



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



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Κωδικός προϊόντος



Περιορισμοί θερμοκρασίας
αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



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 αντιδραστήριου προέρχεται από αντισφαιρίνη 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 αντιδραστήριου είναι περίπου 40μL. Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί 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 θολαρό Μην αραιώνετε

Η μορφή της ημερομηνίας λήξης εκφράζεται ως EEEE-MM-HH (Ετος-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, ζεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προκειμένου να αποτραπεί η συσσώρευση αζίδιου. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Να αποφεύγετε τη ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίψτε 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 δραστηριότητας, 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 κηρικό 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 λήξης.

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

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 ανίχνευσης ORTHO Optix™ Reader
- Στατώμα ανάγνωσης

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 επίωση μιας δοκιμιασίας για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, πρέπει να χρησιμοποιείται χρονόμετρο.

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

Τεχνική σωληναρίου - Επώαση/φυγόκεντρωση 5 Λεπτών NIS

1. Προετοιμάστε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων 2–3% σε PBS pH 7,0 ± 0,2. (Μπορεί να χρησιμοποιηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριου απευθείας από το φιαλίδιο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Προσθέστε 2 σταγόνες του αντιδραστήριου 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. Φυγόκεντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο.
6. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτεινόμενη φυγόκεντρωση: 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 επανεναίωση αρνητικών για το αντιγόνο ερυθρών αιμοσφαιρίων.
7. Μετά από τη φυγόκεντρωση, 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 φυγόκεντρωση

1. Προετοιμάστε εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων 0,8% ή 3–5% από κύτταρα ασθενών ή δοτών σε ισότονο φυσιολογικό ορό.
2. Αφίστε 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 αντιδραστήριου 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 αναμιχθεί. Εάν είναι απαραίτητο, χτυπήστε ελαφρά τους θαλάμους.

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

Η χρήση του συγκεκριμένου αντιδραστήριου σε αναλυτές ORTHO VISION™ Analyzer και ORTHO VISION™ Max Analyzer απαιτεί τη χρήση αντιδραστήριου 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 δοκιμιασίας θα πρέπει να διαβάζονται, να ερμηνεύονται και να καταγράφονται αμέσως μετά τη φυγόκεντρωση. Τυχόν καθυστερήσεις ενδέχεται να οδηγήσουν στον διαχωρισμό των συμπλόκων αντιγόνου-αντισώματος, με αποτέλεσμα ασθενή θετική ή ψευδώς αρνητική αντίδραση.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αιμοσυγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα δοκιμιασίας
Απουσία αιμοσυγκόλλησης = αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμιασίας

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμιασίας 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 γονιδιακά παραλλαγές του αντιγόνου k.

Η έκφραση του αντιγόνου Kell ενδέχεται να εμφανίσει δραματική εξασθένιση σε ορισμένες περιπτώσεις χρόνιας κοκκιοματώδους 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 φυγόκεντρωση των δοκιμαστικών σωληναρίων μπορεί να επιφέρει δυσκολία στην επανεναίωση του κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ακατάλληλη φυγόκεντρωση ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία ομάδων συγκολλημένων κυττάρων με εύκολη διασποράς.

Επανεναίωρησε 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 του υλικού δοκιμιασίας, εσφαλμένης θερμοκρασίας αντίδρασης, εσφαλμένης φύλαξης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων δοκιμιασίας και ορισμένων καταστάσεων νόσου.

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

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΙΔΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

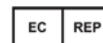
Πριν από την αποδέσμευσή της, κάθε παρτίδα ALBAclone® Anti-k (cellano) υποβάλλεται σε δοκιμιασία με χρήση αντισωμάτων μεθόδων έναντι μιας ομάδας ερυθρών αιμοσφαιρίων θετικών για τα αντιγόνα και αρνητικών για τα αντιγόνα, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αντιδραστηρικότητα.

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

2022-12



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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