

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΛΕΚΤΙΝΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Anti-N Lectin: Για Τεχνικές Σωληναρίου και Bio-Rad-ID.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αντιγόνο N αποτελεί μέρος του συστήματος MNS και αναφέρθηκε για πρώτη φορά το 1927. Σε γενικές γραμμές το Anti-N αντιδρά σε θερμοκρασία δωματίου και συνεπώς σπανίως εμπλέκεται σε Αιμολυτικές Αντιδράσεις από Μετάγγιση και Αιμολυτική Νόσο του Νεογνού.

Anti-M	Anti-N	Φαινότυπος	Καυκάσια φυλή ¹	Αφροαμερικανοί ¹
+	0	M+N-	28%	25,5%
+	+	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 N αντιγόνου (MNS2) 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 γλυκοπρωτεΐνες που προέρχονται από τα φύλλα του φυτού *Vicia unijuga* οι οποίες, κατόπιν φυγοκέντρησης, θα προκαλέσουν συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο N. Σε γενικές γραμμές, η έλλειψη συγκόλλησης (έλλειψη συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου N (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το αντιδραστήριο λεκτίνης Anti-N Lectin προσδιορισμού των ομάδων αίματος της Lorne παρασκευάζεται από εκχύλισμα των φύλλων του φυτού *Vicia unijuga*, το οποίο αραιώνεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου που περιέχει βόεια αλβουμίνη. Το αντιδραστήριο δεν περιέχει ούτε αποτελείται από CMR (καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή) ουσίες ή από ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές ή που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ευαισθητοποίηση ή κάποια αλλεργική αντίδραση του χρήστη. Το αντιδραστήριο παρέχεται στη βέλτιστη αραιώση προς χρήση σε όλες τις συνιστώμενες τεχνικές που αναφέρονται παρακάτω χωρίς να χρειάζεται περαιτέρω αραιώση 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 χρήση και κατά τη μεταφορά στους 37°C και στους -25°C όπως περιγράφεται στο έγγραφο BS EN ISO 23640:2015.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα αίματος μπορούν να συλλεχθούν σε σωληνάρια με αντιπηκτικά EDTA (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ) και CPDA (κιτρική φωσφορική δεστροζή της αδενίνης) ή ως δείγματα πηγμένου αίματος. Τα δείγματα θα πρέπει να εξετάζονται το ταχύτερο δυνατόν μετά τη συλλογή τους. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, αποθηκεύστε τα δείγματα στους 2-8°C. Τα δείγματα που παρουσιάσουν έντονη αιμόλυση ή μικροβιακή επιμόλυνση δεν θα πρέπει να εξετάζονται. Τα δείγματα αίματος που παρουσιάζουν ενδείξεις λύσης ενδέχεται να αποδώσουν αναξιόπιστα αποτελέσματα. Είναι προτιμότερο (αλλά όχι αναγκαίο) πριν από την εξέταση, να πλένονται όλα τα δείγματα αίματος με PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

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 σημαντική θολερότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή επιμόλυνση του αντιδραστηρίου.
7. Το αντιδραστήριο περιέχει 0,1% αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό κατά την κατάποση, 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.
9. Τα βόεια υλικά λαμβάνονται από πηγές για τις οποίες διατίθενται πληροφορίες προέλευσης. Τα ζώα-δότες του βόειου υλικού έχουν ελεγχθεί

και έχει πιστοποιηθεί ότι δεν πάσχουν από κάποια νόσο, ενώ έχει κριθεί ότι διατρέχουν χαμηλό κίνδυνο ΜΣΕ (Μεταδοτική Σπογγώδης Εγκεφαλοπάθεια).

10. Μόλις χρησιμοποιήσετε το υλικό του φιαλιδίου, απορρίψτε το άδειο φιαλίδιο στο κίτρινο δοχείο απόρριψης επικινδύνων υλικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΔΙΑΡΡΟΩΝ

Πραγματοποιήστε διαχείριση των αποβλήτων σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των αντιδραστηρίων και την απολύμανση ενός χώρου όπου πραγματοποιήθηκε διαρροή, ανατρέξτε στα **Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας Υλικών**, τα οποία είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.

ΜΑΡΤΥΡΕΣ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

1. Κατά τη χρήση κάθε παρτίδας δοκιμών, συνιστούμε να εξετάζονται παράλληλα ένας θετικός (ιδανικά ετερόζυγα κύτταρα) και ένας αρνητικός μάρτυρας. Εάν οι μάρτυρες δεν παρέχουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
2. Πριν από τη χρήση, αφήστε το αντιδραστήριο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Αμέσως μετά τη χρήση του αντιδραστηρίου, τοποθετήστε το και πάλι προς αποθήκευση σε θερμοκρασία 2-8°C.
3. Στην ενότητα **Συνιστώμενες Τεχνικές** μία σταγόνα έχει όγκο περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
4. Η χρήση του αντιδραστηρίου και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργούνται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας όπου χρησιμοποιείται το αντιδραστήριο. Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίζει την καταλληλότητα του αντιδραστηρίου για χρήση σε άλλες τεχνικές.
5. Το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται σε μη αυτόματες διαδικασίες εξέτασης. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να προσδιορίσει την καταλληλότητα της συσκευής με άλλες τεχνικές ή/και συστήματα εξέτασης.
6. Κατά περίπτωση, απαιτείται η χρήση βαθμονομημένου ή επικυρωμένου εξοπλισμού.
7. Σε περίπτωση που προκύψει σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στους σχετικούς κανονισμούς), το οποίο μπορεί να αποδοθεί σε αντιδραστήριο της Lorne, ο τελικός χρήστης του αντιδραστηρίου πρέπει να αναφέρει αμέσως αυτό το περιστατικό στον παρασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Τεχνική Σωληναρίου

- Γυάλινα σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Σωληνάρια δοκιμής φυγοκέντρησης με δυνατότητα περιστροφής 1000 g για 20 δευτερόλεπτα.
- Υδατόλουτρο ή επωαστήρας ξηρής θερμότητας ρυθμισμένος στους 37°C ± 2°C.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8-7,2) ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5-7,5).
- Θετικοί (ιδανικά M+N+) και αρνητικοί (M+M+) μάρτυρες ερυθροκυττάρων.

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.
- Επωαστήρας Bio-Rad ID ρυθμισμένος στους 37°C ± 2°C.

Όλες οι Τεχνικές

- Ογκομετρικές πιπίετες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Σωληναρίου

1. Παρασκευάστε εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2-3% σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Τοποθετήστε σε ένα σημασμένο σωληνάριο δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
3. Αναμίξτε επιμελώς και επώαστε σε θερμοκρασία 37°C για 15 λεπτά.
4. Φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάρια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 rcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
5. Πραγματοποιήστε απαλή εκ νέου εναιώρηση του σφαιριδίου ερυθροκυττάρων και ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση

B. Τεχνική Τυποποίησης Bio-Rad-ID Micro

1. Παρασκευάστε εναιώρημα ερυθροκυττάρων 0,8% σε διαλύτη ID-CellStab ή ID-Diluent 2.
2. Αφαιρέστε το φύλλο αλουμινίου από όσα μικροσωληνάρια χρειάζεται σε μία κάρτα γέλης Bio-Rad NaCl, Ενζυμικής δοκιμής και Ψυχροσυγκολλητίνων.
3. Τοποθετήστε στο κατάλληλο μικροσωληνάριο: 50μl εναιωρήματος ερυθροκυττάρων και 25μl αντιδραστηρίου της Lorne.
4. Επώαστε την(τις) κάρτα(ες) ID για 15 λεπτά στους 37°C.
5. Φυγοκεντρήστε την(τις) κάρτα(ες) ID στη Bio-Rad ID φυγοκέντρο.
6. Ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΔΟΚΙΜΩΝ

- Θετικό:** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων συνιστά ένα θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την παρουσία του αντιγόνου N στα ερυθροκύτταρα.
- Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου N στα ερυθροκύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

- Η ερμηνεία των σωληναρίων δοκιμής πρέπει να γίνεται αμέσως μετά τη φυγοκέντριση. Οι καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν διάσπαση των συμπλοκών αντιγόνου-αντισώματος οδηγώντας σε ψευδώς αρνητικές ή ασθενείς θετικές αντιδράσεις.
- Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες θερμοκρασίες εκτός των συνιστώμενων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Σε περίπτωση διαφορούμενων αποτελεσμάτων, συνιστάται η έκπλυση των ερυθροκυττάρων τουλάχιστον 2 φορές.
- Το αποθηκευμένο δείγμα αίματος ενδεχομένως να παρουσιάσει πιο ασθενείς αντιδράσεις από ό,τι το νέο δείγμα αίματος.
- 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

- Το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση με δείγματα ανθρώπινου αίματος.
- Πριν από την αποδέσμευσή της, κάθε παρτίδα του αντιδραστηρίου υποβλήθηκε σε δοκιμή με χρήση των συνιστώμενων μεθόδων δοκιμής που αναγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Οι δοκιμές συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των δοκιμών όπως δηλώνονται στις «Οδηγίες περί Υπηρεσιών Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο».
- Ο Ποιοτικός Έλεγχος των αντιδραστηρίων πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ερυθροκύτταρα, ο φαινότυπος των οποίων είχε επιβεβαιωθεί από κέντρο μετάγγισης αίματος του Η.Β., ενώ πριν από τη χρήση είχαν εκπλυθεί με PBS ή με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την απόδοση του αντιδραστηρίου σε οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός εκείνων που αναφέρονται στις **Συνιστώμενες Τεχνικές**.
- Οποιαδήποτε απόκλιση από τις **Συνιστώμενες Τεχνικές** θα πρέπει να επικυρώνεται πριν από τη χρήση⁵.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ










- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007, Σελίδα 190.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 14.
- AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6^η Έκδοση 2002. The Stationary Office.
- 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-N Lectin	2 ml	312002	40
	1000 ml	312000*	20.000

*Το μέγεθος αυτό προορίζεται μόνο για Περαιτέρω Παρασκευαστική Χρήση και ως εκ τούτου δεν φέρει σήμανση CE/UKCA.

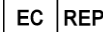
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Παρασκευαστής		Αριθμός καταλόγου
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Ημερομηνία λήξης EEEE-MM-HH
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν για in vitro διαγνωστική χρήση		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος		Αριθμός παρτίδας
	Μη αποστειρωμένο		



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



Advna Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Μάλτα