

LORNE LABORATORIES LTD.

ΜΕΓΑΛΗ ΒΡΕΤΑΝΙΑ

ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Anti-P₁ Monoclonal: Για Τεχνικές Σωληναρίου, Bio-Rad-ID και Ortho BioVue.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Ο Landsteiner ανακάλυψε το αντιγόνο P₁ το 1927. Το Anti-P₁ δεν αντιδρά γενικά σε θερμοκρασία ανώτερη της θερμοκρασίας δωματίου και συχνά είναι δυνατός να μην ανιχνευτεί κατά τη διάρκεια των συνήθων δοκιμών. Το Anti-P₁ δεν προκαλεί Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού και σπανίως έχει συνδεθεί με Αιμολυτικές Αντιδράσεις από Μετάγγιση.

Anti-P ₁	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή ²	Αφροαμερικανοί ²
+	P ₁	79%	94%
0	P ₂	21%	6%

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας αντιγόνων P₁ 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 P₁ στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και προκαλεί άμεση συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο P₁. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου P₁ (βλέπε Περιορισμοί).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το μονοκλωνικό IgM Anti-P₁ αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος της Lorne περιέχει μονοκλωνικά IgM αντισώματα ποντικού που παρασκευάζεται από την κυτταρική σειρά, Clone 650, που διαλύεται σε ένα 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**.

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 (αιθυλοδιαμινοετανοετρεοξικό οξύ), κίτρικού 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.

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 το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης (βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**).
4. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο 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 θολεροπότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.
7. Το αντιδραστήριο περιέχει <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 (ιδανικά ασθενή (weak) κύτταρα P₁) και ένας αρνητικός μάρτυρας. Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
2. Στην ενότητα **Συνιστώμενες Τεχνικές** μία σταγόνα είναι περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
3. Η χρήση του αντιδραστηρίου 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.
4. 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 σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Φυγόκεντρος 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).
- Θετικό (ιδανικά ασθενές P₁) και αρνητικό μάρτυρες ερυθροκυττάρων.

Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

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

Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

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

Όλες οι Τεχνικές

- Ογκομετρικές πιπέτες.
- Ψυγείο ρυθμισμένο σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημειωμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς και επώστε σε 2-8 °C για 15 λεπτά.
4. Φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάρια 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

B. Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλύτη ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται σε μία κάρτα γέλης NaCl, Ενζυμικών δοκιμών και Ψυχροσυγκολλητίνων.
3. Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάριο: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl αντιδραστηρίου της Lorne.
4. Επώστε την κάρτα ID για 15 λεπτά στους 2-8 °C.
5. Φυγοκεντρήστε την κάρτα ID στη Bio-Rad ID φυγόκεντρο.
6. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

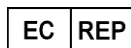
Γ. Τεχνική Τυποποίησης Ortho BioVue

1. Παρασκευάστε εναιώρημα 0,8% των ερυθροκυττάρων σε διαλύτη ερυθροκυττάρων Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσους θαλάμους αντίδρασης χρειάζεται.

3. Τοποθετήστε στον κατάλληλο θάλαμο αντίδρασης: 50ml εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 40μl αντιδραστήριου της Lorne.
4. Επώαστε την(τις) κασέτα(ες) για 15 λεπτά στους 2-8 °C.
5. Φυγοκεντρήστε την(τις) κασέτα(ες) σε μία φυγόκεντρο Ortho BioVue System.
6. Διαβάστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

Berkshire, RG6 4UT
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: +44 (0) 118 921 2264
Φαξ: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ



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

1. **Θετικό:** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του αντιγόνου P₁ 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 P₁ στα ερυθροκύτταρα.

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 αντιγόνο P₁ εκφράζεται ανεπαρκώς στα κύτταρα των νεογνών.
2. Υπάρχει μια μεγάλη διακύμανση στην ποσότητα αντιγόνου P₁ που υπάρχει σε διαφορετικά P₁ θετικά κύτταρα. Η ισχύς της συγκόλλησης που παρατηρείται σε αυτά τα κύτταρα είναι πιθανό να ποικίλει αναλόγως.
3. Το αποθηκευμένο δείγμα αίματος ενδεχομένως να παρουσιάσει πιο ασθενείς αντιδράσεις από ότι το νέο δείγμα αίματος.
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 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 του αρχικού μονοκλωνικού αντισώματος αποδεικνύεται χρησιμοποιώντας μια ομάδα αντιγόνο-αρνητικών κυττάρων.
3. Ο Ποιοτικός Έλεγχος του αντιδραστήριου 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 αντιδραστήριου 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 χρήση⁵.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Έκδοση, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Κεφάλαιο 9.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007, Σελίδα 191.
3. AABB Technical Manual, 16th έκδοση, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th 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
2 ml	315002	40
1000 ml	315000*	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