



ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΛΕΚΤΙΝΗΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-H Lectin: Για Τεχνικές Σωληναρίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το αντιγόνο Η αποτελεί μέρος του συστήματος Hh και απαντάται σε όλα τα ερυθροκύτταρα με εξαίρεση εκείνα με φαινότυπο Bombay O_h (hh), που είναι εξαιρετικά σπάνιας.

Anti-H	Φαινότυπος	Επιπολασμός %:
+	H+	99,9%
0	H-	Πολύ σπάνια

Το αντιγόνο Η αποτελεί τον πρόδρομο των Α και Β και επομένως τα άτομα των ομάδων Α και Β έχουν λιγότερα αντιγόνα Η από τα άτομα της ομάδας Ο. Η σειρά δραστηριότητας των anti-H με τα ερυθροκύτταρα διαφόρων ομάδων ABO είναι η εξής:

Ισχυρή						Πολύ ασθενής	
Ο	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B		

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο αυτό είναι αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδων αίματος που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό προσδιορισμό της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου Η (H1) 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 τους σπόρους του φυτού *Ulex europaeus* οι οποίες, κατόπιν φυγοκέντρησης, θα προκαλέσουν συγκόλληση (συσσωμάτωση) των ερυθροκυττάρων που φέρουν το αντιγόνο Η. Σε γενικές γραμμές η έλλειψη συγκόλλησης (συσσωμάτωσης) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Η (βλέπε **Περιορισμοί**).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το Anti-H Lectin αντιδραστήριο προσδιορισμού των ομάδων αίματος της Lorne παρασκευάζεται από ένα εκχύλισμα των σπόρων του φυτού *Ulex europaeus*, το οποίο διαλύεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου που περιέχει βόεια αλβουμίνη. Το αντιδραστήριο δεν περιέχει ή αποτελείται από ΚΜΤ 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 (αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό οξύ), κτρικού άλατος, CPDA (κιτρική 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

- Το αντιδραστήριο προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro.
- Εάν το φιαλίδιο κάποιου αντιδραστηρίου είναι σπασμένο ή ραγισμένο, απορρίψτε το περιεχόμενό του αμέσως.
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης (βλέπε **Ετικέτα Φιαλιδίου**).
- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο σε περίπτωση παρουσίας ιζήματος.
- Κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων, φοράτε κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, όπως γάντια μίας χρήσης και εργαστηριακή ποδιά.
- 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 θολερότητα, η οποία ενδέχεται να υποδεικνύει αλλοίωση ή μόλυνση του αντιδραστηρίου.

- 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.
- 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

- Κατά τη χρήση κάθε παρτίδας δοκιμών, συνιστούμε να εξετάζονται παράλληλα και οι γνωστοί μάρτυρες ερυθροκυττάρων A₂ και A₁. Εάν οι μάρτυρες δεν δώσουν τα αναμενόμενα αποτελέσματα, οι δοκιμές θα πρέπει να θεωρούνται άκυρες.
- Στην **Τεχνική Σωληναρίου** μία σταγόνα είναι περίπου 50μl όταν χρησιμοποιείται το παρεχόμενο σταγονόμετρο του φιαλιδίου.
- Πριν από τη χρήση, αφήστε το αντιδραστήριο να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Αμέσως μετά τη χρήση του αντιδραστηρίου, αποθηκεύστε το πάλι σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Η χρήση του αντιδραστηρίου και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να διενεργείται από το κατάλληλο 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.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γυάλινα σωληνάρια δοκιμής (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm).
- Γνωστοί μάρτυρες ερυθροκυττάρων ομάδας A₂ και A₁.
- Αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS) (pH 6,8-7,2) ή Ιστονικό αλατούχο διάλυμα (pH 6,5-7,5).
- Σωληνάρια δοκιμής φυγοκέντρησης.
- Ογκομετρικές πιπέτες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

A. Τεχνική Σωληναρίου

- Παρασκευάστε εναιώρημα 2-3% των ερυθροκυττάρων σε PBS ή ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- Τοποθετήστε σε ένα σημασμένο σωληνάρια δοκιμής: 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Anti-H της Lorne και 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
- Αναμίξτε επιμελώς και επώαστε σε θερμοκρασία δωματίου για 5 λεπτά.
- Φυγοκεντρήστε όλα τα σωληνάρια για 20 δευτερόλεπτα σε 1000 gcf ή για τον κατάλληλο εναλλακτικό χρόνο και δύναμη.
- Επανεναιωρήστε απαλά το σφαιρίδιο ερυθροκυττάρων και διαβάστε 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 Η στα ερυθροκύτταρα.
- Αρνητικό:** Η έλλειψη συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων συνιστά αρνητικό αποτέλεσμα και εντός των αποδεκτών περιορισμών της διαδικασίας δοκιμής, υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Η στα ερυθροκύτταρα.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΩΝ

- 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.
- Απαιτείται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σε άλλες θερμοκρασίες εκτός των συνιστώμενων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Το αντιδραστήριο Anti-H Lectin της Lorne μπορεί να αντιδράσει με τα Tη-πολυσυγκολλησιμα ή Cad-θετικά ερυθροκύτταρα.
2. Το αποθηκευμένο δείγμα αίματος ενδεχομένως να παρουσιάσει πιο ασθενείς αντιδράσεις από ότι το νέο δείγμα αίματος.
3. 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 αντιδραστηρίου υποβάλλεται σε δοκιμή με χρήση των συνιστώμενων μεθόδων που αναγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.
2. Το anti-H αντιδραστήριο της Lorne έχει διαμορφωθεί έτσι ώστε να είναι μη-αντιδραστικό με τα περισσότερα A₁ και A₁B ερυθροκύτταρα και αντιδραστικό με τα A₂ ερυθροκύτταρα.
3. Ο Ποιοτικός Έλεγχος των αντιδραστηρίων 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.
4. Το αντιδραστήριο συμμορφώνεται με τις συστάσεις που περιέχονται στην τελευταία έκδοση των Οδηγιών περί Υπηρεσιών Μετάγγισης Αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

1. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την απόδοση του αντιδραστηρίου 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 χρήση*.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. AABB Technical Manual, 16^η έκδοση, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3^η Έκδοση. Montgomery Scientific, Miami 1985, Κεφάλαιο 6.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6^η 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	115002	40
1000 ml	115000*	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
 Berkshire, RG6 4UT
 Ηνωμένο Βασίλειο
 Τηλ: +44 (0) 118 921 2264
 Φαξ: +44 (0) 118 986 4518
 E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Fl.,
 Tower Street, Swatara, BKR 4013, Μάλτα