

## LEKTİN KAN GRUPLANDIRMA REAKTİFLERİ KULLANIM TALİMATLARI

### Anti-A<sub>1</sub> Lektin: Tüp Tekniği için.

#### ÖZET

A<sub>1</sub> antijeni, bir A alt grubudur ve 1910'da keşfedilmiştir. Anti-A<sub>1</sub> genellikle 37°C'de reaktif değildir, ancak 37°C'de reaktif olan örnekler ve ağırlıklı olarak IgM, *in vivo* kırmızı kan hücresi yıkımına neden olabilir. A grubu kişilerin yaklaşık %78'ü, A<sub>1</sub> ve % 22'ü A<sub>2</sub>'dir, benzer oranlar AB grubundaki kişiler için de geçerlidir.

#### KULLANIM AMACI

Bu reaktif, bu Kullanım Talimatlarında (IFU) önerilen tekniklere uygun olarak test edildiğinde, kan donörlerinin veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyan hastaların kırmızı hücrelerinde A<sub>1</sub> antijeninin (ABO4) varlığını veya yokluğunu kalitatif olarak belirlemek için kullanılması amaçlanan bir kan gruplandırma reaktifidir.

#### PRENSİP

Reaktif, santrifugasyondan sonra A<sub>1</sub> antijenini taşıyan kırmızı hücrelerin aglütinasyonuna (topaklanmasına) neden olacak *Dolichos biflorus* tohum kökenli glikoproteinler içerir. Aglütinasyon olmaması (topaklanma olmaması) genellikle A<sub>1</sub> antijeninin olmadığını gösterir (bkz. **Sınırlamalar**).

#### REAKTİF

Lektin kan gruplandırma reaktif Lorne Anti-A<sub>1</sub>, sıvı albümini içeren bir sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmiş *Dolichos biflorus* tohumlarının bir özütünden hazırlanır. Reaktif, CMR maddeleri, endokrin bozucu maddeler veya kullanıcı tarafından hassasiyete veya alerjik reaksiyona neden olabilecek maddeler içermez veya bunlardan oluşmaz. Reaktif, daha fazla seyreltme veya eklemeye ihtiyaç duymadan aşağıda belirtilen tüm önerilen tekniklerle kullanım için optimum seyreltme oranında sağlanır. Lot referans numarası ve son kullanma tarihi için bkz. **Şişe Etiketi**.

#### SAKLAMA

Reaktif şişeleri alındıktan sonra 2 - 8°C'de saklanmalıdır. Şişeleri bu aralığın dışındaki sıcaklıklarda uzun süreli saklamak, reaktif reaktivitesinin hızla kaybolmasına neden olabilir. Bu reaktif, BS EN ISO 23640:2015 belgesinde açıklandığı gibi 37°C ve -25°C'de taşıma kararlılığı çalışmalarından geçmiştir.

#### NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Kan numuneleri EDTA, sitrat, CPDA antikoagülanlarında veya pıhtılaşmış bir numune olarak toplanabilir. Numuneler, toplamanın ardından mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Testte bir gecikme olursa numuneleri 2-8°C'de saklayın. Tümünde hemoliz veya mikrobiyal kontaminasyon gösteren numuneler test için kullanılmamalıdır. Lizis olduğuna dair kanıt gösteren kan numuneleri güvenilir olmayan sonuçlar verebilir. Test edilmeden önce tüm kan örneklerinin PBS veya İzotonik salin ile yıkanması tercih edilir (ancak zorunlu değildir).

#### ÖNLEMLER

1. Reaktif, yalnızca *in vitro* teşhiste kullanım için tasarlanmıştır.
2. Bir reaktif şişesi çatlamış veya sızdırıyorsa içeriğini hemen atın.
3. Son kullanma tarihi geçen reaktif kullanmayın (bkz. **Şişe Etiketi**).
4. Bir çökelti varsa reaktif kullanmayın.
5. Reaktifler elleçlenirken tek kullanımlık eldivenler ve laboratuvar önlüğü gibi koruyucu giysiler giyilmelidir.
6. Reaktif, biyolojik yükü azaltmak için 0,2 µm'lik bir kapsülden filtrelenmiştir, ancak steril olarak temin edilmemektedir. Bir şişe açıldıktan sonra reaktif bozulmasını veya kontaminasyonunu işaret edebilecek belirgin bir bulanıklık olmadığı sürece içindekiler son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
7. Reaktif < %0,1 sodyum azid içerir. Sodyum azid, yutulması halinde toksik olabilir ve kurşun ve bakır tesisat ile reaksiyona girerek patlayıcı metal azidler oluşturabilir. Bol miktarda su ile yıkayarak bertaraf edin.
8. Bilinen hiçbir test, insan veya hayvan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı maddeler içermediğini garanti edemez. Her şişenin ve içeriğinin kullanımı ve atılması sırasında özen gösterilmelidir.

#### REAKTİFİN BERTARAFI VE DÖKÜLME DURUMUNDA YAPILACAKLAR

Reaktifin bertaraf edilmesi ve dökülen bir bölgenin dekontaminasyonu hakkında bilgi için istek üzerine temin edilebilecek olan **Malzeme Güvenlik Veri Sayfaları**nı bakın.

#### KONTROLLER VE ÖNERİ

1. Her bir test partisiyle paralel olarak bir pozitif kontrol (ideal olarak grup A<sub>1</sub>B hücreleri) ve bir negatif kontrol (grup A<sub>2</sub> hücreleri) grubunun test edilmesi önerilir. Kontroller beklenen sonuçları göstermiyorsa testler geçersiz kabul edilmelidir.
2. Kullanmadan önce reaktifin oda sıcaklığına ulaşana kadar ısınmasına izin verin. Reaktif kullanılır kullanılmaz, reaktifi tekrar 2-8°C'de saklayın.

3. **Önerilen Tekniklerde**, temin edilen şişe damlalığı kullanıldığında bir hacim yaklaşık 50µl'dir.
4. Reaktifin kullanımı ve sonuçların yorumlanması, reaktifin kullanıldığı ülkenin gereksinimlerine göre uygun bir şekilde eğitilmiş ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.
5. Diğer tekniklerde kullanım için reaktifin uygunluğunu kullanıcı belirlemelidir.

#### GEREKLİ AMA TEMİN EDİLMEYEN REAKTİFLER VE MALZEMELER

- Cam test tüpleri (10 x 75 mm veya 12 x 75 mm).
- PBS solüsyonu (pH 6,8-7,2) veya İzotonik salin solüsyonu (pH 6,5-7,5).
- Pozitif (grup A<sub>1</sub>B) ve negatif (grup A<sub>2</sub>) kontrol kırmızı hücreleri.
- Test tüpü santrifüjü.
- Volümetrik pipetler.

#### ÖNERİLEN TEKNİKLER

##### A. Tüp Tekniği

1. PBS veya İzotonik salin içinde %2-3'lük bir kırmızı hücre süspansiyonu hazırlayın.
2. Etiketli bir test tüpüne aşağıdakileri koyun: 1 hacim Lorne Anti-A<sub>1</sub> reaktif ve 1 hacim kırmızı hücre süspansiyonu.
3. İyice karıştırın ve ardından tüm tüpleri 20 saniye boyunca 1000 rcf'de veya uygun bir alternatif süre ve kuvvette santrifüjleyin.
4. Kırmızı hücre düşmesini yavaşça yeniden süspanse edin ve aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.

#### TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

1. **Pozitif:** Kırmızı hücrelerin aglütinasyonu, pozitif test sonucu anlamına gelir ve test prosedürünün kabul edilen sınırlamaları dâhilinde, kırmızı hücre üzerinde A<sub>1</sub> antijeninin varlığını gösterir.
2. **Negatif:** Kırmızı hücrelerde aglütinasyon olmaması, negatif test sonucu anlamına gelir ve test prosedürünün kabul edilen sınırlamaları dâhilinde, kırmızı hücre üzerinde A<sub>1</sub> antijeninin olmadığını gösterir.
3. **Tutarsızlıklar:** Ters grup ile elde edilen sonuçlar ileri grup ile korelasyon göstermiyorsa, daha fazla araştırma yapılması gerekir.

#### REAKSİYONLARIN KARARLILIĞI

1. Santrifüjlemeden hemen sonra tüp testleri okunmalıdır. Gecikme, antijen-antikor komplekslerinin ayrışmasına neden olabilir ve bu da yanlış negatif veya zayıf pozitif reaksiyonlara yol açabilir.
2. Önerilen dışındaki sıcaklıklarda yapılan testlerin sonuçlarının yorumlanmasında dikkatli olunmalıdır.

#### SINIRLAMALAR

1. Anti-A<sub>1</sub>, Tn-poliaglütinlenebilir veya Cad-pozitif hücrelerle reaksiyona girebilir.
2. A<sub>1</sub> antijeni altı aylık olana kadar kırmızı kan hücrelerinde tam olarak gelişmediğinden, bebeklerden alınan kordon kanı ve numuneler Anti-A<sub>1</sub> Lektin kullanılarak doğru şekilde sınıflandırılmaz.
3. Altı aydan büyük bireylerin, ABO kan grupları doğrulanmadan önce serum veya plazmalarını bilinen grup A<sub>1</sub> ve B hücrelerine karşı test ederek ABO kan grubu sonuçlarını doğrulamaları gerekir.
4. Saklanmış kan, taze kandan daha zayıf reaksiyonlar verebilir.
5. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar şu nedenlerle de ortaya çıkabilir:
  - Test malzemelerinin kontaminasyonu
  - Yanlış saklama, hücre konsantrasyonu, inkübasyon süresi veya sıcaklığı
  - Yanlış veya aşırı santrifüjleme
  - Önerilen tekniklerden sapma

#### SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1. Piyasaya sunulmadan önce her bir reaktif lotu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) listelenmiş olan önerilen test yöntemleri kullanılarak test edilmiştir. Testler, "Birleşik Krallık'ta Kan Transfüzyon Hizmetleri Yönergeleri"nin güncel versiyonunda/sayısında belirtilen test gerekliliklerine uygundur.
2. Reaktiflerin Kalite Kontrolü, bir Birleşik Krallık (UK) kan transfüzyon merkezi tarafından doğrulanan ve kullanımdan önce PBS veya İzotonik salin ile yıkanmış olan fenotiplere sahip kırmızı hücreler kullanılarak gerçekleştirildi.

#### SORUMLULUK REDDİ

1. **Önerilen Tekniklerde** belirtilenler dışındaki herhangi bir yöntem ile kullanıldığında reaktifin performansından kullanıcı sorumludur.
2. **Önerilen Tekniklerden** herhangi bir sapma, kullanımdan önce doğrulanmalıdır<sup>6</sup>.

## KAYNAKÇA

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

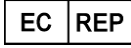
## MEVCUT REAKTİF BOYUTLARI

Şişe Boyutu	Katalog Numarası	Şişe başına test sayısı
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20.000

\*Bu boyut yalnızca İleri İmalat Kullanımı (FFMU) içindir ve bu nedenle CE işareti taşımaz.



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Birleşik Krallık  
Tel: +44 (0) 118 921 2264  
Faks: +44 (0) 118 986 4518  
E-posta: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Fl.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta