

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΛΕΚΤΙΝΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-A₁ Lectin: Για Τεχνική Σωληναρίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αντιγόνο A₁ αποτελεί μια υποομάδα της A και ανακαλύφθηκε το 1910. Το anti-A₁ συνήθως είναι μη-αντιδραστικό στους 37 °C, αλλά ωστόσο τα παραδείγματα με δραστηριότητα στους 37 °C και κυρίως η IgM μπορεί να προκαλέσει την *in vivo* καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Περίπου το 78%³ των ατόμων της Ομάδας A ανήκουν στον τύπο A₁ και το 22%³ στον τύπο A₂, παρεμφερείς αναλογίες ισχύουν και μεταξύ των ατόμων της ομάδας AB.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου A₁ (ABO4) στα ερυθροκύτταρα αιμοδοτών ή ασθενών που χρήζουν μετάγγισης αίματος όταν εξετάζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τεχνικές που δηλώνονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

ΑΡΧΗ

Το αντιδραστήριο περιέχει γλυκοπρωτεΐνες που προέρχονται από τον σπόρο του φυτού *Dolichos biflorus* οι οποίες, κατόπιν φυγοκέντρησης, θα προκαλέσουν συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο A₁. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου A₁ (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το Anti-A₁ Lectin αντιδραστήριο προσδιορισμού των ομάδων αίματος της Lorne παρασκευάζεται από ένα εκχύλισμα των σπόρων του φυτού *Dolichos biflorus*, το οποίο διαλύεται σε ένα διάλυμα χλωριούχου νατρίου που περιέχει βεία αλβουμίνη. Το αντιδραστήριο δεν περιέχει ή αποτελείται από KMT ουσίες ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή που θα μπορούσαν να παρουσιάσουν ευαισθητοποίηση ή κάποια αλλεργική αντίδραση του χρήστη. Το αντιδραστήριο παρέχεται στη βέλτιστη αραίωση προς χρήση σε όλες τις συνιστώμενες τεχνικές που αναφέρονται παρακάτω χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω αραίωση ή προσθήκη. Για τον αριθμό αναφοράς της παρτίδας και την ημερομηνία λήξης βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα φιαλίδια αντιδραστηρίων μετά τη λήψη θα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2 - 8 °C. Η παρατεταμένη αποθήκευση σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να προκαλέσει ταχύτερη απώλεια της δραστηριότητας του αντιδραστηρίου. Το αντιδραστήριο αυτό έχει υποβληθεί σε μελέτες σταθερότητας κατά τη μεταφορά σε θερμοκρασίες 37 °C και -25 °C όπως περιγράφεται στο έγγραφο BS EN ISO 23640:2015.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η συλλογή των δειγμάτων αίματος μπορεί να γίνει σε αντιπηκτικά EDTA (αιθυλοδιαμινοτετραοξικό οξύ), κιτρικού άλατος, CPDA (κιτρική φωσφορική δεξτρόζη της αδενίνης) ή ως θρομβωμένο δείγμα. Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται το ταχύτερο δυνατόν μετά τη συλλογή τους. Εάν η δοκιμή καθυστερήσει, αποθηκεύστε τα δείγματα σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα δείγματα που παρουσιάζουν μακροσκοπική αιμόλυση ή μικροβιακή μόλυνση δεν θα πρέπει να εξετάζονται. Τα δείγματα αίματος που παρουσιάζουν ενδείξεις λύσης ενδέχεται να αποδώσουν αναξιόπιστα αποτελέσματα. Είναι προτιμότερο (αλλά όχι αναγκαστικό) πριν από τη δοκιμή, να πλένονται όλα τα δείγματα αίματος με PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

1. Το αντιδραστήριο προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Εάν το φιαλίδιο κάποιου αντιδραστηρίου είναι σπασμένο ή ραγισμένο, απορρίψτε το περιεχόμενο του αμέσως.
3. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης (βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**).
4. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο σε περίπτωση παρουσίας ιζήματος.
5. Κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων, φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης και εργαστηριακή ποδιά.
6. Το αντιδραστήριο έχει διηθηθεί μέσω μιας κάψουλας 0,2 μm για τη μείωση της βιοεπιβάρυνσης, αλλά δεν παρέχεται αποστειρωμένο. Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί το φιαλίδιο το περιεχόμενό του θα παραμείνει βιώσιμο έως την ημερομηνία λήξης εφόσον δεν παρατηρείται θολρότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.
7. Το αντιδραστήριο περιέχει < 0,1% αζίδιου του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό κατά την πρόσληψη δια του στόματος, ενώ ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινους και χάλκινους υδραυλικούς σωλήνες, δημιουργώντας εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.
8. Καμία γνωστή δοκιμή δεν μπορεί να διασφαλίσει ότι τα προϊόντα που παράγονται από ανθρώπινες ή ζωικές πηγές είναι απαλλαγμένα από μολυσματικούς παράγοντες. Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη κάθε φιαλιδίου και των περιεχομένων του.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΔΙΑΡΡΟΩΝ

Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη του αντιδραστηρίου και την απολύμανση ενός χώρου διαρροής δείτε τα **Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών**, τα οποία είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

1. Κατά τη χρήση κάθε παρτίδας δοκιμών, συνιστούμε να εξετάζεται παράλληλα και ένας θετικός (ιδανικά ομάδας A₁B κύτταρα) και ένας αρνητικός μάρτυρας (κύτταρα της ομάδας A₂). Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
2. Πριν από τη χρήση, αφήστε το αντιδραστήριο να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Αμέσως μετά τη χρήση του αντιδραστηρίου, αποθηκεύστε το πάλι σε θερμοκρασία 2-8 °C.
3. Στην ενότητα **Συνιστώμενες Τεχνικές** μία σταγόνα είναι περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
4. Η χρήση του αντιδραστηρίου και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργείται από το κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας όπου χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.
5. Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίζει την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γυάλινα σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8–7,2) ή Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5–7,5).
- Θετικό (ομάδα A,B) και αρνητικό (ομάδα A₂) μάρτυρες ερυθροκυττάρων.
- Σωληνάρια δοκιμής φυγοκέντρησης.
- Ογκομετρικές πιπέτες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημειωμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Anti-A₁ της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς και φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάρια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
4. Επανειληφώστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

1. **Θετικό:** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του αντιγόνου A₁ στα ερυθροκύτταρα.
2. **Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου A₁ στα ερυθροκύτταρα.
3. **Ασυνεπείς:** Εάν τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την ανάλυση ομάδα δεν συσχετίζονται με την ευθεία ομάδα, απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

1. Η ανάγνωση των σωληναρίων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη φυγοκέντρηση. Οι καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν διάσπαση των συμπλοκών αντιγόνου-αντιώματου οδηγώντας σε ψευδώς αρνητικές ή ασθενείς θετικές αντιδράσεις.
2. Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες θερμοκρασίες εκτός των συνιστώμενων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το anti-A₁ μπορεί να αντιδράσει με τα Tn-πολυσυγκολλησιμα ή Cad-θετικά κύτταρα
2. Το αίμα του ομφάλιου λώρου και τα δείγματα από τα νεογνά δεν είναι δυνατόν να τυποποιηθούν με ακρίβεια χρησιμοποιώντας την Anti-A₁ Lectin καθώς το A₁ αντιγόνο δεν είναι πλήρως ανεπτυγμένο στα ερυθροκύτταρα έως την ηλικία των έξι μηνών.
3. Για τα άτομα ηλικίας άνω των έξι μηνών τα αποτελέσματα του προσδιορισμού ομάδων αίματος ABO θα πρέπει να επικυρώνονται μέσω εξέτασης του ορού ή του πλάσματος τους έναντι των γνωστών κυττάρων της ομάδας A₁ και B πριν να επιβεβαιωθεί η ομάδα αίματος ABO.

4. Το αποθηκευμένο δείγμα αίματος ενδεχομένως να παρουσιάσει πιο ασθενείς αντιδράσεις από ότι το νέο δείγμα αίματος.
5. Μπορούν επίσης να προκύψουν ψευδώς αρνητικά ή ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω:
 - Μόλυνσης των υλικών προς δοκιμή
 - Λανθασμένης αποθήκευσης, συγκέντρωσης κυττάρων, χρόνου ή θερμοκρασίας επώασης
 - Λανθασμένης ή υπερβολικής φυγοκέντρισης
 - Απόκλισης από τις συνιστώμενες τεχνικές

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Πριν από την αποδέσμευσή της, κάθε παρτίδα αντιδραστήριου υποβάλλεται σε δοκιμή με χρήση των συνιστώμενων μεθόδων που αναγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Οι δοκιμές συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις όπως δηλώνονται στην τρέχουσα έκδοση των «Οδηγιών περί Υπηρεσιών Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο».
2. Ο Ποιοτικός Έλεγχος των αντιδραστηρίων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ερυθροκύτταρα ο φαινότυπος των οποίων είχε επιβεβαιωθεί από κάποιο κέντρο μετάγγισης αίματος του Η.Β. και πριν από τη χρήση είχαν πλυθεί με PBS ή με Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την απόδοση του αντιδραστήριου σε οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός εκείνων που αναφέρονται στις **Συνιστώμενες Τεχνικές**.
2. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις **Συνιστώμενες Τεχνικές** θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση*.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 6, σελίδα 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6^η Έκδοση 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

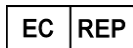
ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Μέγεθος Φιαλιδίου	Αριθμός Καταλόγου	Δοκιμές ανά φιαλίδιο
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20.000

*Το μέγεθος αυτό προορίζεται μόνο για Περαιτέρω Κατασκευαστική Χρήση και ως εκ τούτου δεν φέρει σήμανση CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: +44 (0) 118 921 2264
Φαξ: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα