



ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-Jk^a και Anti-JK^b Monoclonal: Για Τεχνική Σωληναρίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα αντιγόνα Jk^a και Jk^b αναφέρθηκαν το 1951 και το 1953 αντιστοίχως. Αμφότερα τα anti-Jk^a και anti-Jk^b μπορούν να είναι δοσοεξαρτώμενα και είναι γνωστά για την σταδιακή τους εξαφάνιση: οι τίτλοι αντισωμάτων που αυξάνονται αλλά σύντομα μειώνονται, συχνά σε μη ανιχνεύσιμα επίπεδα. Τα αντισώματα του συστήματος Kidd έχουν εμπλακεί σε καθυστερημένες και άμεσες Αιμολυτικές Αντιδράσεις από Μετάγγιση και Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού.

Anti-Jk ^a	Anti-Jk ^b	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή ¹	Αφροαμερικανοί ¹
+	0	Jk(a+b-)	26,3%	51,1%
+	+	Jk(a+b+)	50,3%	40,8%
0	+	Jk(a-b+)	23,4%	8,1%
0	0	Jk(a-b-)	Σπάνια	Σπάνια

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα αντιδραστήρια Kidd είναι αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου Jk^a ή Jk^b 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 αντιγόνου Jk^a ή Jk^b στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλεί άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντίστοιχο Jk^a και/ή Jk^b. Η έλλειψη συγκόλλησης υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου Jk^a και/ή Jk^b στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα μονοκλωνικά Anti-Jk^a και Anti-Jk^b αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne περιέχουν μονοκλωνικά ανθρώπινα IgM αντισώματα διαλυμένα σε ένα φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα το οποίο περιέχει χλωριούχο νάτριο και βόεια αλβουμίνη. Το Anti-Jk^a περιέχει ένα αντίσωμα της κυτταρικής σειράς P3HT7 και το Anti-Jk^b περιέχει ένα αντίσωμα της κυτταρικής σειράς P3143. Τα αντιδραστήρια δεν περιέχουν ή αποτελούνται από KMT ουσίες ή ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή που θα μπορούσαν να παρουσιάσουν ευαισθητοποίηση ή κάποια αλλεργική αντίδραση του χρήστη. Κάθε 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 (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ), κίτριου άλατος, CPDA (κίτρικη 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

1. Τα αντιδραστήρια προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
2. Εάν το φιαλίδιο κάποιου αντιδραστηρίου είναι σπασμένο ή ραγισμένο, απορρίψτε το περιεχόμενο του αμέσως.
3. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης (βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**).
4. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια σε περίπτωση παρουσίας ιζήματος.
5. Κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων, φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης και εργαστηριακή ποδιά.
6. 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.

7. Τα αντιδραστήρια περιέχουν <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. 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.
9. 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**, τα οποία είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

1. 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.
2. Κατά την τυποποίηση ερυθροκυττάρων ενός ασθενούς που έχει διαγνωστεί με μια νόσο η οποία προκαλεί την επικάλυψη των ερυθροκυττάρων με αντισώματα ή άλλες πρωτεΐνες (όπως HDN, AIHA), είναι σημαντικό να υποβάλτε σε δοκιμή τα ερυθροκύτταρα του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον Negative Control της Lorne (# καταλόγου 650010). Οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες σε περίπτωση συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων με τη χρήση του Αρνητικού Μάρτυρα της Lorne.
3. 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.
4. Στην **Τεχνική Σωληναρίου** μία σταγόνα είναι περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
5. Η χρήση των αντιδραστηρίων και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργείται από το κατάλληλο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας όπου χρησιμοποιούνται τα αντιδραστήρια.
6. Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίζει την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου για χρήση σε άλλες τεχνικές.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γυάλινα σωληνάκια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Σωληνάριο δοκιμής φυγοκέντρίσης.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8–7,2) ή Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5–7,5).
- Θετικό (ιδανικά ετερόζυγο) και αρνητικό μάρτυρες ερυθροκυττάρων.
- Ογκομετρικές πιπέτες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων δοκιμής σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (**βλέπε σημείο 3 στους Περιορισμούς**).
2. Τοποθετήστε σε ένα σημιασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς και επώαστε σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
4. Φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάκια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
5. Επανεναιωρήστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

1. **Θετικό:** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων δοκιμής συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του κατάλληλου αντιγόνου Kidd στα ερυθροκύτταρα δοκιμής.
2. **Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων δοκιμής συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής υποδηλώνει την απουσία του κατάλληλου αντιγόνου Kidd στα ερυθροκύτταρα δοκιμής.
3. Τα αποτελέσματα των δοκιμών των κυττάρων που συγκολλούνται χρησιμοποιώντας τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστηρίου θα εξαιρούνται, καθώς η συγκόλληση πιθανώς προκλήθηκε από την επίδραση των

μακρομοριακών ενισχυτών του αντιδραστηρίου στα ευαισθητοποιημένα κύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

1. Η ανάγνωση των σωλήνων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη φυγοκέντρηση. Οι καθυστερήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε διάσπαση των συμπλοκών αντιγόνου-αντισώματος 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. 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 φαινότυπων βάσει των αποτελεσμάτων της δοκιμής.
2. Τα μονοκλωνικά Anti-Kidd αντιδραστήρια της Lorne δεν είναι κατάλληλα για χρήση με τις κάρτες γέλης Bio-Rad ή Ortho BioVue.
3. Βρέθηκε ότι το μονοκλωνικό Anti-Jk^b αντιδραστήριο της Lorne παρουσιάζει ψευδώς θετικές αντιδράσεις κατά τη δοκιμή ερυθροκυττάρων που αιωρούνται σε διαλύτες χαμηλής ιοντικής ισχύος (όπως οι LISS, Ortho's 0,8% Red Cell Diluent, Bio-Rad's ID-CellStab και Bio-Rad's ID-Diluent 2). Κατά την τυποποίηση των ερυθροκυττάρων που αιωρούνται σε διαλύτη χαμηλής ιοντικής ισχύος, πλένετε τα κύτταρα τουλάχιστον δύο φορές με PBS για να απομακρύνετε τυχόν ίχνη του διαλύτη πριν από την επανεναιώρηση των κυττάρων σε PBS/Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα ή σε οποιοδήποτε άλλο διαλύτη φυσιολογικής ιοντικής ισχύος.
4. Τα μονοκλωνικά Anti-Kidd αντιδραστήρια της Lorne δεν είναι κατάλληλα για χρήση με κύτταρα που έχουν υποστεί ενζυμική κατεργασία ή χρήση σε τεχνικές έμμεσης ανισφαίρινης.
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 αντιδραστηρίου 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. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης των αντιδραστηρίων είναι τα εξής:
 - Αντιδραστήριο Anti-Jk^a → Ευαισθησία: 100%, Ειδικότητα: 100%
 - Αντιδραστήριο Anti-Jk^b → Ευαισθησία: 100%, Ειδικότητα: 100%
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 χρήση⁹.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007, Σελίδα 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 6.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6^η Έκδοση 2002. The Stationary Office.
4. AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
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-Jk ^a Monoclonal	2 ml	775002	40
	1000 ml	775000*	20.000
Anti-Jk ^b Monoclonal	2 ml	776002	40
	1000 ml	776000*	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