



LEKTIN VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anti-H Lectin: Kémcsöves módszerhez.

ÖSSZEFOGLALÁS

A H antigén a Hh rendszer része, és minden vörösvérsejten megtalálható, kivéve a rendkívül ritka O_h (hh) Bombay fenotípus vörösvérsejtjeit.

Anti-H	Fenotípus	Prevalencia %
+	H+	99,9%
0	H-	Nagyon ritka

A H az A és B prekurzora, így az A és B csoportú személyek kevesebb H-val rendelkeznek, mint az O személyek. Az Anti-H reakcióképességének sorrendje a különböző ABO csoportok vörösvérsejtjeivel:

Erős			Nagyon gyenge		
O	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens egy olyan vércsoport-meghatározó reagens, amelynek célja a H antigén (H1) véradoók vagy vértranszfúziót igénylő betegek vörösvérsejtjein való jelenlétének vagy hiányának kvalitatív meghatározása, a jelen használati útmutatóban ismertetett ajánlott módszerekkel vizsgálva.

ALAPELV

A reagens az *Ulex europaeus* magjából származó glikoproteineket tartalmaz, amelyek centrifugálás után a H antigént hordozó vörösvérsejtek agglutinációját (összecsapódását) okozzák. Az agglutináció (összecsapódás) hiánya általában a H antigén hiányát jelzi (lásd a **Korlátok** című részt).

REAGENS

A Lorne Anti-H Lectin vércsoport-meghatározó reagens az *Ulex europaeus* magjának kivonatából készült, szarvasmarha albumint tartalmazó nátrium-klorid-oldattal hígítva. A reagens nem tartalmaz CMR (rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító) anyagokat, endokrin rendszert káros anyagokat, illetve olyan anyagokat, amelyek a felhasználónál szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak. A reagenst az alábbiakban felsorolt összes ajánlott módszerrel való használathoz optimális hígításban szállítják, további hígítást vagy kiegészítést nem igényel. A tétel referenciaszámát és lejárat dátumát lásd az **üveg címkéjén**.

TÁROLÁS

A reagensüvegeket a kézhezvételüket követően 2–8 °C-on kell tárolni. A megadott hőmérséklet-tartományon kívüli, hosszabb ideig történő tárolás felgyorsíthatja a reagens reakcióképességének elvesztését. A reagensen 37 °C-on és –25 °C-on szállítási stabilitási vizsgálatot végeztek a BS EN ISO 23640:2015 dokumentumban leírtak szerint.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vérmintákat EDTA, citrát, CPDA antikoagulánsokban vagy alvadt mintaként lehet gyűjteni. A mintákat a mintavétel követően a lehető leghamarabb meg kell vizsgálni. Ha a vizsgálatot csak később lehet elvégezni, a mintákat tárolja 2–8 °C-on. A látható hemolízist vagy mikrobiális szennyeződést mutató mintákat nem szabad vizsgálathoz használni. A lízisre utaló jeleket mutató vérminták megbízhatatlan eredményeket adhatnak. A vizsgálat előtt javasolt (de nem feltétlenül szükséges) az összes vérmintát PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal való mosása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
- Ne használja a reagenst a lejárat dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
- Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
- A reagens kezeléskor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
- A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenst 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilén szállítják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárat dátumig működőképesnek kell maradnia, mindaddig, amíg nincs benne látható zavarosság, amely a reagens károsodását vagy szennyeződését jelezheti.
- A reagens <0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékkel reakcióba léphet és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.
- Egyetlen ismert vizsgálat sem tudja garantálni, hogy az emberi vagy állati eredetű termékek fertőző ágensektől mentesek. Az üvegek és azok tartalmának használatakor és ártalmatlanításakor óvatosan kell eljárni.

A REAGENS ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A reagens ártalmatlanításával és a kiömléssel érintett terület szennyeződésmentesítésével kapcsolatos információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **anyagbiztonsági adatlapokban**.

KONTROLLK ÉS TANÁCSOK

- Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan ismert A₂ és A₁ kontroll vörösvérsejtek vizsgálata. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
- A **Kémcsöves módszer** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelte cseppentő használata esetén.
- Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
- A reagens használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenst használják.
- A felhasználónak kell meghatározni a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmazhatóságát.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Üveg kémcsövek (10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es).
- Ismert A₂ és A₁ csoportú kontroll vörösvérsejtek.
- PBS-oldat (pH 6,8–7,2) vagy izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5).
- Kémcsőcentrifuga.
- Volumetrikus pipetták.

AJÁNLOTT MÓDSZER

A. Kémcsöves módszer

- Készítsen 2-3%-os vörösvérsejt-szuszpenziót PBS-ben vagy izotóniás sóoldatban.
- Tegyen egy felcímkézett kémcsőbe: 1 térfogat Lorne Anti-H reagenst és 1 térfogat vörösvérsejt-szuszpenziót.
- Alaposan keverje össze, és inkubálja szobahőmérsékleten 5 percig.
- Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy annak megfelelő, eltérő idő és erő alkalmazásával.
- Óvatosan szuszpendálja újra a vörösvérsejt-üledéket, és makroszkóposan olvassa le az agglutinációt.

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

- Positív:** A vörösvérsejtek agglutinációja pozitív vizsgálati eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a H antigén jelenlétét jelzi a vörösvérsejteken.
- Negatív:** A vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül a H antigén hiányát jelzi a vörösvérsejteken.

A REAKCIÓK STABILITÁSA

- A vizsgálatokat közvetlenül a centrifugálás után kell elolvasni. A késlekedés az antigén-antitest komplexek disszociációját eredményezheti, ami hamis negatív vagy gyenge pozitív reakciókhoz vezet.
- Az ajánlottól eltérő hőmérsékleten végzett vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

KORLÁTOK

- A Lorne Anti-H Lectin reakcióba léphet Tn-poliagglutinálható vagy Cad-positív vörösvérsejtekkel.
- A tárolt vérgyengébb reakciókat mutathat, mint a friss vér.
- Hamis pozitív vagy hamis negatív eredmények a következők miatt is előfordulhatnak:
 - A vizsgálati anyagok szennyeződése
 - Nem megfelelő tárolás, sejtkoncentráció, inkubációs idő vagy hőmérséklet
 - Nem megfelelő vagy túlzott centrifugálás
 - Az ajánlott módszerektől való eltérés

SPECIÁLIS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- A forgalomba hozatal előtt minden reagenstételt megvizsgáltak a jelen használati útmutatóban felsorolt ajánlott vizsgálati módszerekkel.
- A Lorne Anti-H reagenst úgy tervezték, hogy ne legyen reaktív a legtöbb A₁ és A₁B vörösvérsejttel, és reaktív legyen az A₂ vörösvérsejtekkel.
- A reagens minőség-ellenőrzését olyan vörösvérsejtekkel végezték, amelyek fenotípusait egy-egyült királyságbeli vértranszfúziós központban igazolták, és amelyeket felhasználás előtt PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal mostak.
- A reagens megfelel a Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) legutóbbi kiadásában szereplő ajánlásoknak.

NYILATKOZAT

1. A felhasználó felelős a reagens teljesítményéért, ha azt az **Ajánlott módszer** című részben említettekől eltérő módszerekkel használják.
2. Az **Ajánlott módszer** című résztől való bármilyen eltérést használat előtt validálni kell⁵.

IRODALOMJEGYZÉK

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 Services 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.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ REAGENS MÉRTEK

Üvegméret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	20 000

*Ez a méret csak további gyártási célú felhasználásra (For Further Manufacturing Use, FFMU) szolgál, és ezért nincs CE-jelöléssel ellátva.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Egyesült Királyság
Telefon: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

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