



LORNE LABORATORIES LTD.

ΜΕΓΑΛΗ ΒΡΕΤΑΝΙΑ

ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Anti-Le<sup>a</sup> Monoclonal: Για Τεχνικές Σωληναρίου, Bio-Rad-ID και Ortho BioVue..

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Τα αντιγόνα του συστήματος Lewis δεν αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της μεμβράνης των ερυθροκυττάρων και παράγονται από τα κύτταρα του ιστού και απαντώνται κυρίως στο πλάσμα και τις υδαρείς εκκρίσεις. Τα ερυθροκύτταρα αποκτούν τα αντιγόνα Lewis μέσω προσρόφησης από το περιβάλλον πλάσμα. Η ποσότητα των αντιγόνου Lewis που εκφράζεται σε ένα κύτταρο μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ABO φαινότυπο του κυττάρου. Το Anti-Le<sup>a</sup> δεν έχει συσχετιστεί με την Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού, αλλά κάποια παραδείγματα του Anti-Le<sup>a</sup> έχουν προκαλέσει Αιμολυτικές Αντιδράσεις από Μετάγγιση.

Anti-Le <sup>a</sup>	Anti-Le <sup>b</sup>	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή <sup>1</sup>	Αφροαμερικανοί <sup>1</sup>
+	0	Le(a+b-)	22%	23%
0	+	Le(a-b+)	72%	55%
0	0	Le(a-b-)	6%	22%
+	+	Le(a+b+)	Σπάνια	Σπάνια

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου Le<sup>a</sup> (LE1) 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 αντισώματα έναντι του αντιγόνου Le<sup>a</sup> στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλεί άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο Le<sup>a</sup>, μετά τη φυγοκέντρηση. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Le<sup>a</sup> (βλέπε Περιορισμοί).

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το μονοκλωνικό Anti-Le<sup>a</sup> αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne περιέχει μονοκλωνικά ανθρώπινα IgM αντισώματα διαλυμένα σε ένα φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα ιόντων, που περιέχει χλωριούχο νάτριο, EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ), βόεια αλβουμίνη και έναν μακρομοριακό ενισχυτή (2,5 g%). Το anti-Le<sup>a</sup> παρασκευάζεται με τον Κλώνο P3N20V3. 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 (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 απαραίτητο (βλέπε ενότητα «Περιορισμοί») 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 περιεχόμενό 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

βιώσιμο έως την ημερομηνία λήξης εφόσον δεν παρατηρείται θολερότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.

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. 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 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 υποβάλετε σε δοκιμή τα ερυθροκύτταρα του ασθενούς χρησιμοποιώντας τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστηρίου της Lorne (Monoclonal Rh Control (αρ. καταλόγου 640010)).
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 του αντιδραστηρίου και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργείται από το κατάλληλο εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας όπου χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο.
6. 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).
- Φυγοκέντρος με δυνατότητα περιστροφής 1000 g για 20 δευτερόλεπτα.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8-7,2) ή Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5-7,5).
- Le(a+) θετικά και Le(a-) αρνητικά κύτταρα μάρτυρα.

#### Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

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

#### Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

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

#### Όλες οι Τεχνικές

- Ογκομετρικές πιπέτες.

### ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

#### A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων πλυμένων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημιασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Lewis της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς και επώαστε σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά.
4. Φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάκια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
5. Επανεκτιμήστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση

#### B. Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων πλυμένων σε διαλύτη ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται σε μία κάρτα ID NaCl/ Ενζυμικής δοκιμής/Ψυχροσυγκολλητινών.
3. Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάριο: 50μl του 0.8% εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl αντιδραστήριου της Lorne.
4. Επιδράστε την(τις) κάρτα(ες) ID για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Φυγοκεντρήστε την(τις) κάρτα(ες) ID στη Bio-Rad ID φυγόκεντρο.
6. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

#### Γ. Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων πλυμένων σε διαλύτη 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 αντιδραστήριου της Lorne.
4. Επιδράστε την(τις) κασέτα(ες) για 15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
5. Φυγοκεντρήστε την(τις) κασέτα(ες) σε μία φυγόκεντρο Ortho BioVue System.
6. 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 Le<sup>a</sup> 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 Le<sup>a</sup> στα ερυθροκύτταρα.
3. **Μάρτυρας:** Τα αποτελέσματα των δοκιμών των κυττάρων που συγκολλούνται χρησιμοποιώντας τον αρνητικό μάρτυρα αντιδραστήριου θα εξαφανίζονται, καθώς η συγκόλληση πιθανώς προκλήθηκε από την επίδραση των μακρομοριακών ενισχυτών του αντιδραστήριου στα ευαίσθητοποιημένα κύτταρα.

#### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

1. Η ανάγνωση των σωληνών 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. Τα αντιδραστήρια Lewis θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με πλυμένα ερυθροκύτταρα που αιωρούνται σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα καθώς στο πλάσμα υπάρχουν τα αντιγόνα Lewis. Τα κύτταρα που αιωρούνται στο πλάσμα/ορό **δεν μπορούν** να χρησιμοποιηθούν καθώς το διαλυτό αντιγόνο που υπάρχει ενδέχεται να εξουδετερώσει το αντιδραστήριο της δοκιμής, αποδίδοντας ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
2. Τα ερυθροκύτταρα των περισσότερων νεογνών τυποποιούν το Le(a-b-) με τα μονοκλωνικά ή ανθρώπινα anti-Lewis αντιδραστήρια, μολονότι ορισμένα δείγματα θα παράγουν ασθενείς θετικές αντιδράσεις στις δοκιμές άμεσης αντισφαιρίνης με το μονοκλωνικό Anti-Le<sup>a</sup> ποντικού.
3. Οι φαινότυποι Lewis των παιδιών ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν με ακρίβεια. Τα Lewis αντιγόνα των ερυθροκυττάρων είναι πιο ασθενή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.
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 φυγοκέντρωσης
  - 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. 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 χρήση.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007, Σελίδα 189.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 7.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> έκδοση, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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.

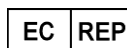
#### ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

	Μέγεθος Φιαλιδίου	Αριθμός Καταλόγου	Δοκιμές ανά φιαλίδιο
Anti-Le <sup>a</sup> Monoclonal	2 ml	632002	40
	1000 ml	632000*	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, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα