



РЕАКТИВИ LECTIN ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВНИ ГРУПИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Anti-N Lectin: За техники с епруветки и Bio-Rad ID.

РЕЗЮМЕ

АНТИГЕНЪТ N е част от системата MNSs и е открит през 1927 г. Anti-N обикновено реагира при стайна температура и затова рядко участва в хемолитични реакции при кръвопреливане и хемолитична болест на новороденото.

Anti-M	Anti-N	Фенотип	Европеидна раса ¹	Афроамериканци ¹
+	0	M+N-	28%	25,5%
+	+	M+N+	50%	48,4%
0	+	M-N+	22%	26,7%

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Реактивът е реактив за определяне на кръвни групи, предвиден за употреба при качествено определяне на присъствието или отсъствието на антигена N (MNS2) 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 листа на *Vicia unijuga*, които предизвикват аглутинация (слепване) на еритроцити, които носят антигена N, след центрофугирането. Липсата на аглутинация (слепване) обикновено означава отсъствие на антигена N (вижте **Ограничения**).

РЕАКТИВ

Реактивът Lorne Anti-N Lectin за определяне на кръвни групи е приготвен от екстракт от листа на *Vicia unijuga*, разреден с разтвор на натриев хлорид, съдържаш говежди албумин. Реактивът не съдържа канцерогени, мутагенни и токсични за репродукцията (CMR) вещества, вещества, нарушаващи функцията на ендокринните жлези, или вещества, които могат да предизвикат сенсibilизация 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 употреба и 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, 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 хемолита 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 промийте с голямо количество вода.
8. Няма известни тестове, които могат да гарантират, че изделята от човешки или животински източници не съдържат заразносниители. Трябва да се внимава при употребата и изхвърлянето на всяко шише и неговото съдържание.
9. Говеждите материали са получени от източници, за които има налична информация относно произхода. Животните донори за материала от едър рогат добитък са инспектирани и сертифицирани като свободни от болести и се счита, че съществува нисък риск от ТСЕ (трансмисивна спонгиформна енцефалопатия).

10. След като използвате съдържанието на флакона, изхвърлете празния флакон в жълт контейнер за изгаряне.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА РЕАКТИВ И ПОЧИСТВАНЕ НА РАЗЛИВИ

Управлявайте отпадъците в съответствие с местните, държавните и националните разпоредби. Допълнителна 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 хетерозиготни клетки) 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. 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 обучен и квалифициран персонал в съответствие с изискванията на страната, където реактивът се използва. Потребителят трябва да определя годността на реактива за употреба с други техники.
5. Реактивът се използва в ръчна процедура за тестване. Отговорност на крайния потребител е да определи пригодността на изделието при други техники и/или тестови системи.
6. Когато е приложимо, се изисква да използвате калибрирано или валидирано оборудване.
7. Ако е възникнал сериозен инцидент (както е определено в съответните разпоредби), който може да се припише на реактива на Lorne, тогава крайният потребител на реактива трябва незабавно да докладва за това на производителя и на компетентния орган на държавата, където е възникнал инцидентът.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ РЕАКТИВИ И МАТЕРИАЛИ

Техника с епруветки

- Стъклени епруветки (10 x 75 mm или 12 x 75 mm).
- Центрофуга за епруветки, която може да върти при 1000 g в продължение на 20 секунди.
- Инкубатор с водна баня или суха топлина, temperиран до 37 °C ± 2 °C.
- Фосфатно буферирани (PBS) (pH 6,8 – 7,2) или изотоничен физиологичен разтвор (pH 6,5 – 7,5).
- Положителни (в идеалния случай M+N+) и отрицателни (M+M+) контролни еритроцити.

Техника с микроепруветки Bio-Rad ID

- Карти Bio-Rad ID (NaCl, ензимен тест и студени аглутинини).
- Центрофуга Bio-Rad ID.
- Bio-Rad ID-CellStab или ID-Diluent 2.
- Инкубатор Bio-Rad ID, temperиран при 37 °C ± 2 °C.

Всички техники

- Градуирани пипети.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНИ ТЕХНИКИ

A. Техника с епруветки

1. Пригответе 2 – 3% суспензия на еритроцити във фосфатно буферирани (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор.
2. Поставете в етикетирани епруветка: 1 обем реактив Lorne и 1 обем суспензия на еритроцити.
3. Разбъркайте добре и след това инкубирайте 15 минути при 37 °C.
4. Центрофугирайте всички епруветки в продължение на 20 секунди при относителна центробежна сила (RCF) 1000 или други подходящи време и сила.
5. Ресуспендирайте внимателно еритроцитния агрегат и отчетете макроскопски аглутинацията.

B. Техника с микроепруветки Bio-Rad ID

1. Пригответе 0,8% суспензия на еритроцити в ID-CellStab или ID-Diluent 2.
2. Сваляте алуминиевото фолио от необходимия брой микроепруветки на гел-карта Bio-Rad – NaCl, ензимен тест и студени аглутинини.
3. Поставете в подходяща микроепруветка: 50 µl суспензия на еритроцити и 25 µl реактив Lorne.
4. Инкубирайте 15 минути картите ID-Card при 37 °C.
5. Центрофугирайте картите ID-Card в центрофуга Bio-Rad ID.
6. Отчетете макроскопски аглутинацията.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

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



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

СТАБИЛНОСТ НА РЕАКЦИИТЕ

- Резултатите от тестовете 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.
- Трябва да се внимава при интерпретирането на резултатите от тестове, извършени при температури, различни от препоръчителните.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- В случай на двусмислени резултати се препоръчва да промиете на еритроцитите поне 2 пъти.
- При съхранявана кръв реакциите могат да бъдат по-слаби от тези при прясната.
- 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

- Реактивът е предназначен да се използва с човешки кръвни проби.
- Преди да бъде пусната в продажба, всяка партида от тези реактиви е тествана по препоръчителните тестови методи, изброени в тези инструкции за употреба. Тестовете изпълняват изискванията в „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Указанията за кръвопреливане в Обединеното кралство)“.
- Качественият контрол на реактивите е извършен с еритроцити с фенотипове, проверени от център по кръвопреливане в Обединеното кралство и промити с фосфатно буферизиран (PBS) или изотоничен физиологичен разтвор преди употреба.

ОСВОБОЖДАВАНЕ ОТ ОТГОВОРНОСТ

- Потребителят носи отговорността за работните характеристики на реактива, ако използва метод, различен от изброените в **Препоръчителните техники**.
- Всички отклонения от **Препоръчителните техники** трябва да се валидират преди употреба⁵.

БИБЛИОГРАФИЯ

- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 190.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 14.
- AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- 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-N Lectin	2 ml	312002	40
	1000 ml	312000*	20 000

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

ТАБЛИЦА СЪС СИМВОЛИ

Символ	Определение	Символ	Определение
	Производител		Каталожен номер
	Температурно ограничение		Да се използва преди ДД-ММ-ГГГГ г.
	Медицинско изделие за инвитро диагностика		Вижте инструкциите за употреба.
	Упълномощен представител		Партиден номер
	Нестерилен		