



## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ

### Anti-Le<sup>b</sup> ALBAclone® (Μονοκλωνικό ποντικού) Για τεχνικές σωληναρίου



#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Κωδικός προϊόντος



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Anti-Le<sup>b</sup> προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρωπίνης ομάδας αίματος Le<sup>b</sup> με άμεση συγκόλληση.

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια προσδιορισμού ομάδας αίματος Anti-Le<sup>a</sup> και Anti-Le<sup>b</sup> επιτρέπουν στα ερυθρά αιμοσφαίρια να κατηγοριοποιούνται ως ένας από τους ακόλουθους φαινότυπους: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Ο τελευταίος φαινότυπος Le(a+b+) είναι εξαιρετικά σπάνιος.

Η συγκόλληση των ερυθρών αιμοσφαιρίων με οποιοδήποτε από τα δύο αντιδραστήρια υποδεικνύει την παρουσία του κατάλληλου αντιγόνου στην επιφάνεια του ερυθρού αιμοσφαίριου. Τα αντιγόνα Lewis βρίσκονται επίσης στον ορό και σε άλλα σωματικά υγρά. Τα κύτταρα ομφάλιου λώρου δεν εκφράζουν τα αντιγόνα Lewis σε επαρκή ποσότητα ώστε να συγκολλώνται από αυτά τα αντιδραστήρια και επομένως κατηγοριοποιούνται ως Le(a-b-). Ένα η αληθής κατάσταση Lewis ενός νηπίου συνήθως γίνεται εμφανής μέχρι την ηλικία των δύο ετών (περίπου).

#### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη τεχνική, το αντιδραστήριο αυτό προκαλεί συγκόλληση (συσσωμάτωση) ερυθρών αιμοσφαιρίων που φέρουν το αντιγόνο Le<sup>b</sup>. Η μη συγκόλληση υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Le<sup>b</sup>.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό του αντιδραστήριου αυτού προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του υβριδώματος ποντικού LEB2 που εκκρίνει IgM.

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-Le <sup>b</sup>	Z217	LEB2

Η σύνθεση περιέχει επίσης αλβουμίνη βόειου ορού, ενισχυτές και 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου είναι περίπου 40 µL. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού προς κύτταρα σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση  
Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από καθαρισμένο προσωπικό  
Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως  
Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό

Να μην αραιώνεται  
Η μορφή της ημερομηνίας λήξεως εκφράζεται ως EEEE-MM-HH (Έτος-Μήνας-Ημέρα)

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει κερκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίων.

Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ζωικής προέλευσης (ποντικού ή βόειο), απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό δραστηριότητας, συνάφειας και ειδικότητας. Όταν χρησιμοποιείτε τέτοια αντισώματα, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.

Το προϊόν έχει μέρη (σταγονομετρικές πιπέτες) τα οποία περιέχουν αποξηραμένο φυσικό καουτσούκ.

#### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με πρότυπη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης.

Τα δείγματα που έχουν πήξει ή τα δείγματα που έχουν συλληχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός δεκαεπτά ημερών από τη συλλογή. Αίμα που συλλέγεται από αιμοδότες σε ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D με AS-3, CPD με AS-1 και CPD με AS-5 μπορεί να εξεταστεί μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδοσίας.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή αν πρέπει να εξεταστούν αιμολυμένα δείγματα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έντονα ικτερικά ή επιμολυσμένα δείγματα αίματος.

#### ΥΛΙΚΑ

**Παρεχόμενο υλικό**  
• ALBAclone® Anti-Le<sup>b</sup>

#### Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-Le<sup>b</sup>
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάκια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Χρονόμετρο

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση με την τεχνική που περιγράφεται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές.

Όταν μια εξέταση απαιτεί επώαση για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται χρονόμετρο.

Συνιστάται να επιπρέπει στα αντιδραστήρια να φτάσουν σε θερμοκρασία 18-24 °C πριν από τη χρήση.

Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικά όργανα εξέτασης (π.χ. φυγόκεντρο), ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

### Τεχνική σωληναρίου – Επώαση NIS 15 λεπτών/Περιδίνηση

1. Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε PBS με pH 7,0 ± 0,2. (Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων απευθείας από το φιαλίδιο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
2. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 1 σταγόνα από το εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Τα βήματα 2 και 3 μπορούν να εφαρμοστούν με οποιαδήποτε σειρά.
4. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και επώαστε σε για 15 λεπτά σε θερμοκρασία 18-24 °C.
5. Φυγοκέντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
6. Έπειτα από τη φυγοκέντρωση, ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε άμεσα μακροσκοπικά για συγκόλληση.
7. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να διαβάζονται, να ερμηνεύονται και να καταγράφονται άμεσα έπειτα από τη φυγοκέντρωση. Καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν την αποσύνδεση των συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος, έχοντας ως αποτέλεσμα ασθενείς θετικές ή ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης  
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται κατά την ημέρα της εξέτασης.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Le(a-b-) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας.  
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Le(a+b-) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα κύτταρα ομφάλιου λώρου δεν εκφράζουν τα αντιγόνα Lewis σε επαρκή ποσότητα ώστε να συγκολλώνται από αυτό το αντιδραστήριο και επομένως κατηγοριοποιούνται ως Le(a-b-).

Η κυτταρική σειρά LEB2 από την οποία παράγεται το αντιδραστήριο αυτό παράγει ένα anti-Le<sup>hi</sup> το οποίο έχει δημιουργηθεί για τη βελτιστοποίηση της ανίχνευσης του αντιγόνου Le<sup>b</sup> σε ερυθρά αιμοσφαίρια όλων των τύπων ABO. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, υπάρχει ενδεχόμενο να προκύψουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις με την ομάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων O Le(b-) λόγω της διασταυρούμενης αντιδραστικότητας μεταξύ του αντισώματος και του αντιγόνου H. Ενδέχεται επίσης να προκύψουν και ασθενείς αντιδράσεις με ερυθρά αιμοσφαίρια της ομάδας AB Le(b+).

Η έκφραση ορισμένων αντιγόνων ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να ελαττωθεί σε ισχύ κατά τη διάρκεια της φύλαξης, ιδίως σε δείγματα με EDTA και σε πηγμένα δείγματα. Καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν με πρόσφατα δείγματα.

Εναιωρήστε εκ νέου ήπια τα δοκιμαστικά σωληνάριο πριν από την ανάγνωση. Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η υπερβολική φυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε συγκολλημένα κύτταρα που διασκορπίζονται εύκολα.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Οι κατεσταλμένες ή ασθενείς εκφράσεις των αντιγόνων των ομάδων αίματος ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις

Κατά τη χρήση του αντιδραστηρίου αυτού μην χρησιμοποιείτε οπτικά βοηθήματα για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεση, κάθε παρτίδα αντιδραστηρίου ALBAclone® Anti-Le<sup>b</sup> εξετάζεται με τη χρήση συνιστώμενων μεθόδων έναντι ενός πάνελ ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι

θετικά στο αντιγόνο και αρνητικά στο αντιγόνο, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αντιδραστικότητα.

Το αντιδραστήριο ALBAclone® Anti-Le<sup>b</sup> αντιδρά με κύτταρα που εκφράζουν το αντιγόνο Le<sup>b</sup>.

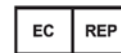
### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

### ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-12

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



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

Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF  
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Ιστότοπος: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z217PI/EL/08