



ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-C, Anti-E, Anti-c και Anti-e Monoclonal: Για Τεχνικές Σωληναρίου, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, Μικροπλάκας + Πλακιδίων

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Οι Levine και Stetson ανακάλυψαν το 1940 το σύστημα ομάδας αίματος Rh (ρέζους). Εκτός από το D τα άλλα βασικά Rh αντιγόνα είναι τα C, E, c και e. Το αντιγόνο D είναι ιδιαίτερα ανοσογόνο, ενώ τα αντιγόνα C και e είναι λιγότερο ανοσογόνα από τα E και c. Τα αντίστοιχα αντισώματα έχουν όλα κλινική σημασία καθώς ενδέχεται να προκαλούν τόσο Αντιδράσεις από Μετάγγιση όσο και Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Rh αντιδραστήρια αυτά είναι αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας των Rh αντιγόνων στα ερυθροκύτταρα αιμοδοτών ή ασθενών που χρήζουν μετάγγισης αίματος όταν εξετάζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τεχνικές που δηλώνονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

ΑΡΧΗ

Τα αντιδραστήρια περιέχουν αντισώματα έναντι του κατάλληλου αντιγόνου Rhesus στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλούν άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο Rh. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου Rh (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το μονοκλωνικό IgM Anti-Rh αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne είναι ένα αντιδραστήριο με χαμηλή περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες το οποίο περιέχει τα ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα διαλυμένα με χλωριούχο νάτριο, βόεια αλβουμίνη και μακρομοριακούς ενισχυτές (4,0 g%). Τα αντιδραστήρια δεν περιέχουν ή αποτελούνται από ΚΜΤ ουσίες ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή που θα μπορούσαν να παρουσιάσουν ευαισθητοποίηση ή κάποια αλλεργική αντίδραση του χρήστη. Κάθε αντιδραστήριο παρέχεται στην 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**.

Αντιδραστήριο	Κυτταρική Σειρά / Κλώνος
Anti-C	MS-24
Anti-E	MS-258
Anti-c	MS-33
Anti-e	MS-16 + MS-63

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 (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό 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 αναγκαίο) πριν από τη δοκιμή, να πλένονται όλα τα δείγματα αίματος με PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Εάν το φιαλίδιο κάποιου αντιδραστηρίου είναι σπασμένο ή ραγισμένο, απορρίψτε το περιεχόμενο του αμέσως.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης (βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**).
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια σε περίπτωση παρουσίας ιζήματος.
- Κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων, φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μιας χρήσης και εργαστηριακή ποδιά.
- Τα αντιδραστήρια έχουν διηθηθεί μέσω μιας κάψουλας 0,2 μm για τη μείωση της βιοεπιβάρυνσης, αλλά δεν παρέχονται αποστειρωμένα. Από τη στιγμή που θα ανοιχθεί το φιαλίδιο το περιεχόμενό του θα παραμείνει βίωσιμο έως την ημερομηνία λήξης εφόσον δεν παρατηρείται θολρότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.
- Τα αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζιδίου 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.

- Τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την παραγωγή των προϊόντων υπερβλήθησαν σε δοκιμή στην πηγή με τη χρήση εγκεκριμένων μικροβιολογικών δοκιμών και βρέθηκαν αρνητικά για HIV 1+2 και HCV αντισώματα και για το HBsAg.
- 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

- Κατά τη χρήση κάθε παρτίδας δοκιμών, συνιστούμε να εξετάζεται παράλληλα ένας θετικός (ιδανικά ετερόζυγος) και ένας αρνητικός μάρτυρας. Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
- Κατά την τυποποίηση των ερυθροκυττάρων των ασθενών που είναι γνωστό ή υπάρχει η υποψία ότι έχουν αυτοαντισώματα, πρωτεϊνικές ανωμαλίες, ή μια θετική Δοκιμή Άμεσης Αντισφαιρίνης (DAT), είναι σημαντικό να εξετάζεται παράλληλα και ένας αρνητικός μάρτυρας αντιδραστηρίου. Για τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστηρίου θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το Monoclonal Rh Control της Lorne, αριθμός καταλόγου 640010.
- Τα ασθενή Rh (weak Rh) αντιγόνα ενδέχεται να ανιχνευτούν ελλιπώς από την τεχνική της κάρτας γέλης, της πλάκας μικροπιλοποίησης και πλακιδίου. Συνιστάται η δοκιμή των ασθενών Rh αντιγόνων να γίνεται με την τεχνική του σωληναρίου.
- 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.
- Στην ενότητα **Συνιστώμενες Τεχνικές** μία σταγόνα είναι περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
- Η χρήση των αντιδραστηρίων και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργείται από το κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας όπου χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια.
- Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίζει την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τεχνική Σωληναρίου

- Γυάλινα σωληνάκια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Φυγόκεντρος με δυνατότητα περιστροφής 1000 g για 20 δευτερόλεπτα.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8-7,2) ή Ιστονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5-7,5).
- Θετικός και αρνητικός μάρτυρας ερυθροκυττάρων: Monoclonal Anti-C: R₁r (θετικός μάρτυρας) και rr (αρνητικός μάρτυρας). Monoclonal Anti-E: R₂r (θετικός μάρτυρας) και rr (αρνητικός μάρτυρας). Monoclonal Anti-c: R₁r (θετικός μάρτυρας) και R₁R₁ (αρνητικός μάρτυρας). Monoclonal Anti-e: R₂r (θετικός μάρτυρας) και R₂R₂ (αρνητικός μάρτυρας).

Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

- Κάρτες Bio-Rad ID (NaCl, Ενζυμική δοκιμή και Ψυχροσυγκολλητίνες).
- Φυγόκεντρος Bio-Rad ID.
- Bio-Rad ID-CellStab ή ID-Diluent 2.

Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

- Κασέτες Ortho BioVue System (Neutral).
- Φυγόκεντρος Ortho BioVue System.
- Διαλύτης ερυθροκυττάρων Ortho 0,8% Red Cell Diluent.

Τεχνική πλάκας μικροπιλοποίησης

- Επικυρωμένες πλάκες μικροπιλοποίησης με βοθρία σχήματος «U».
- Φυγόκεντρος πλάκας μικροπιλοποίησης.
- Ανακινήτης πλάκας μικροπιλοποίησης.

Τεχνική Πλακιδίου

- Γυάλινα αντικειμενοφόρα πλακίδια ή λευκά πλακίδια κάρτας.
- Στικ εφαρμογής.
- Χρονοδιακόπτης ή χρονόμετρο

Όλες οι Τεχνικές

- Ογκομετρικές πιπέτες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημιασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστήριου Anti-Rh 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. Επανεναιωρήστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση
5. Οποιαδήποτε σωληνάρια εμφανίζουν αρνητικό ή αμφισβητήσιμο αποτέλεσμα, θα πρέπει να επωάζονται για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Έπειτα από την επώαση, επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.

B. Τεχνική Bio-Rad ID (κάρτες NaCl, Ενζυμική δοκιμή και ψυχροσυγκολλητίνες)

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλυτή ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται σε μία κάρτα ID NaCl/ Ενζυμικής δοκιμής/Ψυχροσυγκολλητίνων.
3. Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάρια: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl Anti-Rh αντιδραστήριου της Lorne.
4. Φυγοκεντρήστε την(τις) κάρτα(ες) ID στη Bio-Rad ID φυγόκεντρο.
5. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Γ. Τεχνική Ortho BioVue (κασέτες Neutral)

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλυτή ερυθροκυττάρων Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσους θαλάμους αντίδρασης χρειάζεται στην κασέτα Neutral.
3. Τοποθετήστε στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 40μl Anti-Rh αντιδραστήριου της Lorne.
4. Φυγοκεντρήστε για 5 λεπτά την(τις) κασέτα(ες) σε μία φυγόκεντρο Ortho BioVue System.
5. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Δ. Τεχνική Μικροπλάκας, με τη χρήση βοθρίων σχήματος «U»

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε στο κατάλληλο βοθρίο: 1 σταγόνα αντιδραστήριου Anti-Rh της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς, χρησιμοποιώντας κατά προτίμηση έναν ανακινήτη μικροπλάκας, φροντίζοντας να αποφυγείτε τη μόλυνση μεταξύ των βοθρίων.
4. Επώαση σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά (ο χρόνος εξαρτάται από το χρήστη).
5. Φυγοκεντρήστε τη μικροπλάκα για 1 λεπτό σε 140 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
6. Επανεναιωρήστε τα σφαιρίδια κυττάρων χρησιμοποιώντας μια προσεκτικά ελεγχόμενη ανακίνηση σε έναν ανακινήτη μικροπλάκας.
7. Διαβάστε μακροσκοπικά ή με μια επικυρωμένη αυτόματη μονάδα ανάγνωσης.
8. Τυχόν ασθενείς αντιδράσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με την τεχνική σωληναρίου.

E. Τεχνική Πλακιδίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 35-45% των ερυθροκυττάρων σε ορό, πλάσμα, PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατόν, ολικό αίμα με αντιθρομβωτικά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως δείγμα.
2. Τοποθετήστε σε σημιασμένο γυάλινο πλακίδιο ή στο πλακίδιο κάρτας: 1 σταγόνα αντιδραστήριου Anti-Rh της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Χρησιμοποιώντας ένα καθαρό στικ εφαρμογής, αναμίξτε το αντιδραστήριο και τα κύτταρα σε μια επιφάνεια περίπου 20 x 40 mm.
4. Ανακινήστε αργά το πλακίδιο με παλινδρομικές κινήσεις για 1 λεπτό, διατηρώντας το σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Διαβάστε μακροσκοπικά έπειτα από 1 λεπτό υπό διάχυτο φως και προσέξτε να μην παρερμηνεύσετε ως συγκόλληση τους κλώνους ινώδους.
6. Τυχόν ασθενείς αντιδράσεις θα πρέπει να επαναλαμβάνονται με την τεχνική σωληναρίου.

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 κατάλληλου Rh αντιγόνου στα ερυθροκύτταρα.
2. **Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την απουσία του κατάλληλου αντιγόνου Rh στα ερυθροκύτταρα.
3. Τα αποτελέσματα των δοκιμών των κυττάρων που συγκολλούνται χρησιμοποιώντας τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστήριου θα εξαιρούνται, καθώς η συγκόλληση πιθανώς προκλήθηκε από την επίδραση των μακρομοριακών ενισχυτών του αντιδραστήριου στα ευαίσθητοποιημένα κύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

1. Διαβάστε όλες τις δοκιμές σωληναρίου και μικροπλάκας αμέσως μετά τη φυγοκέντρωση.

2. Οι δοκιμές πλακιδίου θα πρέπει να ερμηνεύονται εντός ενός λεπτού προκειμένου να εξασφαλιστεί η ειδικότητα και να αποφευχθεί η πιθανότητα ένα αρνητικό αποτέλεσμα να ερμηνευτεί λανθασμένα ως θετικό εξαιτίας της ξήρανσης του αντιδραστήριου.
3. Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες θερμοκρασίες εκτός των συνιστώμενων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα Anti-Rh αντιδραστήρια της Lorne δεν είναι κατάλληλα για χρήση με κύτταρα που έχουν υποστεί ενζυμική κατεργασία ή χρήση σε τεχνικές έμμεσης αντισφαιρίνης.
2. Έχει αποδειχθεί ότι πολλά ανθρώπινα μονοκλωνικά IgM anti-Rh αντισώματα διαθέτουν τη δραστηριότητα της anti-I/I ψυχροσυγκολλητίνης, ιδιαίτερα με τα κύτταρα του ομφάλιου λώρου ή τα κύτταρα που έχουν υποστεί ενζυμική κατεργασία. Αυτό ενδέχεται να καταστεί εμφανές εάν οι δοκιμές επωαστούν σε θερμοκρασία χαμηλότερη της συνιστώμενης.
3. Ορισμένα ερυθροκύτταρα εκφράζουν ποικίλα (variant) Rh αντιγόνα και ενδέχεται να παρουσιάσουν πιο αδύναμες αντιδράσεις από εκείνες που απαιτούνται με τα τυχαία επιλεγμένα κύτταρα θετικού μάρτυρα. Το anti-C ενδέχεται να παρουσιάσει πιο αδύναμες αντιδράσεις με το αντιγόνο C των R₂R₂ φαινότυπων. Ομοίως, το anti-E ενδέχεται να παρουσιάσει ελαφρώς πιο αδύναμες αντιδράσεις έλλειψι του αντιγόνου C, π.χ. R₂r, r⁺ και rr.
4. Η κατασταλαμένη ή μειωμένη έκφραση ορισμένων αντιγόνων της ομάδας αίματος ενδέχεται αντιστρόφως να παρουσιάσει ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να επιδεικνύεται πάντα προσοχή κατά την ανάθεση γονότυπων βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής.
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 φυγοκέντρωσης
 - Απόκλισης από τις συνιστώμενες τεχνικές

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

1. Πριν από την αποδέσμευσή της, κάθε παρτίδα Rh 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» και τις «Κοινές Τεχνικές Προδιαγραφές».
2. Η ειδικότητα των αρχικών Μονοκλωνικών αντισωμάτων αποδεικνύεται χρησιμοποιώντας μια ομάδα αντιγόνο-αρνητικών κυττάρων.
3. 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 των αντιδραστηρίων 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 χρήση⁵.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Κεφάλαιο 10.
2. AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
3. Jones J, Scott ML, Voak D. Monoclonal anti-D specificity and Rh D structure: criteria for selection of monoclonal anti-D reagents for routine typing of patients and donors. Transfusion Medicine 1995, 5, 171-184
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
Anti-C Monoclonal	5 ml	690005	100
	1000 ml	690000*	20.000
Anti-E Monoclonal	5 ml	691005	100
	1000 ml	691000*	20.000
Anti-c Monoclonal	5 ml	692005	100
	1000 ml	692000*	20.000
Anti-e Monoclonal	5 ml	693005	100
	1000 ml	693000*	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 Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα