ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΑΣ ΑΙΜΑΤΟΣ

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Μονοκλωνικό αντίσωμα μυός/Άμεση Αιμοσυγκόλληση) για τεχνική σωληναρίου (Tube) και BioVue®

REF **Z137** CE

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)

REF Κωδικός προϊόντος

8 °C 2 °C Περιορισμοί θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)

IVD *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com

Κατασκευαστής

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Anti-k προορίζεται για την in vitro ανίχνευση και τον προσδιορισμό ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι θετικά για το αντιγόνο k μέσω της τεχνικής άμεσης αιμοσυγκόλλησης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Από τη στιγμή της περιγραφής του αντιγόνου K το 1946 από τους Coombs *et al* καθώς και του αλληλομόρφου του k το 1949 από τους Levine *et al*, έχει καταδειχτεί ότι το σύστημα ομάδων αίματος Kell παρουσιάζει ολοένα αυξανόμενη πολυπλοκότητα και σήμερα είναι γνωστό ότι πάνω από 20 αντιγόνα σχετίζονται με το σύστημα. Αυτά πιθανώς ελέγχονται από μια σειρά στενά συνδεδεμένων γενετικών τόπων έτσι ώστε τα αντιγόνα Kell, όπως το CDE στο σύστημα Rh, να κληρονομούνται ως απλότυπος.

Τα αντιγόνα του συστήματος ομάδων αίματος Kell παρουσιάζουν επιπρόσθετο ενδιαφέρον, επειδή τείνουν να εμφανίζονται είτε πολύ συχνά (π.χ. 99,8% για το k) είτε σχετικά σπάνια (π.χ. 8% για το K), ενώ επιδεικνύουν σημαντική διακύμανση μεταξύ των φυλών, π.χ. το αντιγόνο Js^a είναι εξαιρετικά σπάνιο στην Καυκάσια φυλή, αλλά εκφράζεται από το 20% των Αφροαμερικανών.

Τα αντιγόνα απαιτούν την παρουσία δισουλφιδικών δεσμών για την πλήρη έκφρασή τους και καταστρέφονται κατά την επεξεργασία με θρυψίνη και χυμοθρυψίνη σε συνδυασμό.

Τα αντισώματα του συστήματος Kell μπορούν να προκαλέσουν αιμολυτικές αντιδράσεις κατά τη μετάγγιση και αιμολυτική νόσο αιμολυτική νόσο του νεογνού και ο βέλτιστος τρόπος ανίχνευσής τους είναι η τεχνική έμμεσης αντισφαιρίνης.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Όταν χρησιμοποιηθεί με τη συνιστώμενη τεχνική, αυτό το αντιδραστήριο θα προκαλέσει αιμοσυγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθρών αιμοσφαιρίων που φέρουν το αντιγόνο k (cellano). Η έλλειψη αιμοσυγκόλλησης των ερυθρών αιμοσφαιρίων υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου k (cellano).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστηρίου προέρχεται από ανοσοσφαιρίνη που εκκρίνει υβρίδωμα Lk1 ποντικού σε in vitro καλλιέργεια:

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-k	Z137	Lk1

Το σκεύασμα αποτελείται από υπερκείμενο καλλιέργειας που περιέχει υλικό βόειας προέλευσης, ενισχυτικά διαλύματα, EDTA και <0,1% (w/v) αζίδιο του νατρίου σε ρυθμιστικό διάλυμα με τιμή pH 5,2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όγκος που παρέχεται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστηρίου είναι περίπου 40μL. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού/κυττάρων σε όλα τα συστήματα δοκιμασιών.

Το συγκεκριμένο αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στις Οδηγίες περί Υπηρεσιών Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση
Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό

Μην χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης Μην χρησιμοποιείτε εάν είναι θολερό
Μην αραιώνετε

Η μορφή της ημερομηνίας λήξης εκφράζεται ως EEEE-MM-HH (Έτος-Μήνας-Ημέρα)

Αυτό το αντιδραστήριο περιέχει 0,1% αζίδιο του νατρίου.
Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με υδραυλικές σωληνώσεις μολύβδου και χαλκού σχηματίζοντας εκρηκτικές ενώσεις. Εάν το απορρίψετε σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προκειμένου να αποτραπεί η συσσώρευση αζιδίου.
Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίπτετε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Πρόκειται για αντιδραστήριο ζωικής προέλευσης, κατά συνέπεια, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος λοίμωξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΚΥΨΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΠΟΔΕΙΧΘΗΚΕ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΓΙΑ ΛΟΙΜΟΓΟΝΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ.

Πρόκειται για αντιδραστήριο ζωικής προέλευσης (μυός και βόειας προέλευσης), κατά συνέπεια, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει πιθανός κίνδυνος λοίμωξης.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα επιδεικνύουν υψηλό βαθμό δραστικότητας, σταθερότητας σύνδεσης και ειδικότητας. Κατά τη χρήση αυτών των αντισωμάτων, απαιτείται μεγάλη προσοχή για την αποφυγή διασταυρούμενης επιμόλυνσης.

Αυτό το προϊόν φέρει στοιχεία (πουάρ) που περιέχουν ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με καθιερωμένη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν υπάρξει καθυστέρηση της δοκιμασίας, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης.

Τεχνική σωληναρίου (Tube):
Τα δείγματα που παρουσιάζουν πήγματα ή εκείνα που συλλέγονται σε EDTA θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία εντός επτά ημερών από τη συλλογή. Το αίμα δότη που συλλέγεται σε αντιπηκτικό με κιτρικό είναι δυνατό να υποβληθεί σε δοκιμασία έως την ημερομηνία λήξης της αιμοδοσίας.

Τεχνική BioVue® CAT:
Τα δείγματα που παρουσιάζουν πήγματα ή εκείνα που συλλέγονται σε EDTA θα πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμασία εντός δεκατεσσάρων ημερών από τη συλλογή. Το αίμα από δότες που συλλέγεται σε ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D με AS-3, CPD με AS-1 και CPD με AS-5 μπορεί να υποβληθεί σε δοκιμασία μέχρι την ημερομηνία λήξης της λήψης.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμασία αιμολυμένα δείγματα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αίματος που είναι έντονα ικτερικά ή επιμολυσμένα.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά
- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται (ανάλογα με την τεχνική)
- PBS pH 7,0 ± 0,2 ή ισοτονικός φυσιολογικός ορός
- Πιπέτες
- Αντιδραστήριο για ερυθρά αιμοσφαίρια κατάλληλο για τον έλεγχο του Anti-k
- Δοκιμαστικά γυάλινα σωληνάρια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Φυγόκεντρος
- Χρονόμετρο
- ORTHO BioVue® Neutral κασέτες
- Σταθμός εργασίας/φυγόκεντρος ORTHO BioVue®
- Αναλυτής ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- Συσκευή ανάγνωσης ORTHO Optix™ Reader
- Στατώ κασετών

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Αυτό το αντιδραστήριο έχει τυποποιηθεί για χρήση με τις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση με άλλες τεχνικές. Όταν απαιτείται επτάωση μιας δοκιμασίας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, πρέπει να χρησιμοποιείται χρονόμετρο.

Κατά τη χρήση συμπληρωματικού εξοπλισμού δοκιμασιών (δηλ. φυγόκεντρος), ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη το οποίο παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Τεχνική σωληναρίου - Επώαση/φυγοκέντρηση 5 λεπτών NIS
1. Προετοιμάστε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων 2–3% σε PBS pH 7,0 ± 0,2. (Μπορεί να χρησιμοποιηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου απευθείας από το φιαλίδιο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Προσθέστε 2 σταγόνες του αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδας αίματος σε γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 2 σταγόνες εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων.
4. Αναμίξτε τα περιεχόμενα του δοκιμαστικού σωληναρίου και επωάστε στους 20 °C για 5 λεπτά.
5. Φυγοκεντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο.
6. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτεινόμενη φυγοκέντρηση: 900-1.000g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για διάρκεια και ταχύτητα κατάλληλη για τη φυγόκεντρο που χρησιμοποιείται, κατά τα οποία παράγεται η πιο ισχυρή αντίδραση του αντισώματος με ερυθρά αιμοσφαίρια θετικά για το αντιγόνο, επιτρέποντας ωστόσο, την εύκολη επανεναίωρηση αρνητικών για το αντιγόνο ερυθρών αιμοσφαιρίων.
7. Μετά από τη φυγοκέντρηση, ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε αμέσως για τυχόν αιμοσυγκόλληση με μικροσκόπιο.
8. Καταχωρείτε τα αποτελέσματα.

ORTHO BioVue® Neutral κασέτα, άμεση φυγοκέντρηση
1. Προετοιμάστε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων 0,8% ή 3–5% από κύτταρα ασθενών ή δοτών σε ισότονο φυσιολογικό ορό.
2. Αφήστε την κασέτα και το αντιδραστήριο να έρθουν σε θερμοκρασία 21-25 °C πριν από τη χρήση.
3. Επισημάνετε κατάλληλα την κασέτα με ένα αναγνωριστικό δείγματος.
4. Προσθέστε 40 μL του αντιδραστηρίου προσδιορισμού ομάδας αίματος στον κατάλληλο θάλαμο (ή θαλάμους) της ανοιχτής κασέτας. Μην ακουμπάτε την πιπέτα στα πλευρικά τοιχώματα του θαλάμου αντίδρασης. Εάν συμβεί αυτό, αλλάξτε το ρύγχος της πιπέτας προτού συνεχίσετε στον επόμενο θάλαμο.
5. Προσθέστε 50μL εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων 0,8% ή προσθέστε 10μL εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων 3–5% στον κατάλληλο ή στους κατάλληλους θαλάμους αντίδρασης της κασέτας.
6. Παρατηρήστε ότι το περιεχόμενο του θαλάμου ή των θαλάμων αντίδρασης έχει αναμειχθεί. Εάν είναι απαραίτητο, χτυπήστε ελαφρά τους θαλάμους.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα αντιδραστήρια παραμένουν στον θάλαμο αντίδρασης. Οι αντιδρώσες ουσίες δεν θα πρέπει να αναμειχθούν με τα αντιδραστήρια στη στήλη πριν από τη φυγοκέντρηση.
7. Φυγοκεντρήστε αμέσως την κασέτα, χρησιμοποιώντας το σύστημα φυγοκέντρου ORTHO BioVue®.
8. Διαβάστε το εμπρός και το πίσω μέρος της κάθε στήλης για συγκόλληση ή/και αιμόλυση μετά την ολοκλήρωση της δοκιμασίας.
9. Καταγράψτε την ισχύ της αντίδρασης.

Η χρήση του συγκεκριμένου αντιδραστηρίου σε αναλυτές ORTHO VISION™ Analyzer και ORTHO VISION™ Max Analyzer απαιτεί τη χρήση αντιδραστηρίου καθορισμένου από τον χρήστη εντός του λογισμικού αναλυτή. Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο διαμόρφωσης του αναλυτή για χρήση του ALBAclone® Anti-k (Z137), ανατρέξτε στον παρακάτω Οδηγό ή Οδηγούς Χρήστη. ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide και ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας θα πρέπει να διαβάζονται, να ερμηνεύονται και να καταγράφονται αμέσως μετά τη φυγοκέντρηση. Τυχόν καθυστερήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν στον διαχωρισμό των συμπλόκων αντιγόνου-αντισώματος, με αποτέλεσμα ασθενής θετική ή ψευδώς αρνητική αντίδραση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αιμοσυγκόλληση δοκιμασίας	=	θετικό αποτέλεσμα
Απουσία αιμοσυγκόλλησης	=	αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμασίας

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμασίας ORTHO BioVue θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον Οδηγό Ερμηνείας Αποτελεσμάτων των Κασετών του συστήματος ORTHO BioVue® System (J39791 EL), Ortho Clinical Diagnostics.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο ποιοτικός έλεγχος των αντιδραστηρίων είναι σημαντικός και θα πρέπει να εκτελείται την ημέρα χρήσης των αντιδραστηρίων.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια K+k+ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια K+k- θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ερυθρά αιμοσφαίρια από άτομα με τον φαινότυπο Kell K+k+Kp (a+b+) εμφανίζουν σημαντικά εξασθενημένη έκφραση του αντιγόνου k.

Το εν λόγω μονοκλωνικό αντίσωμα ενδέχεται να μην ανιχνεύσει ασθενείς γονιδιακές παραλλαγές του αντιγόνου k.

Η έκφραση του αντιγόνου Kell ενδέχεται να εμφανίσει δραματική εξασθένιση σε ορισμένες περιπτώσεις χρόνιας κοκκιωματώδους νόσου.

Τα θετικά για DAT ερυθρά αιμοσφαίρια ενδέχεται να εμφανίσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις.

Η ισχύς της έκφρασης συγκεκριμένων αντιγόνων των ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ειδικά σε δείγματα με EDTA και δείγματα που εμφανίζουν πήγματα. Με πρόσφατα δείγματα λαμβάνονται καλύτερα αποτελέσματα.

Η υπερβολική φυγοκέντρηση των δοκιμαστικών σωληναρίων μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην επανεναίωρηση του κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ακατάλληλη φυγοκέντρηση ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία ομάδων συγκολλημένων κυττάρων με ευκολία διασποράς.

Επανεναιωρήστε ήπια τους δοκιμαστικούς σωλήνες πριν την ανάγνωση των αποτελεσμάτων. Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή αιμοσυγκόλληση και να οδηγήσει στην εξαγωγή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων.

Ενδέχεται να προκύψουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα λόγω επιμόλυνσης των υλικών δοκιμασίας, εσφαλμένης θερμοκρασίας αντίδρασης, εσφαλμένης φύλαξης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων δοκιμασίας και ορισμένων καταστάσεων νόσου.

Η κατεσταλμένη ή η ασθενής έκφραση των αντιγόνων ομάδων αίματος ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από την αποδέσμευσή της, κάθε παρτίδα ALBAclone® Anti-k (cellano) υποβάλλεται σε δοκιμασία με χρήση συνιστώμενων μεθόδων έναντι μιας ομάδας ερυθρών αιμοσφαιρίων θετικών για τα αντιγόνα και αρνητικών για τα αντιγόνα, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αντιδραστικότητα.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre- transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue® System Cassette Interpretation Guide (J39791EL), Ortho Clinical Diagnostics

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ
2023-11

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF, UK

Αρ. Τηλ: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Ιστότοπος: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z137PI/EL/14

QUOTIENT