

BIOSCOT®

Anti-K

Μονοκλωνικό αντιδραστήριο ανθρώπινης IgM ταυτοποίησης ομάδας αίματος



TR-5ML-B
TR-10X5ML-B

Κυτταρική σειρά: MS-56

Για τεχνικές αντικειμενοφόρου πλάκας, σωληναρίου, μικροπλάκας, γέλης και στήλης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μονοκλωνικό αντιδραστήριο ανθρώπινης IgM ταυτοποίησης ομάδας αίματος BIOSCOT Anti-K (κυτταρική σειρά MS-56) χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ανοσολογικής συμβατότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος που προσρίζονται για μετάγγιση. Αυτό το αντιδραστήριο ποιοτικού προσδιορισμού ανιχνεύει την παρουσία ή απουσία του αντιγόνου K (KEL1) στην επιφάνεια των ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων όταν υποβάλλονται σε εξέταση σύμφωνα με τις τεχνικές αντικειμενοφόρου πλάκας, σωληναρίου, μικροπλάκας, γέλης και στήλης. Το αντιδραστήριο έχει σχεδιαστεί για in vitro διαγνωστική, επαγγελματική χρήση από χειριστές εκπαιδευμένους σε ορολογικές τεχνικές.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Όταν χρησιμοποιείται με τις συνιστώμενες τεχνικές, το αντιδραστήριο αυτό προκαλεί συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το ειδικό αντιγόνο (θετική εξέταση). Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων καταδεικνύει την απουσία του ειδικού αντιγόνου (αρνητική εξέταση).

Το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση σε μη αυτοματοποιημένες, χειροκίνητες τεχνικές.

Το αντιδραστήριο έχει χαρακτηριστεί από τις διαδικασίες που συνιστώνται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Οι ανθρώπινοι δότες ή οι κυτταρικές σειρές που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αυτών των αντιδραστηρίων έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί αρνητικά για ιούς Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV και παραγωγής αντισωμάτων ποντικών (MAP). Καμία γνωστή εξέταση δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ένα προϊόν που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα είναι απαλλαγμένο από μολυσματικούς παράγοντες. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη κάθε δοχείου και των περιεχομένων του.
- Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (w/v). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης και ενδέχεται να αντιδράσει με τις υδραυλικές σωληνώσεις από μόλυβδο ή χαλκό σχηματίζοντας εξαιρετικά εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Το προϊόν θα πρέπει να είναι διαυγές. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει βακτηριακή μόλυνση. Αυτό το αντιδραστήριο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει ίζημα, γέλη ινικής ή σωματίδια.
- Το βόειο υλικό λαμβάνεται από πηγές εγκεκριμένες από το Υπουργείο Γεωργίας των Ηνωμένων Πολιτειών (USDA) ή από πηγές για τις οποίες διατίθενται πληροφορίες προέλευσης. Τα ζώα-δότες έχουν εξεταστεί και έχει πιστοποιηθεί η απουσία ασθενειών και θεωρούνται χαμηλού κινδύνου για ΜΣΕ (Μεταδοτική Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια).
- Το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται είτε με ολονύκτια εμβύθιση σε απολυμαντικά σε κατάλληλες συγκεντρώσεις είτε σε κλίβανο αποστείρωσης.

ΜΑΡΤΥΡΕΣ

Συνιστάται να εξετάζονται ένας θετικός και ένας αρνητικός μάρτυρας παράλληλα με κάθε παρτίδα εξετάσεων. Οι εξετάσεις πρέπει να θεωρούνται άκυρες, αν οι μάρτυρες δεν εμφανίζουν τις αναμενόμενες αντιδράσεις.

Δεν απαιτείται η χρήση αντιδραστηρίου μάρτυρα παράλληλα με όλες τις εξετάσεις που χρησιμοποιούνται αυτό το αντιδραστήριο. Μόνο κατά την τυποποίηση ερυθροκυττάρων σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν αυτο-αντισώματα ή πρωτεϊνικές ανωμαλίες, συνιστάται η χρήση ενός αντιδραστηρίου μάρτυρα όπως το μονοκλωνικό αντιδραστήριο μάρτυρα BIOSCOT (κωδικός προϊόντος: TT). Αυτό θα πρέπει να ελέγχεται παράλληλα με το αντιδραστήριο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το ανοιγμένο / μη ανοιγμένο προϊόν σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Εάν το προϊόν δεν αποθηκευτεί στην κατάλληλη θερμοκρασία, π.χ. εάν αποθηκευτεί σε υψηλότερη θερμοκρασία ή υποστεί επανειλημμένη ψύξη και αποψύξη, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ταχύτερη απώλεια της δραστηριότητας του αντιδραστηρίου.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Δεν απαιτείται ειδική προετοιμασία του ασθενούς/δότη πριν από τη συλλογή του δείγματος. Το αίμα θα πρέπει να συλλέγεται με εγκεκριμένη τεχνική φλεβοκέντησης σε σωληνάρια που περιέχουν EDTA ή CPD. Το δείγμα θα πρέπει να εξεταστεί το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Τα δείγματα που δεν μπορούν να υποβληθούν σε εξέταση εντός 24 ωρών από τη συλλογή θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8°C. Η εξέταση θα πρέπει να διενεργηθεί εντός 14 ημερών από τη συλλογή. Δείγματα που παρουσιάζουν μακροσκοπική αιμόλυση ή μικροβιακή μόλυνση δεν θα πρέπει να εξετάζονται με αυτό το αντιδραστήριο. Εάν τα δείγματα δεν αποθηκευτούν στις κατάλληλες συνθήκες, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Το αντιδραστήριο Anti-K ταυτοποίησης ομάδας αίματος, κωδικός προϊόντος TR, περιέχει αντίσωμα από την κυτταρική σειρά MS-56. Το αντιδραστήριο αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινης IgM σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μακρομοριακούς χημικούς ενισχυτές. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου 0,1% (w/v) και βόειο υλικό. Το προϊόν παρέχεται φιλτραρισμένο σε 0,22 μm. Το αντιδραστήριο έχει βελτιστοποιηθεί για χρήση με τις συνιστώμενες τεχνικές χωρίς περαιτέρω αραίωση ή προσθήκες.

Περιεχόμενα:

1 x φιαλίδιο αντιδραστηρίου για **REF** TR-5ML-B

10 x φιαλίδια αντιδραστηρίου για **REF** TR-10X5ML-B

1 x φύλλο πληροφοριών

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τεχνική αντικειμενοφόρου πλάκας:

- Αντικειμενοφόρος πλάκα μικροσκοπίου
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα ή συμβατό πλάσμα/ορός
- Χρονόμετρο

Τεχνική μικροπλάκας:

- Μικροπλάκα βοθρίων με πυθμένα σχήματος U
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (100 rcf)
- Συσκευή ανάδευσης μικροπλάκων
- Συσκευή ανάγνωσης μικροπλάκων (προαιρετικά)

Τεχνική στήλης Ortho BioVue:

- Κασέτες ORTHO BioVue® Neutral
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα, αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) ή αραιωτικό ερυθροκυττάρων Ortho® 0,8%
- Μικροπιπέτες με δυνατότητα χορήγησης 10, 40 και 50 μl
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος κατάλληλη για κασέτες Ortho BioVue
- Συσκευή ανάγνωσης (προαιρετική)

Τεχνική σωληναρίου:

- Δοκιμαστικός σωλήνας
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Επωαστήρας 37°C
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (1000 rcf)

Τεχνική γέλης Bio-Rad ID:

- Κάρτα ID Bio-Rad «NaCl, ενζυμική δοκιμή και ψυχροσυγκολλητίνες»
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα, αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) ή ID-Diluent 2
- Μικροπιπέτες με δυνατότητα χορήγησης 10, 25 και 50 μl
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος κατάλληλη για κάρτες ID Bio-Rad
- Συσκευή ανάγνωσης (προαιρετική)

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΟΥ ΠΛΑΚΑΣ

- 1.1. Παρασκευάστε ένα εναιώρημα 35-50% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε αυτόλογο (ή συμβατό) πλάσμα, ορό ή σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- 1.2. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) αντιδραστήριου Anti-K σε μια καθαρή, επισημασμένη αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου.
- 1.3. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) του εναιωρήματος των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων.
- 1.4. Αναμείξτε τον αντιορό και τα κύτταρα σε μια περιοχή διαμέτρου περίπου 2 cm, ανακινώντας απαλά και συνεχώς την αντικειμενοφόρο πλάκα.
- 1.5. Διαβάστε μακροσκοπικά μετά από 2 λεπτά. Μην συγχέετε τυχόν ξήρανση του μείγματος με συγκόλληση.

2. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

- 2.1. Παρασκευάστε ένα εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- 2.2. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) αντιδραστήριου Anti-K σε έναν κατάλληλο επισημασμένο δοκιμαστικό σωλήνα
- 2.3. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) του εναιωρήματος των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων.
- 2.4. Αναμείξτε και φυγοκεντρήστε σε 1000 gcf για 20 δευτερόλεπτα.
- 2.5. Ανακινήστε ελαφρά το σωληνάριο για να αποκολληθούν τα ερυθροκύτταρα και εξετάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
- 2.6. Επλώστε όλες τις αρνητικές ή ασθενώς θετικές εξετάσεις στους 37°C για 5 λεπτά και επαναλάβετε τα βήματα 2.4 και 2.5. Αυτό μπορεί να αυξήσει την ισχύ αντίδρασης στην τυποποίηση των ερυθροκυττάρων σε ασθενείς φαινοτύπους ή φαινοτύπους με αντιγονική παραλλαγή.

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

- 3.1. Παρασκευάστε ένα εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- 3.2. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) αντιδραστήριου Anti-K στα κατάλληλα βοηθία εξέτασης μιας μικροπλάκας.
- 3.3. Προσθέστε ίσο όγκο (40-50 μl) εναιωρήματος των εξεταζόμενων κυττάρων στα κατάλληλα βοηθία εξέτασης.
- 3.4. Αναμείξτε το περιεχόμενο κάθε βοηθίου με μη αυτόματο τρόπο ή με συσκευή ανάδευσης μικροπλάκων.
- 3.5. Επλώστε τη μικροπλάκα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για 15-20 λεπτά.
- 3.6. Φυγοκεντρήστε τη μικροπλάκα σε 100 gcf για 40 δευτερόλεπτα.
- 3.7. Επανεναωρήστε τα ερυθροκύτταρα με μη αυτόματο τρόπο ή χρησιμοποιώντας τη συσκευή ανάδευσης μικροπλάκων.
- 3.8. Διαβάστε τις εξετάσεις μακροσκοπικά ή με συσκευή ανάγνωσης. Η χρήση συσκευής ανάγνωσης πλακών πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

4. ΤΕΧΝΙΚΗ ΓΕΛΗΣ BIO-RAD ID

- 4.1. Παρασκευάστε εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα/PBS ή εναιώρημα 0,8% σε ID-Diluent 2.
- 4.2. Προσθέστε 10 μl εναιωρήματος 3-5% ή 50 μl εναιωρήματος 0,8% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων στον κατάλληλο μικροσωλήνα της κάρτας ID
- 4.3. Προσθέστε 25 μl αντιδραστήριου Anti-K στον κατάλληλο μικροσωλήνα.
- 4.4. Αναμείξτε προσεκτικά και φυγοκεντρήστε την κάρτα ID στην ταχύτητα και στον χρόνο που συνιστάται στις οδηγίες του κατασκευαστή της κάρτας ID.
- 4.5. Διαβάστε μακροσκοπικά ή με συσκευή ανάγνωσης. Η χρήση συσκευής ανάγνωσης πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

5. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΤΗΛΗΣ ORTHO BIVUE

- 5.1. Παρασκευάστε εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα/PBS ή εναιώρημα 0,8% σε Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
- 5.2. Προσθέστε 10 μl εναιωρήματος 3-5% ή 50 μl εναιωρήματος 0,8% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης της κασέτας Ortho BioVue.
- 5.3. Προσθέστε 40 μl αντιδραστήριου Anti-K στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης.
- 5.4. Αναμείξτε προσεκτικά και φυγοκεντρήστε την κασέτα στην ταχύτητα και στον χρόνο που συνιστάται στις οδηγίες του κατασκευαστή της κασέτας.
- 5.5. Διαβάστε μακροσκοπικά ή με συσκευή ανάγνωσης. Η χρήση συσκευής ανάγνωσης πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα ερυθροκύτταρα που έχουν θετική εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης (DAT) ενδέχεται να παράγουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Για την ανίχνευση τέτοιων δυναμικά ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων, συνιστάται η χρήση του μονοκλωνικού αντιδραστήριου μάρτυρα BIOSCOT (κωδικός προϊόντος TT).

Οι άκαμπτες μικροπλάκες από πολυστερένιο είναι γενικά πιο κατάλληλες από τις κατασκευασμένες από PVC. Κάθε παρτίδα μικροπλάκων θα πρέπει να αξιολογείται στο σύστημα του χρήστη πριν από την αποδοχή της ως κατάλληλη για συνήθη χρήση.

Τα κύτταρα με αντιγονική παραλλαγή μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενες θετικές ή αρνητικές αντιδράσεις με δείγματα που έχουν προηγουμένως τυποποιηθεί με αντιδραστήρια ταυτοποίησης ομάδας αίματος από πολυκλωνικές ή άλλες μονοκλωνικές πηγές που προέρχονται από κυτταρικές σειρές.

Λανθασμένος χειρισμός ή αποθήκευση των καρτών ID ή των κασετών Ortho BioVue ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οι κάρτες και οι κασέτες πρέπει να αποθηκεύονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν λόγω μόλυνσης των υλικών εξέτασης ή οποιασδήποτε παρέκκλισης από τις συνιστώμενες τεχνικές.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το μονοκλωνικό αντιδραστήριο TR ταυτοποίησης ομάδας αίματος Anti-K (κυτταρική σειρά MS-56) εξετάστηκε με κάθε μία από τις συνιστώμενες τεχνικές με δείγματα δοτών, κλινικά και νεογνικά. Ο πληθυσμός των δειγμάτων αντιπροσώπευε όλους τους κύριους φαινοτύπους. Ο συνολικός αριθμός των εξετάσεων (n) και η υπολογισμένη ευαισθησία και ειδικότητα για κάθε τεχνική εμφανίζονται παρακάτω:

ΤΕΧΝΙΚΗ	Anti-K, Κωδικός προϊόντος TR			
	ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ		ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ	
	n	%	n	%
Αντικειμενοφόρος πλάκα	10	100	109	100
Σωληνάριο	24	100	260	100
Μικροπλάκα	10	100	109	100
Γέλη Bio-Rad ID	18	100	82	100
Ortho BioVue	16	100	84	100

Διαγνωστική ευαισθησία: Η πιθανότητα η συσκευή να δώσει θετικό αποτέλεσμα στην παρουσία του δείκτη-στόχου.

Διαγνωστική ειδικότητα: Η πιθανότητα η συσκευή να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα στην απουσία του δείκτη-στόχου.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Αυτά τα αντιδραστήρια ταυτοποίησης ομάδας αίματος παρουσίασαν αδιαμφισβήτητα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα με όλες τις συνιστώμενες τεχνικές. Διαπιστώθηκε ότι η απόδοση είναι αποδεκτή όσον αφορά την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα και την ανθεκτικότητα.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaaldrich.com/techservice). Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το αντιδραστήριο πρέπει να αναφέρεται στη Millipore (UK) Ltd και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) για το συγκεκριμένο προϊόν διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, όπου συνδέεται με το βασικό UDI 4053252TRBTRVK.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition. The Stationary Office, 2013
2. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

**ΣΥΝΟΨΗ ΑΛΛΑΓΩΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ: PI16/EL 2023-12 ΣΤΗΝ
ΕΚΔΟΣΗ PI16/EL 2025-10**

1. Ενημέρωση του βασικού αριθμού UDI στην ενότητα «Περαιτέρω πληροφορίες».
2. Αλλαγή της επικεφαλίδας «Σύνοψη αλλαγών» σε «Σύνοψη αλλαγών από τις εκδόσεις».
3. Ενημέρωση της ημερομηνίας στον πρότυπο κωδικό σε Οκτώβριο 2025.



Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
United Kingdom
Τηλ.: +44 (0)1506 404000



www.sigmaaldrich.com