

BIOSCOT®

Anti-Le^b

Μονοκλωνικό αντιδραστήριο ανθρώπινης IgA ταυτοποίησης ομάδας αίματος



IVD

REF NY-2ML-B
NY-10X2ML-B

Κυτταρική σειρά: P3F234MD4

Τεχνική σωληναρίου

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το μονοκλωνικό αντιδραστήριο ανθρώπινης IgA ταυτοποίησης ομάδας αίματος BIOSCOT® Anti-Le^b (κυτταρική σειρά P3F234MD4) χρησιμοποιείται για τη διασφάλιση της ανοσολογικής συμβατότητας του αίματος και των συστατικών του αίματος που προορίζονται για μετάγγιση. Αυτό το αντιδραστήριο ποιοτικού προσδιορισμού ανιχνεύει την παρουσία ή απουσία του αντιγόνου Le^b (LE2) στην επιφάνεια των ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων, όταν υποβάλλονται σε εξέταση σύμφωνα με την τεχνική σωληναρίου. Το αντιδραστήριο έχει σχεδιαστεί για in vitro διαγνωστική, επαγγελματική χρήση από χειριστές εκπαιδευμένους σε ορολογικές τεχνικές.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Όταν χρησιμοποιείται με τη συνιστώμενη τεχνική, 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 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

1. Όλα τα προϊόντα αίματος θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά. Ο άνθρωπος δότης ή η κυτταρική σειρά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή του αντιδραστηρίου Anti-Le^b έχουν ελεγχθεί και έχουν βρεθεί αρνητικά για ιούς HIV1 + 2, HBV και HCV. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη κάθε δοχείου και των περιεχομένων του.
2. Αυτό 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.
3. Αυτό 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.
4. Η λήψη βόειου υλικού γίνεται είτε από πηγή εγκεκριμένη 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 ΜΖΕ (Μεταδοτική Σπογγώδη Εγκεφαλοπάθεια).
5. Αυτό 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 δοκιμών. 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 χρησιμοποιούν αυτό το αντιδραστήριο. Μόνο κατά την τυποποίηση ερυθροκυττάρων σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι έχουν αυτοαντισώματα 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 απόψυξη, 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 σωληνάριο 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 ταυτοποίησης ομάδας αίματος Anti-Le^b με κωδικό προϊόντος NY, αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινης IgA από την κυτταρική σειρά P3F234MD4 σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μακρομοριακούς χημικούς ενισχυτές. Αυτό 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:

- 1 × φιαλίδιο αντιδραστηρίου για **REF** NY-2ML-B
- 10 × φιαλίδια αντιδραστηρίου για **REF** NY-10X2ML-B
- 1 × φύλλο πληροφοριών

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τεχνική σωληναρίου:

- Δοκιμαστικός σωλήνας
- Φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα/ισοτονικό αλατούχο διάλυμα
- Χρονόμετρο
- Φυγόκεντρος (1000 rcf)

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

1. ΤΕΧΝΙΚΗ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

- 1.1. Παρασκευάστε ένα εναιώρημα 3-5% των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα/ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- 1.2. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) του εναιωρήματος των εξεταζόμενων ερυθροκυττάρων σε κατάλληλα επισημασμένο δοκιμαστικό σωλήνα.
- 1.3. Προσθέστε 1 σταγόνα (40-50 μl) αντιδραστηρίου Anti-Le^b.
- 1.4. Αναμείξτε καλά και επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
- 1.5. Φυγόκεντρίστε για 1 λεπτό σε 1000 rcf.
- 1.6. Ανακινήστε ελαφρά το σωληνάριο για να αποκολληθούν τα ερυθροκύτταρα και εξετάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κύτταρα τροποποιημένα από πρωτεολυτικά ένζυμα καθώς θα προκύψει μη ειδική συσσωμάτωση.

Κατά την εξέταση παλαιότερων δειγμάτων αίματος, ενδέχεται να προκύψουν ασθενέστερες αντιδράσεις.

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.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που έχουν θετική εξέταση αντισφαιρίνης (DAT) ενδέχεται να παράγουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα. Η χρήση του μονοκλωνικού αντιδραστηρίου μάρτυρα BIOSCOT® (Κωδικός προϊόντος: TT) συνιστάται για την ανίχνευση τέτοιων θετικών αποτελεσμάτων.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα ενδέχεται να προκύψουν λόγω μόλυνσης των υλικών εξέτασης ή οποιασδήποτε παρέκκλισης από τη συνιστώμενη τεχνική.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το μονοκλωνικό αντιδραστήριο ανθρώπινης IgA ταυτοποίησης ομάδας αίματος NY Anti-Le^b (κυτταρική σειρά P3F234MD4) εξετάστηκε με τη συνιστώμενη τεχνική με δείγματα δοτών και κλινικά, η συλλογή των οποίων έγινε σε EDTA. Ο πληθυσμός των δειγμάτων αντιπροσώπευε όλους τους κύριους φαινοτύπους. Ο συνολικός αριθμός των εξετάσεων (n) και η υπολογισμένη ευαισθησία και ειδικότητα για αυτήν την τεχνική εμφανίζονται παρακάτω:

ΤΕΧΝΙΚΗ	Anti-Le ^b Κωδικός προϊόντος NY			
	Ευαισθησία		Ειδικότητα	
	n	%	n	%
Σωληνάριο	328	100	124	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 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 ήταν αποδεκτή όσον αφορά την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα και την ανθεκτικότητα.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με: [SigmaAldrich.com/techservice](https://www.sigmaldrich.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 (405325NYBTR72).

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. Προσδιορισμός του περιεχομένου της συσκευασίας.
- 3. Ενημέρωση της ενότητας «Προβλεπόμενη χρήση»
- 4. Ενημέρωση της ενότητας «Συλλογή δειγμάτων»
- 5. Διευκρίνιση του όγκου σταγόνας στα πλαίσια των συνιστώμενων τεχνικών
- 6. Αλλαγή παραμέτρων φυγοκέντρησης από g σε rcf.
- 7. Ενημέρωση δεδομένων χαρακτηριστικών απόδοσης.
- 8. Κατάργηση του ορισμού CTS
- 9. Προσθήκη αναλυτικής απόδοσης
- 10. Προσθήκη της ενότητας «Περαιτέρω πληροφορίες».
- 11. Προσθήκη στοιχείων επικοινωνίας με το τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης.
- 12. Προσθήκη της απαίτησης επικοινωνίας με τη Millipore (UK) Ltd και την αρμόδια αρχή σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που αφορά το αντιδραστήριο αυτό.
- 13. Προσθήκη πληροφοριών που σχετίζονται με τη σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP).
- 14. Κατάργηση των ενότητων «Εισαγωγή» και «Αναφορές».
- 15. Προσθήκη της ενότητας «Βιβλιογραφία»
- 16. Προσθήκη της ενότητας «Σύνοψη αλλαγών».
- 17. Αφαίρεση αριθμού φαξ.

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

