

BIOSCOT®

Αντιανθρώπινη σφαιρίνη Πολυειδική

IVD

Anti-IgG/C3d

CE 0123

REF TS-10X10ML-B

Ορός κουνελιού/Κυτταρική σειρά BRIC-8

Για χρήση σε τεχνικές με σωληνάρια αντισφαιρίνης

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο πολυειδικής αντιανθρώπινης σφαιρίνης ταυτοποίησης ομάδας αίματος IgG/C3d (κυτταρική σειρά BRIC-8) BIOSCOT® χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί η ανοσολογική συμβατότητα του αίματος και των συστατικών του αίματος που προορίζονται για μετάγγιση. Αυτό το ποιοτικό αντιδραστήριο ανιχνεύει την παρουσία αντισωμάτων ταυτοποίησης ομάδας αίματος που προκαλούν ευαισθητοποίηση (αλλά όχι άμεση συγκόλληση). Το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με μη αυτοματοποιημένες χειρωνακτικές τεχνικές με σωληνάρια άμεσης και έμμεσης αντισφαιρίνης. Το αντιδραστήριο έχει σχεδιαστεί για in vitro διαγνωστική, επαγγελματική χρήση από χειριστές εκπαιδευμένους σε ορολογικές τεχνικές.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης

- Για τον έλεγχο του ορού από δότες αίματος και ασθενείς για αντισώματα
- Για την εξέταση συμβατότητας πριν από μετάγγιση αίματος
- Για τον προσδιορισμό φαινοτύπου ερυθροκυττάρων
- Για την ταυτοποίηση και τιτλοποίηση των αντισωμάτων που βρίσκονται σε ορούς ή εκλούσματα.

Τεχνική άμεσης αντισφαιρίνης

- Για την εργαστηριακή διάγνωση αιμολυτικής αναιμίας
- Για την εργαστηριακή διάγνωση αιμολυτικής αναιμίας των νεογνών
- Για τη διερεύνηση πιθανολογούμενων αντιδράσεων μετάγγισης
- Για τη διερεύνηση εκείνων των αυτοάνοσων διαταραχών που ενέχουν δέσμευση ανοσοσφαιρίνης ή/και συμπληρώματος σε ερυθροκύτταρα.

Σημείωση:

Η ανίχνευση ορισμένων κλινικά σημαντικών αντισωμάτων που ενεργοποιούν το συμπλήρωμα (συνήθως εντός του συστήματος Kidd) ενισχύεται και ενίοτε είναι δυνατή μόνο μέσω της χρήσης ενός πολυειδικού αντιδραστήριου αντιανθρώπινης σφαιρίνης παρά με μονοειδική Anti-IgG. Συχνά υποτιμάται η σημασία του διαλύτη ερυθροκυττάρων/διαλύματος πλύσης. Το αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) με pH 6,8-7,2 είναι προτιμότερο από μη ρυθμιστικό φυσιολογικής ιοντικής ισχύος αλατούχο διάλυμα.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Η προσθήκη αντιανθρώπινης σφαιρίνης σε ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί διεξοδική πλύση και που είναι επικαλυμμένα με αντίσωμα (ανοσοσφαιρίνη) ή/και τμήματα του τρίτου κλάσματος του συστήματος συμπληρώματος (C3b, C3bi, C3dg ή C3d) θα οδηγήσει γενικά σε καθαρά ορατή συγκόλληση των ερυθροκυττάρων του αίματος. Η αντιανθρώπινη σφαιρίνη BIOSCOT® (πολυειδική) αποτελεί ένα μείγμα επιλεγμένων αραιώσεων ορών που λαμβάνονται από κουνέλια, ανοσοποιημένων με κεκαθαρμένη ανθρώπινη IgG και μονοκλωνική Anti-C3d ποντικού (κυτταρική σειρά BRIC-8). Το αντιδραστήριο έχει τυποποιηθεί για να επιτυγχάνεται βέλτιστη ανίχνευση ανθρώπινης IgG (και των τεσσάρων υποομάδων) και τμημάτων C3 δεσμευμένων σε ερυθροκύτταρα σε όλες τις διαγνωστικές εφαρμογές ρουτίνας όπου είναι κατάλληλες οι τεχνικές άμεσης ή έμμεσης αντισφαιρίνης. Το αντιδραστήριο δεν θα συγκολλήσει ερυθροκύτταρα επικαλυμμένα με τμήματα C4d.

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

- Η κυτταρική σειρά που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του αντιδραστήριου αυτού είναι προέλευσης ποντικού και έχει εξεταστεί και

έχει βρεθεί αρνητική για ιούς παραγωγής αντισωμάτων ποντικών (MAP). Οι ανθρώπινοι δότες που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή του αντιορού κουνελιού ελέγχθηκαν και βρέθηκαν αρνητικοί για Anti-HIV1, Anti-HIV2, Anti-HCV, HbsAg και για σύφιλη. 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.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να είναι διαυγές. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει βακτηριακή μόλυνση. 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

Για να επιβεβαιωθεί η εγκυρότητα ενός αρνητικού αποτελέσματος, θα πρέπει να προσθέσετε στο σωληνάριο μία σταγόνα από ερυθροκύτταρα ευαισθητοποιημένα με IgG (κύτταρα μάρτυρα Coombs), να επαναλάβετε τη φυγοκέντρηση και να ελέγξετε για συγκόλληση. Εάν δεν παρατηρηθεί συγκόλληση, η εξέταση είναι άκυρη και πρέπει να επαναληφθεί.

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 απόψυξη, αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ταχύτερη απώλεια της δραστηριότητας του αντιδραστήριου.

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.

* AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Η αντιανθρώπινη σφαιρίνη με κωδικό προϊόντος TS αποτελείται από πολυκλωνική αντιανθρώπινη IgG κουνελιού και μονοκλωνική αντιανθρώπινη IgM C3d ποντικού από την κυτταρική σειρά BRIC-8 σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μακρομοριακούς χημικούς ενισχυτές. Το αντιδραστήριο περιέχει 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:

10 x φιαλίδια αντιδραστηρίου για **REF** TS-10X10ML-B
1 x φύλλο πληροφοριών

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης - Αλατούχο διάλυμα φυσιολογικής ιοντικής ισχύος (NISS):

- Δοκιμαστικός σωλήνας
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών
- Θάλαμος επώασης 37°C
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (1000 rcf)
- Ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθροκύτταρα (κύτταρα μάρτυρα Coombs)

Τεχνική άμεσης αντισφαιρίνης:

- Δοκιμαστικός σωλήνας
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (1000 rcf)
- Ευαισθητοποιημένα με IgG κύτταρα (κύτταρα μάρτυρα Coombs)

Τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης - Αλατούχο διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (LISS):

- Δοκιμαστικός σωλήνας
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών
- Αλατούχο διάλυμα χαμηλής ισοτονικής ισχύος
- Θάλαμος επώασης 37°C
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (1000 rcf)
- Ευαισθητοποιημένα με IgG κύτταρα (κύτταρα μάρτυρα Coombs)

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Η χρήση αυτόματων συσκευών κυτταρικής πλύσης πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

1. **ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΜΕΣΗΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΗΣ – Αλατούχο διάλυμα φυσιολογικής ιοντικής ισχύος (NISS)**
 - 1.1 Σε έναν κατάλληλα επισημασμένο καθαρό γυάλινο δοκιμαστικό σωλήνα προσθέστε 2 σταγόνες (80-100 μl) του ορού προς δοκιμή.
 - 1.2 Προσθέστε μία σταγόνα (40-50 μl) του εναιωρήματος 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων τα οποία έχουν υποβληθεί σε πλύση τρεις φορές και επανεναιωρηθεί σε PBS.
 - 1.3 Αναμείξτε καλά και επώαστε στους 37°C για 30-60 λεπτά.
 - 1.4 Πλύνετε τα κύτταρα τέσσερις φορές σε PBS φροντίζοντας να αδειάσετε το υγρό πλύσης εντελώς και κάνοντας επανεναιώρηση του κυτταρικού ιζήματος μετά από κάθε πλύση. Αδειάστε το PBS εντελώς μετά την τελευταία πλύση.
 - 1.5 Προσθέστε 2 σταγόνες (80-100 μl) αντιανθρώπινης σφαιρίνης (πολυειδικής) BIOSCOT® στο στεγνό κυτταρικό ίζημα. Αναμείξτε καλά και φυγόκεντρήστε σε 1000 rcf για 20 δευτερόλεπτα.
 - 1.6 Επανεπαιωρήστε τα κύτταρα με ήπια ανακίνηση και διαβάστε μακροσκοπικά. Σημείωση: Η ζωηρή ανακίνηση μπορεί να διαταράξει τυχόν ασθενή συγκόλληση.
 - 1.7 Η εγκυρότητα όλων των αρνητικών δοκιμασιών αντισφαιρίνης θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με την προσθήκη ευαισθητοποιημένων με IgG ερυθροκυττάρων (κύτταρα μάρτυρα Coombs).
2. **ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΜΜΕΣΗΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΗΣ – Αλατούχο διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος (LISS)**

Η χρήση των εναιωρημάτων κυττάρων προς δοκιμή LISS επιτρέπει τη μείωση του χρόνου επώασης σε 15 λεπτά. Η ευαισθησία της τεχνικής αντισφαιρίνης LISS εξαρτάται από τη χρήση ίσης αναλογίας ορού προς εναιώρημα ερυθροκυττάρων. Συνεπώς, συνιστάται να χρησιμοποιούνται ημιαυτόματες πιπέτες για την προσθήκη ορού και εναιωρήματος κυττάρων. Τα ερυθροκύτταρα προς δοκιμή θα πρέπει να υποβληθούν σε πλύση δύο φορές σε PBS και μία φορά σε LISS πριν από την προσαρμογή σε εναιώρημα 3-5% σε LISS.

 - 2.1 Σε έναν κατάλληλα επισημασμένο καθαρό γυάλινο δοκιμαστικό σωλήνα προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) του ορού προς δοκιμή.

- 2.2 Προσθέστε ίσο όγκο (40-50 μl) εναιωρήματος 3-5% των κυττάρων προς δοκιμή σε LISS.
- 2.3 Αναμείξτε καλά και επώαστε στους 37°C για 15 λεπτά. Συνεχίστε με τα στάδια 1.4 – 1.7 όπως προσδιορίστηκε στην τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης (NISS).

3. ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΜΕΣΗΣ ΑΝΤΙΣΦΑΙΡΙΝΗΣ

Η τεχνική άμεσης αντισφαιρίνης χρησιμοποιείται για να καταδειχθεί in vivo προσρόφηση IgG ή/και τμημάτων συμπληρώματος στα ερυθροκύτταρα. Το δείγμα αίματος που εξετάζεται θα πρέπει να έχει ληφθεί πρόσφατα (λιγότερες από 24 ώρες) και κατά προτίμηση να έχει συλλεχθεί σε αντιπηκτικό EDTA.

- 3.1 Παρασκευάστε ένα εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε PBS.
- 3.2 Σε έναν κατάλληλα επισημασμένο καθαρό γυάλινο δοκιμαστικό σωλήνα προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) του εναιωρήματος κυττάρων. Συνεχίστε με τα στάδια 1.4 – 1.7 όπως προσδιορίστηκε στην τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης (NISS).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μόλυνση με ανθρώπινο ορό ή/και η ανεπαρκής πλύση εξουδετερώνει την αντιανθρώπινη σφαιρίνη.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το αντιδραστήριο ανθρώπινης IgG/C3d πολυειδικής αντιανθρώπινης σφαιρίνης (κυτταρική σειρά BRIC-8) με κωδικό προϊόντος TS έχει εξεταστεί για καθεμία από τις συνιστώμενες τεχνικές με δείγματα προερχόμενα από δότες, κλινικές και νεογνά. Ο συνολικός αριθμός των εξετάσεων (n) και η ευαισθησία και ειδικότητα υπολογίστηκαν για κάθε τεχνική και παρουσιάζονται παρακάτω:

Τεχνική	Αντιανθρώπινη σφαιρίνη με κωδικό προϊόντος TS			
	Ευαισθησία		Ειδικότητα	
	n	%	n	%
IAT (NISS)	0	0	51	100
IAT (LISS)	19	100	157	100
DAT	13	100	47	100

Συντομογραφίες: IAT= Δοκιμασία έμμεσης αντισφαιρίνης. DAT =Δοκιμασία άμεσης αντισφαιρίνης NISS = Αλατούχο διάλυμα φυσιολογικής ιοντικής ισχύος. LISS = Αλατούχο διάλυμα χαμηλής ιοντικής ισχύος.

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 αιταμφοβήτητα θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα με όλες τις συνιστώμενες τεχνικές. Διαπιστώθηκε ότι η απόδοση ήταν αποδεκτή όσον αφορά την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα και την ανθεκτικότητα.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΟ 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-DI (405325TSBTR7S).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationary Office.
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

1. Αλλαγή επωνυμίας και αναδιοργάνωση της διάταξης.
2. Υλικά που παρέχονται - διόρθωση της ονομασίας της αντιανθρώπινης IgG κουνελίου από μονοκλωνική σε πολυκλωνική.
3. Προσδιορισμός του περιεχομένου της συσκευασίας.
4. Ενημέρωση της ενότητας «Προβλεπόμενη χρήση»
5. Ενημέρωση της ενότητας «Συλλογή δειγμάτων»
6. Διευκρίνιση του όγκου σταγόνας στις συνιστώμενες τεχνικές.
7. Ενημέρωση της ενότητας «Προβλεπόμενη χρήση»
8. Κατάργηση της δήλωσης περί πηγμένου δείγματος.
9. Κατάργηση του ορισμού CTS
10. Προσθήκη της ενότητας «Αναλυτική απόδοση».
11. Προσθήκη της ενότητας «Περαιτέρω πληροφορίες».
12. Προσθήκη στοιχείων επικοινωνίας με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.
13. Προσθήκη της απαίτησης επικοινωνίας με τη Millipore (UK) Ltd και την αρμόδια αρχή σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά το αντιδραστήριο αυτό.
14. Προσθήκη πληροφοριών που σχετίζονται με τη σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP).
15. Κατάργηση των ενότητων «Εισαγωγή» και «Αναφορές».
16. Προσθήκη της ενότητας «Βιβλιογραφία»
17. Προσθήκη της ενότητας «Σύνοψη αλλαγών».
18. Αφαίρεση αριθμού φαξ.



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