



ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-Fy^a Monoclonal: Για Τεχνικές Έμμεσης Αντισφαιρίνης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα αντιγόνα Fy^a και Fy^b αναφέρθηκαν το 1950 και το 1951 αντιστοίχως. Τα αντισώματα Anti-Fy^a και anti-Fy^b έχουν εμπλακεί αμφοτέρω σε άμεσες και καθυστερημένες Αιμολυτικές Αντιδράσεις από Μετάγγιση και Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού.

Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^b	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή %	Αφροαμερικανοί %
+	0	Fy(a+b-)	17	9
0	+	Fy(a-b+)	34	22
+	+	Fy(a+b+)	49	1
0	0	Fy(a-b-)	Πολύ Σπάνια	68

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου Fy(a) (FY001) 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 προκαλεί έμμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο Fy(a) κατά τη φάση δοκιμής της αντισφαιρίνης Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Fy(a) (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αυτό το μονοκλωνικό IgG αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος περιέχει ανθρωπίνη μονοκλωνικά αντισώματα διαλυμένα σε ένα φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα το οποίο περιέχει χλωριούχο νάτριο και βόεια 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**.

Προϊόν	Κυτταρική Σειρά/Κλώνος
Anti-Fy ^a	DG-FYA-02

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Μην καταψύχετε. 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 ιστονικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Εάν το φιαλίδιο κάποιου αντιδραστηρίου είναι σπασμένο ή ραγισμένο, απορρίψτε το περιεχόμενό 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 μίας 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 βιώσιμο έως την ημερομηνία λήξης εφόσον δεν παρατηρείται θολερότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.

- Τα αντιδραστήρια περιέχουν < 0,1% αζίδιο 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 του αντιδραστηρίου υπεβλήθησαν 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 των αντιδραστηρίων 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 και ένας θετικός (ιδανικά ετερόζυγα κύτταρα) και ένας αρνητικός μάρτυρας. Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
- Οι τεχνικές αντισφαιρίνης μπορούν να θεωρηθούν έγκυρες μόνο εάν όλες οι αρνητικές δοκιμές αντιδράσουν θετικά με τα ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθροκύτταρα.
- 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 **Τεχνική Σωληναρίου** 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 των αντιδραστηρίων για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

- Αντιανθρώπινη σφαιρίνη δηλ. Lorne AHG Elite (Κατ.# 435010 ή 415010) ή Αντιανθρώπινη IgG δηλ. Lorne Anti-Human IgG (Κατ.# 402010 ή 401010).
- Πλυστικό κυττάρων Coombs.
- Κάρτες Bio-Rad ID (LISS/Coombs ή Coombs Anti-IgG).
- Φυγόκεντρος Bio-Rad ID.
- Bio-Rad ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
- Επωαστήρας Bio-Rad ID ρυθμισμένος στους 37 °C±2 °C.
- Γυάλινα σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθροκύτταρα δηλ. Coombs Control Cells της Lorne (Κατ.# 970010).
- Κασέτες Ortho BioVue System (Πολυειδική AHG (Αντιανθρώπινη σφαιρίνη) ή AHG Anti-IgG).
- Φυγόκεντρος Ortho BioVue System.
- Θερμαντικό Μπλοκ Ortho BioVue System ρυθμισμένο στους 37 °C ± 2 °C.
- Διαλύτης ερυθροκυττάρων Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8-7,2) ή Ιστονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5-7,5).
- Θετικοί (ιδανικά ετερόζυγοι) και αρνητικοί μάρτυρες ερυθροκυττάρων.
- Ογκομετρικές πιπέτες.
- Υδατόλουτρο ή επωαστήρας ξηρής θερμότητας ρυθμισμένος στους 37 °C ± 2 °C.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Έμμεσης Αντισφαιρίνης (IAT)

- Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ιστονικό αλατούχο διάλυμα.
- Τοποθετήστε σε ένα σημειωμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Ανακατέψτε καλά και επωάστε σε 37 °C για 15 λεπτά.
- Πλύνετε 1 φορά τα ερυθροκύτταρα με PBS ή Ιστονικό αλατούχο διάλυμα, φροντίζοντας να αποχύσετε το αλατούχο διάλυμα έπειτα από την πλύση.
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιανθρώπινης σφαιρίνης ή anti-IgG σε κάθε στεγνό κυτταρικό σφαιρίδιο.
- Αναμίξτε επιμελώς και φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάρια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
- Επανεναωρήστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση

- Επιβεβαιώστε την εγκυρότητα όλων των αρνητικών αντιδράσεων με ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθροκύτταρα.

B. Τεχνική Bio-Rad-ID (κάρτες LISS/Coombs)

- Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλύτη ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
- Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται στις κάρτες ID LISS/Coombs ή Coombs Anti-IgG.
- Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάριο: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl αντιδραστήριου της Lorne.
- Επιβάστε την(τις) κάρτα(ες) ID LISS/Coombs για 15 λεπτά στους 37 °C.
- Φυγοκεντρήστε την(τις) κάρτα(ες) ID LISS/Coombs στη φυγόκεντρο για κάρτες Bio-Rad ID.
- Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Γ. Τεχνική Ortho BioVue (Κασέτες AHG (Αντιανθρώπινη σφαιρίνη))

- Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλύτη ερυθροκυττάρων Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
- Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσους θαλάμους αντίδρασης χρειάζεται στις κασέτες Πολυειδικής AHG ή AHG Anti-IgG.
- Τοποθετήστε στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 40μl αντιδραστήριου της Lorne.
- Επιβάστε την(τις) κασέτα(ες) για 15 λεπτά στους 37 °C.
- Φυγοκεντρήστε την(τις) κασέτα(ες) σε μία φυγόκεντρο Ortho BioVue System.
- Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Θετικό:** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του κατάλληλου αντιγόνου στα ερυθροκύτταρα.
- Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την απουσία του κατάλληλου αντιγόνου στα ερυθροκύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

- Τα βήματα πλύσης θα πρέπει να ολοκληρώνονται χωρίς διακοπές και οι δοκιμές να φυγοκεντρώνονται και να διαβάζονται αμέσως μετά την προσθήκη του αντιδραστήριου. Οι καθυστερήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε διάσπαση των συμπλοκών αντιγόνου-αντισώματος προκαλώντας ψευδώς αρνητικές ή ασθενείς θετικές αντιδράσεις.
- Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες θερμοκρασίες εκτός των **συνιστώμενων**.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα ερυθροκύτταρα τα οποία έχουν θετική δοκιμή άμεσης αντισφαιρίνης (DAT) λόγω της επικάλυψης με IgG δεν είναι δυνατόν να τυποποιηθούν με την **Τεχνική Έμμεσης Αντισφαιρίνης**.
- Η κατεσταλμένη ή μειωμένη έκφραση ορισμένων αντιγόνων της ομάδας αίματος ενδέχεται αντιστρόφως να παρουσιάσει ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις και συνεπώς θα πρέπει να επιδεικνύεται πάντα προσοχή κατά την ανάθεση γονότυπων βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής.
- 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

- 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».
- Η ειδικότητα των αρχικών μονοκλωνικών αντισωμάτων αποδεικνύεται χρησιμοποιώντας μια ομάδα αντιγόνο-αρνητικών κυττάρων
- 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

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την απόδοση των αντιδραστηρίων σε οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός εκείνων που αναφέρονται στις **Συνιστώμενες Τεχνικές**.
- Οποιαδήποτε απόκλιση από τις **Συνιστώμενες Τεχνικές** θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση⁶.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Widman FK. Technical Manual, 9^η Έκδοση. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985, Κεφάλαιο 8
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6^η Έκδοση. Blackwell Scientific, Oxford 1975, Κεφάλαιο 2
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8^η Έκδοση. Blackwell Scientific, Oxford 1987, Κεφάλαιο 7
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 6
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Τρέχουσα έκδοση.
- 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.

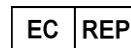
ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

	Μέγεθος Φιαλιδίου	Αριθμός Καταλόγου	Δοκιμές ανά φιαλίδιο
Anti-Fy ^a Monoclonal	2 ml	774002	40
	1000 ml	774000*	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