



LORNE LABORATORIES LTD.

ΜΕΓΑΛΗ ΒΡΕΤΑΝΙΑ

ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Anti-Le^b Monoclonal: Για Τεχνική Σωληναρίου.

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 του αντιγόνου Lewis που εκφράζεται σε ένα κύτταρο μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ABO φαινότυπο του κυττάρου. Τα Anti-Le^a και Anti-Le^b δεν έχουν συσχετιστεί με την Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού.

Anti-Le ^a	Anti-Le ^b	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή ¹	Αφροαμερικανοί ¹
+	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 των αντιγόνων Le^b (LE2) 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^b στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλεί άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο Le^b μετά τη φυγοκέντρηση. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Le^b (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το μονοκλωνικό Anti-Le^b αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne είναι ένα αντιδραστήριο το οποίο περιέχει τα μονοκλωνικά IgM αντισώματα πουκτικού, διαλυμένο σε ένα φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει κλωροϊούχο νάτριο, EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ), βόεια αλβουμίνη και χλωρομοριακού ενισχυτές (10,0 g%). Το anti-Le^b παρασκευάζεται με τον Κλώνο LEB2. 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 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. 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 θολερότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.

7. Το αντιδραστήριο περιέχει <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.
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

- Γυάλινα σωληνάκια 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).
- Θετικός και αρνητικός μάρτυρας ερυθροκυττάρων: Le(b+)(θετικός μάρτυρας) και Le(b-)(αρνητικός μάρτυρας).
- Σωληνάριο δοκιμής φυγοκέντρησης.
- Ογκομετρικές πιπέτες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-5% των ερυθροκυττάρων πλυμένων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Anti-Le^b 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 gcf 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 συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του αντιγόνου Lewis b 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 Lewis b στα ερυθροκύτταρα.
3. **Μάρτυρας:** 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 δοκιμών 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. Το αντιδραστήριο Anti-Le^b της Lorne θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με πλυμένα ερυθροκύτταρα που αιωρούνται σε PBS ή Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα καθώς στο πλάσμα υπάρχουν 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. Ενδέχεται να προκύψουν και πιο ασθενείς αντιδράσεις όταν το anti-Le^b υποβάλλεται σε δοκιμή έναντι των A₁ ή A₁B Le(b+) ερυθροκυττάρων καθώς η ποσότητα του αντιγόνου Lewis που εκφράζεται στα ερυθροκύτταρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ABO φαινότυπο του κυττάρου.
3. Τα ερυθροκύτταρα των περισσότερων νεογνών τυποποιούν το Le(a-b-) με τα μονοκλωνικά ή ανθρώπινα anti-Lewis αντιγόνα.
4. Οι φαινότυποι Lewis των παιδιών ηλικίας κάτω των έξι ετών δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστούν με ακρίβεια. Τα Lewis αντιγόνα ερυθροκυττάρων είναι πιο ασθενή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ορισμένες γυναίκες με ερυθροκύτταρα με φαινότυπο Le(a-b+) ενδέχεται να τυποποιηθούν ως Le(a-b-) κατά την εγκυμοσύνη.
5. Το αποθηκευμένο δείγμα αίματος ενδεχομένως να παρουσιάσει πιο ασθενείς αντιδράσεις από ότι το νέο δείγμα αίματος
6. 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. 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 του αντιδραστηρίου 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^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 7.
3. AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
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-Le ^b	2 ml	631002	40
Monoclonal	1000 ml	631000*	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

EC REP Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα