

**ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Anti-M Monoclonal: Για Τεχνικές Σωληναρίου, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, και Πλάκας μικροπιλοποίησης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αντιγόνο M αποτελεί μέρος του συστήματος MNS και αναφέρθηκε για πρώτη φορά το 1927. Η έκφραση του αντιγόνου M στα ερυθροκύτταρα μπορεί να είναι δόσοεξαρτώμενη. Το Anti-M σπάνια εμπλέκεται στην Αιμολυτική Νόσο Νεογνών ή στις Αιμολυτικές Αντιδράσεις σε Μεταγγίσεις.

Anti-M	Anti-N	Φαινότυπος	Καυκασία Φυλή ¹	Αφροαμερικανοί ¹
+	0	M+N-	28%	25,4%
+	+	M+N+	50%	48,4%
0	+	M-N+	22%	26,7%

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου M στα ερυθροκύτταρα αιμοδοτών ή ασθενών που χρήζουν μετάγγισης αίματος όταν εξετάζονται σύμφωνα με τις συνηστώμενες τεχνικές που δηλώνονται σε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης.

ΑΡΧΗ

Το αντιδραστήριο περιέχει αντισώματα έναντι του αντιγόνου M στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλεί άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο M. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου M (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το Monoclonal Anti-M αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne είναι ένα αντιδραστήριο που περιέχει ένα μονοκλωνικό IgG αντίσωμα ποτιτικού (κλώνος # LM110/140), διαλυμένο σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει χλωριούχο νάτριο (0,6 g%), βόεια αλβουμίνη (4,0 g%) και ένα συντηρητικό. Το αντιδραστήριο δεν περιέχει ή αποτελείται από ΚΜΤ 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 συνηστώμενες 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 (αιθυλενοδιαμινοτετραζοϊκό οξύ), κητρικού άλατος, CPDA (κητρική 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 μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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 μιας 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 θολερογένεια, 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. 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 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 ένας θετικός (ιδανικά ετερόζυγος) 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 Negative Control της Lorne (# καταλόγου 650010). Οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρες σε περίπτωση συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων με τη χρήση του Negative Control 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 ενότητα **Συνιστώμενες Τεχνικές** 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 κατάλληλα 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

- Φυγόκεντρος με δυνατότητα περιστροφής 1000 g για 20 δευτερόλεπτα.
- Γυάλινα σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Θετικό (ιδανικά M+N+) και αρνητικό (N+N+) μάρτυρες ερυθροκυττάρων.

Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

- Κάρτες Bio-Rad ID (NaCl, Ενζυμική δοκιμή και Ψυχοσυγκολλητίνες).
- Φυγόκεντρος Bio-Rad ID.

Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

- Κασέτες Ortho BioVue System (Neutral).
- Φυγόκεντρος Ortho BioVue System.

Τεχνική πλάκας μικροπιλοποίησης

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

Όλες οι Τεχνικές

- Ογκομετρικές πιπέτες.
- Μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα (**βλέπε Περιορισμοί**).
2. Τοποθετήστε σε ένα σημασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Φυγοκentrήστε 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.

B. Τεχνική τυποποίησης Ortho BioVue (κασέτες Neutral)

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα (**ΒΛΕΠΕ Περιορισμούς**).
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσους θαλάμους αντίδρασης χρειάζεται στις κασέτες Neutral.
3. Τοποθετήστε στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 40μl αντιδραστήριου της Lorne.
4. Φυγοκεντρήστε την(τις) κασέτα(ες) σε μία φυγόκεντρο Ortho BioVue.
5. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Γ. Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα (**ΒΛΕΠΕ Περιορισμούς**).
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται σε μία κάρτα-ID NaCl, Ενζυμικών δοκιμών και Ψυχοσυγκολλητινών.
3. Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάριο: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl αντιδραστήριου της Lorne.
4. Φυγοκεντρήστε την(τις) κάρτα(ες) ID στη Bio-Rad ID φυγόκεντρο.
5. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

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

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα (**ΒΛΕΠΕ Περιορισμοί**).
2. Τοποθετήστε στο κατάλληλο βοθρίο: 1 σταγόνα αντιδραστήριου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς, χρησιμοποιώντας κατά προτίμηση έναν ανακινητή μικροπλάκας, φροντίζοντας να αποφύγετε τη μόλυνση μεταξύ των βοθρίων.
4. Επώαστε 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 ανακινητή μικροπλάκας.
7. Διαβάστε μακροσκοπικά ή με μια επικυρωμένη αυτόματη μονάδα ανάγνωσης.
8. 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 αντιγόνου M 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 M στα ερυθροκύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

1. Η ανάγνωση των σωληναρίων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη φυγοκέντρωση. Οι καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν 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 αντιδρά βέλτιστα με τα M αντιγόνα σε pH 8,5. Μολονότι το αντιδραστήριο περιέχει ένα ιδανικό ρυθμιστικό διάλυμα για αυτό το pH, θα πρέπει να τηρείτε τα παρακάτω σημεία:
 - Τα εναιωρήματα ερυθροκυττάρων σε ρυθμισμένο μέσο (πχ. Alsevers) θα πρέπει να πλένονται πριν από τη χρήση τουλάχιστον 3 φορές σε μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα.
 - Η χρήση ρυθμισμένων μέσων για το πλύσιμο ή την παρασκευή εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων ενδέχεται να αποδώσει αναληθή αποτελέσματα δοκιμής και θα πρέπει να αποφεύγεται.
 - Δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για το πλύσιμο ή την παρασκευή εναιωρημάτων ερυθροκυττάρων μη ρυθμισμένο αλατούχο διάλυμα με pH μικρότερο από 6.
2. Δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κύτταρα που έχουν τροποποιηθεί με πρωτεολυτικά ένζυμα καθώς τα MN αντιγόνα ενδέχεται να έχουν καταστραφεί.
3. 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.
4. 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 του 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 μη ρυθμισμένο 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 190.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 14.
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.

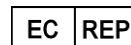
ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

	Μέγεθος Φιαλιδίου	Αριθμός Καταλόγου	Δοκιμές ανά φιαλίδιο
Anti-M Monoclonal	2 ml	772002	40
	1000 ml	772000*	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