-HIV 1/2 ΚΑΙ ANTI-HCV. 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 ΚΑΤ'ΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

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

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

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. Δείγματα αίματος που εμφανίζουν ετημόλυση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή αν πρέπει να εξεταστούν αιμολυμένα δείγματα. Τα δείγματα που έχουν pH ή η τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός δεκαεπτάωρων ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη μπορεί να εξετάζεται μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδοσίας.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

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

Οι ασκήσεις της UK NEQAS σε σχέση με την ορολογική μέθοδο προσδιορισμού ομάδας αίματος έχουν δείξει τη σημασία ενσωμάτωσης ενός μάρτυρα αντιδραστήριου στις εξετάσεις προσδιορισμού της ομάδας αίματος όπου ένα ενισχυτικό είναι ενσωματωμένο στη σύνθεση του αντιδραστήριου ή απαιτείται να προστεθεί από τον χρήστη. Ο μάρτυρας αντιδραστήριου θα πρέπει να αντανάκλα τη σύνθεση του αντιδραστήριου που χρησιμοποιείται. Για το αντιδραστήριο αυτό, ένας ικανοποιητικός μάρτυρας αντιδραστήριου μπορεί να επιτευχθεί με την υποκατάσταση αδρανούς ορού AB, 8-10% BSA σε φυσιολογικό ορό ή τον ίδιο τον ορό του ασθενούς με το αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος στη διαδικασία που επιλέχθηκε προς χρήση.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-c

- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική σωληναρίου - Επώαση 5 Λεπτών/Περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-3% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5-2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επώαστε σε για 5 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °C ± 1 °C.
- Φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπανές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Τεχνική σωληναρίου - Επώαση 15 Λεπτών/Περιδίνηση

- Προσθέστε 1 όγκο αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο 12 x 75 mm.
- Προσθέστε 1 όγκο ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-3% σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5-2% σε LISS.
- Αναμείξτε καλά την εξέταση και επώαστε σε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 37 °C ± 1 °C.
- Φυγοκεντρίστε στα 1.000 g για 10 δευτερόλεπτα ή σε κατάλληλη εναλλακτική δύναμη g και χρόνο.
- Ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπανές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

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 με κάθε σειρά ομάδων και με μεμονωμένες ομάδες. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων για τον έλεγχο των αντιδράσεων αυτού του αντιδραστήριου. Άλλοι τύποι ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να είναι κατάλληλοι, αλλά θα πρέπει να επιλέγονται με προσοχή.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O R₁R₂ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια O R₁R₁ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

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

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 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 συμπανούς 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.

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστήριου προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετεροβριδύματος ανθρώπου/ποντικού H48 που εκκρίνει IgM. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η κυτταρική σειρά H48 ενδέχεται να παρουσιάσει μειωμένη ή και μηδενική αντιδραστικότητα με την παραλλαγή c Rh:-26. Είναι πιθανό αυτό το αντισωμα να εμφανίζει μειωμένη ή μηδενική αντιδραστικότητα με άλλες σπάνιες παραλλαγές του αντιγόνου c.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2024-05

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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 2024

Z083PI/EL/11