



МОНОКЛОНАЛНИ РЕАКТИВИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВНИ ГРУПИ
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Anti-Le^b Monoclonal: За техника с епруветки.

РЕЗЮМЕ

Антигените по системата на Люис не са неделима част от мембраната на еритроцитите, произвеждат се от тъкани клетки и се срещат предимно в плазма и воднисти секрети. Еритроцитите придобиват Люис антигени чрез адсорбция от околната плазма. Количеството изразен Люис антиген при дадена клетка може да варира в зависимост от фенотипа ABO на клетката. Anti-Le^a и Anti-Le^b не се свързват с хемолитична болест на новороденото.

Анти-Le ^a	Анти-Le ^b	Фенотип	Европейска раса ¹	Афроамериканци ¹
+	0	Le(a+b-)	22%	23%
0	+	Le(a-b+)	72%	55%
0	0	Le(a-b-)	6%	22%
+	+	Le(a+b+)	Рядко	Рядко

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Този реактив е реактив за определяне на кръвни групи, предвиден за употреба при качествено определяне на присъствието или отсъствието на антигени Le^b (LE2) при еритроцитите на кръводарители или пациенти, нуждаещи се от кръвопреливане, при тестване по препоръчителните техники, посочени в тези инструкции за употреба.

ПРИНЦИП

Реактивът съдържа антигени срещу антигена Le^b при човешки еритроцити и предизвиква пряка аглутинация (слепване) на еритроцити, които носят антигена Le^b, след центрофугирането. Липсата на аглутинация (слепване) обикновено означава отсъствие на антигена Le^b (вижте **Ограничения**).

РЕАКТИВИ

Реактивът Lorne Monoclonal Anti-Le^b за определяне на кръвни групи съдържа миши моноклонални антигени IgM, разредени във фосфатен буфер, съдържащ натриев хлорид, EDTA, говежди албумин и макромолекулни подобрители на сенсibiliзацията (потенциатори) (10,0 g%). Anti-Le^b е произведен с клонинг LEB2. Реактивът не съдържа канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, вещества, нарушаващи функцията на ендокринните жлези, или вещества, които могат да предизвикат сенсibiliзация 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. Задължително е (вижте раздел „Ограничения“) всички кръвни проби да се промиват с фосфатно буферизиран (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 реактивите след срока на годност (вижте **Етикет на шишето**).
4. Не използвайте реактивите, 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 заразноносители. 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 разливи ще намерите в **Информационните листове за безопасност на материалите**, които се предоставят по заявка.

КОНТРОЛИ И СЪВЕТИ

1. Препоръчително е положителен и отрицателен контрол да се тестват успоредно с всяка серия тестове. Тестовите трябва да се считат за невалидни, ако контролите не дават очакваните резултати.
2. Когато се определя кръвна група на еритроцити от пациент с диагноза заболяване, което предизвиква покриване на еритроцитите с антигени или други протеини (от рода на хемолитична болест на новороденото и автоимунна хемолитична анемия), е важно еритроцитите на пациента да се тестват с реактив Lorne за отрицателен контрол (Monoclonal Rh Control (каталожен номер 640010)).
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. В **техниката с епруветки** един обем е приблизително 50 µl, когато се използва предоставеният капкомер към шишето.
5. 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.
6. 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).
- Фосфатно буферизиран (PBS) (pH 6,8–7,2) или изотоничен физиологичен разтвор (pH 6,5–7,5).
- Положителни и отрицателни контролни еритроцити: Le(b+) (положителен контрол) и Le(b-) (отрицателен контрол).
- Центрофуга за епруветки.
- Градуирани пипети.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

A. Техника с епруветки

1. Пригответе 2-5% суспензия на промити еритроцити във фосфатно буферизиран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор.
2. Поставете в етикетирана епруветка: 1 обем реактив Lorne Anti-Le^b и 1 обем суспензия на еритроцити.
3. Разбъркайте добре и инкубирайте 15 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 Люис антигена b при еритроцитите.
2. **Отрицателен:** Липсата на аглутинация на еритроцитите означава отрицателен резултат и в рамките на приемливите ограничения на тестовата процедура означава отсъствие на Люис антигена b при еритроцитите.
3. **Контрол:** Резултати от тестове на клетки, които са аглутинирани с реактива за отрицателен контрол, трябва да се изключват, тъй като аглутинацията най-вероятно се дължи на действието на макромолекулен подобрител на сенсibiliзацията (потенциатори) в реактива върху сенсibiliзираните клетки.

СТАБИЛНОСТ НА РЕАКЦИИТЕ

1. Резултатите от тестовите трябва да се считат непосредствено след центрофугирането. Забавяне може да предизвика разделяне на комплексите антиген-антигено, 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. Реактивът Lorne Anti-Le^b трябва да се използва само с промити еритроцити, суспендирани във фосфатно буфериран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор, защото Люис антигени има в плазмата. Клетки, суспендирани в плазма/серум, **не могат** да се използват, тъй като присъстващият разтворим антиген може да неутрализира реактива за теста и да предизвика грешни отрицателни резултати.
2. По-слаби реакции може да възникнат, когато Anti-Le^b се тества с еритроцити A₁ или A₁B Le(b+), защото количеството изразен антиген Люис при даден еритроцит може да варира в зависимост от фенотипа ABO на клетката.
3. Еритроцитите на повечето новородени ще се определят като Le(a-b-) с моноклонални или човешки анти-Люис реактиви.
4. Фенотиповете на Люис на деца на възраст под шест години не могат да се определят с точност. Люис антигените при еритроцитите са по-слаби по време на бременността и някои жени с еритроцити от фенотипа Le(a-b+) могат да се определят като Le(a-b-), докато са бременни.
5. При съхранявана кръв реакциите могат да бъдат по-слаби от тези при прясната.
6. 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. Специфичността на изходните моноклонални антитела е демонстрирана с панел от антиген-отрицателни клетки.
3. 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 употреба⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 189.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 7.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
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
Anti-Le ^b Monoclonal	2 ml	631002	40
	1000 ml	631000*	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



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