



РЕАКТИВИ LECTIN ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВНИ ГРУПИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Anti-A₁ Lectin: За техника с епруветки.

РЕЗЮМЕ

Антигенът A₁ е подгрупа на A и е открит през 1910 г. Анти-A₁ обикновено не реагира при 37°C, но има примери за реакция при 37°C и предимно IgM, които могат да предизвикат разрушаване на еритроцити *in vivo*. Около 78%³ от хората с група A са A₁, а 22%³ са A₂ – подобни са пропорциите при хората с група АВ.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Този реактив е реактив за определяне на кръвни групи, предвиден за употреба при качествено определяне на присъствието или отсъствието на антигена A₁ (ABO4) при еритроцитите на кръводарители или пациенти, нуждаещи се от кръвопреливане, при тестване по препоръчителните техники, посочени в тези инструкции за употреба.

ПРИНЦИП

Реактивът съдържа гликопротеини от семена на *Dolichos biflorus*, които предизвикват аглутинация (слеждане) на еритроцитите, които носят антигена A₁, след центрофугирането. Липсата на аглутинация (слеждане) обикновено означава отсъствие на антигена A₁ (вижте **Ограничения**).

РЕАКТИВ

Реактивът Lorne Anti-A₁ Lectin за определяне на кръвни групи е приготвен от екстракт от семена на *Dolichos biflorus*, разреден с разтвор на натриев хлорид, съдържащ говежди албумин. Реактивът не съдържа канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, вещества, нарушаващи функцията на ендокринните жлези, или вещества, които могат да предизвикат сензибилизация или алергична реакция при потребителя. Реактивът се доставя оптимално разреден за употреба с всички препоръчителни техники, посочени по-долу, без необходимост от допълнително разреждане или добавяне. Информация за номера на партидата и срока за годност ще намерите в **Етикет на шишето**.

СЪХРАНЕНИЕ

Шишетата с реактивите трябва да се съхраняват при 2–8°C след получаване. Продължително съхранение при температури извън този диапазон може да доведе до ускорена загуба на реактивоспособност на реактива. Този реактив е изпитан за стабилност при транспортиране при 37°C и –25°C, както е описано в документ BS EN ISO 23640:2015.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Кръвни проби могат да се взимат в антикоагуланти EDTA, цитрат, CPDA (цитрат, фосфат, декстроза, аденин) или като съсирена проба. Пробите трябва да се тестват възможно най-бързо след взимането. Ако тестването ще се забави, съхранявайте пробите при 2–8°C. Проби с явна хемолиза или микробиологична контаминация не трябва да се използват за тестване. Кръвни проби с признаци на лизис може да дадат ненадеждни резултати. Препоръчително (но не задължително) е всички кръвни проби да се промиват с фосфатно буфериран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор, преди да се тестват.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реактивът е предвиден само за *in vitro* диагностична употреба.
2. Ако шише с реактив е спукано или тече, незабавно изхвърлете съдържанието.
3. Не използвайте реактива след срока на годност (вижте **Етикет на шишето**).
4. Не използвайте реактива, ако има утайка.
5. При боравенето с реактивите трябва да се носи предпазно облекло – например ръкавици за еднократна употреба и лабораторна престилка.
6. Реактивът е филтриран през 0,2-µm капсула за намаляване на биологичното натоварване, но не се доставя стерилен. След отварянето на шишето съдържанието би следвало да остане използваемо до срока на годност, стига да няма явно помътняване, което може да означава влошаване на състоянието или контаминация на реактива.
7. Реактивът съдържа < 0,1% натриев азид. Натриевият азид може да бъде токсичен при поглъщане и може да реагира с медни и оловни канализационни тръби и да образува взривоопасни метални азиди. След изхвърляне промивайте с голямо количество вода.
8. Няма известни тестове, които могат да гарантират, че изделия от човешки или животински източници не съдържат заразноотделители. Трябва да се внимава при употребата и изхвърлянето на всяко шише и неговото съдържание.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА РЕАКТИВ И ПОЧИСТВАНЕ НА РАЗЛИВИ

Информация за изхвърлянето на реактива и деконтаминацията на разлив ще намерите в **Информационните листове за безопасност на материалите**, които се предоставят по заявка.

КОНТРОЛИ И СЪВЕТИ

1. Препоръчително е положителен контрол (в идеалния случай клетки от група A₁B) и отрицателен контрол (клетки от група A₂) да се тестват успоредно с всяка серия тестове. Тестовите трябва да се считат за невалидни, ако контролите не дават очакваните резултати.
2. Преди употреба оставете реактива да се темперира до стайна температура. Веднага след използването на реактива го върнете отново на съхранение при 2–8°C.
3. В **Препоръчителните техники** един обем е приблизително 50 µl, когато се използва предоставеният капкомер към шишето.
4. Реактивът трябва да се използва и резултатите трябва да се интерпретират от персонал с необходимата подготовка и квалификация в съответствие с изискванията на страната, където реактивът се използва.
5. Потребителят трябва да определя годността на реактива за употреба с други техники.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И МАТЕРИАЛИ

- Съглени епруветки (10 × 75 mm или 12 × 75 mm).
- Фосфатно буфериран (PBS) (pH 6,8–7,2) или изотоничен физиологичен разтвор (pH 6,5–7,5).
- Положителни (група A₁B) и отрицателни (група A₂) контролни еритроцити.
- Центрофуга за епруветки.
- Градуирани пипети.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

A. Техника с епруветки

1. Пригответе 2–3% суспензия на еритроцити във фосфатно буфериран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор.
2. Поставете в етикетирана епруветка: 1 обем реактив Lorne Anti-A₁ и 1 обем суспензия на еритроцити.
3. Разбъркайте добре и след това центрофугирайте всички епруветки в продължение на 20 секунди при относителна центробежна сила (RCF) 1000 или други подходящи време и сила.
4. Ресуспендирайте внимателно еритроцитния агрегат и отчетете макроскопски аглутинацията.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

1. **Положителен:** Аглутинация на еритроцити означава положителен резултат от теста и в рамките на приемливите ограничения на тестовата процедура означава присъствие на антиген A₁ при еритроцитите.
2. **Отрицателен:** Липсата на аглутинация на еритроцити означава отрицателен резултат и в рамките на приемливите ограничения на тестовата процедура означава отсъствие на антиген A₁ при еритроцитите.
3. **Несъответствия:** Ако получените резултати за групата по серум не съответстват с резултатите по еритроцитите, е необходимо допълнително проучване на причините.

СТАБИЛНОСТ НА РЕАКЦИИТЕ

1. Резултатите от тестовите на епруветки трябва да се отчитат непосредствено след центрофугирането. Забавяне може да предизвика разделяне на комплексите антиген-антитяло, което може да доведе до грешни отрицателни или слаби положителни реакции.
2. Трябва да се внимава при интерпретирането на резултатите от тестове, извършени при температури, различни от препоръчителните.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Anti-A₁ може да реагира с Tn-полиаглутиниращи или Cad-положителни клетки
2. Кръвните групи на проби от пълна връв и новородени не могат да се определят с точност с Anti-A₁ Lectin, тъй като антигенът A₁ не е напълно развит при еритроцитите до шестмесечна възраст.
3. При лица на възраст над шест месеца резултатите за определяне на кръвна група ABO трябва да се потвърждават с тестване на техни серум или плазма с клетки с известни групи A₁ и B, преди да може да се потвърди тяхната кръвна група ABO.
4. При съхраняване кръв реакции могат да бъдат по-слаби от тези при прясната.
5. Грешни положителни или грешни отрицателни резултати могат да се получат също така поради:

- Контаминация на тестови материали
- Неправилни условия на съхранение, концентрация на клетките, време или температура за инкубиране
- Неправилно или наднормено центрофугиране
- Отклонение от препоръчителните техники

СПЕЦИФИЧНИ РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Преди да бъде пусната в продажба, всяка партида реактиви е тествана по препоръчителните тестови методи, изброени в тези инструкции за употреба. Тестовите изпълняват изискванията в текущата редакция/издание на „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Указанията за кръвопреливане в Обединеното кралство)“.
2. Качественият контрол на реактивите е извършен с еритроцити с фенотипове, проверени от център по кръвопреливане в Обединеното кралство и промити с фосфатно буфериран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор преди употреба.

ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ

1. Потребителят носи отговорността за работните характеристики на реактива, ако използва метод, различен от изброените в **Препоръчителната техника**.
2. Всички отклонения от **Препоръчителната техника** трябва да се валидират преди употреба.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. AABB Technical Manual, 16th edition, 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, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6, page 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 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.

ПРЕДЛАГАНИ РАЗФАСОВКИ НА РЕАКТИВИТЕ

Размер на шишето	Каталожен номер	Теста на шише
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20 000

* Тази разфасовка е за употреба само за по-нататъшно производство (FFMU) и затова няма маркировка CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Обединено кралство
Тел.: +44 (0) 118 921 2264
Факс: +44 (0) 118 986 4518
Имейл: info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Малта
----	-----	---