



РЕАКТИВИ LECTIN ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВНИ ГРУПИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Anti-H Lectin: За техники с епруветки.

РЕЗЮМЕ

Антигенът Н е част от системата Hh и се среща при всички еритроцити, освен при тези от фенотип O_h (hh) Бомбай, който е изключително рядък.

Anti-H	Фенотип	Преваленс, %
+	H+	99,9%
0	H-	Много рядко

H е прекурсорът на A и B и затова хората с група A и B имат по-малко H от хората с група O. Скалата на реактивоспособността на анти-H с еритроцитите от различните групи ABO е:

Силна	Много слаба				
O	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Този реактив е реактив за определяне на кръвни групи, предвиден за употреба при качествено определяне на присъствието или отсъствието на антигена H (H1) 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 *Ulex europaeus*, които предизвикват аглутинация (слепване) на еритроцити, които носят антигена H, след центрофугирането. Липсата на аглутинация (слепване) обикновено означава отсъствие на антигена H (вижте **Ограничения**).

РЕАКТИВ

Реактивът Lorne Anti-H Lectin за определяне на кръвни групи е приготвен от екстракт от семена на *Ulex europaeus*, 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 промият с фосфатно буферирани (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор, преди да се тестват.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Реактивът е предвиден само за *инвитро* 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 изделията от човешки или животински източници не съдържат заразносители.

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 известни контролни еритроцити A₂ и A₁ да се тестват успоредно с всяка серия тестове. Тестовите трябва да се считат за невалидни, ако контролите не дават очакваните резултати.
2. В **техниката с епруветки** един обем е приблизително 50 µl, когато се използва предоставеният капкомер към шишето.
3. Преди употреба оставете реактива да се темперира до стайна температура. Веднага след използването на реактива го върнете отново на съхранение при 2–8°C.
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

- Стъклени епруветки (10 x 75 mm или 12 x 75 mm).
- Известни контролни еритроцити от група A₂ и A₁.
- Фосфатно буферирани (PBS) (pH 6,8–7,2) или изотоничен физиологичен разтвор (pH 6,5–7,5).
- Центрофуга за епруветки.
- Градуирани пипети.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

A. Техника с епруветки

1. Пригответе 2–3% суспензия на еритроцити във фосфатно буферирани (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор.
2. Поставете в етикетирана епруветка: 1 обем реактив Lorne Anti-H и 1 обем суспензия на еритроцити.
3. Разбъркайте добре и инкубирайте 5 минути при стайна температура.
4. Центрофугирайте 20 секунди всички епруветки при относителна центробежна сила (RCF) 1000 или други подходящи време и сила.
5. Ресуспендирайте внимателно еритроцитния агрегат и отчетете макроскопски аглутинацията.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

1. **Положителен:** Аглутинация на еритроцитите означава положителен резултат от теста и в рамките на приемливите ограничения на тестовата процедура означава присъствие на антигена H при еритроцитите.
2. **Отрицателен:** Липсата на аглутинация на еритроцитите означава отрицателен резултат и в рамките на приемливите ограничения на тестовата процедура означава отсъствие на антигена H при еритроцитите.

СТАБИЛНОСТ НА РЕАКЦИИТЕ

1. Резултатите от тестовите 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. Lorne Anti-H Lectin може да реагира с еритроцити, които са Tn-полиаглутиниращи или Cad-положителни.
2. При съхранявана кръв реакциите могат да бъдат по-слаби от тези при прясната.
3. 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.
2. Lorne Anti-H е приготвен, така че да не реагира с повечето еритроцити A₁ и A₁B и да реагира с еритроцитите A₂.
3. Качественият контрол на реактивите е извършен с еритроцити с фенотипове, проверени от център по кръвопреливане в Обединеното кралство и промити с фосфатно буферирани (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор преди употреба.
4. Реактивът изпълнява препоръките в последното издание на Указанията за кръвопреливане в Обединеното кралство.

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 употреба⁵.

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.
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
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	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
----	-----	---