



LEKTIN VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anti-A₁ Lectin: Kémcsöves módszerhez.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az A₁ antigén az A egyik alcsoportja, amelyet 1910-ben fedeztek fel. Az anti-A₁ általában nem reagál 37 °C-on, a 37 °C-on reaktív minták és főként az IgM azonban *in vivo* a vörösvérsejtek pusztulását okozhatja. Az A csoportba tartozó személyek körülbelül 78%-a³ A₁ és 22%-a³ A₂, és az AB személyek között hasonló arányok érvényesek.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens egy olyan vércsoport-meghatározó reagens, amelynek célja az A₁ antigén (ABO4) véradók vagy vértranszfúziót igénylő betegek vörösvérsejtjein való jelenlétének vagy hiányának kvalitatív meghatározása, a jelen használati útmutatóban ismertetett ajánlott módszerrel vizsgálva.

ALAPELV

A reagens a *Dolichos biflorus* magjából származó glikoproteineket tartalmaz, amelyek centrifugálás után az A₁ antigént hordozó vörösvérsejtek agglutinációját (összecsapódását) okozzák. Az agglutináció (összecsapódás) hiánya általában az A₁ antigén hiányát jelzi (lásd a **Korlátok** című részt).

REAGENS

A Lorne Anti-A₁ Lectin vércsoport-meghatározó reagens a *Dolichos biflorus* 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 lejárati 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 alvadtt 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 vizsgálatához használni. A lízisre utaló jeleket mutató vérminták megbízhatatlan eredményeket adhatnak. A vizsgálat előtt javasolt (de nem feltétlenül szükséges) az összes vérminta PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal való mosása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
2. Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
3. Ne használja a reagenst a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg címkéjét**).
4. Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
5. A reagens kezeléskor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
6. A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenst 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilen szállítják. Az üveg felnyitása után a tartalomnak a lejárati dátumig működőképesnek kell maradnia, mindaddig, amíg nincs benne látható zavarosság, amely a reagens károsodását vagy szennyeződését jelezheti.
7. A reagens < 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid lenyelve mérgező lehet, illetve az ólom- és rézvezetékekkel reakcióba léphet és robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításakor nagy mennyiségű vízzel öblítse le.
8. 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

1. Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy pozitív (ideálisan A₁B csoportú sejtek) és egy negatív kontroll (A₂ csoportú sejtek) vizsgálata. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
2. Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
3. Az **Ajánlott módszer** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelte cseppentő használata esetén.
4. A reagens használatát és az eredmények értelmezését megfelelően képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenst használják.
5. A felhasználónak kell meghatároznia a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmasságát.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Üveg kémcsövek (10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es).
- PBS-oldat (pH 6,8–7,2) vagy izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5).
- Pozitív (A₁B csoportú) és negatív (A₂ csoportú) kontroll vörösvérsejtek.
- Kémcsőcentrifuga.
- Volumetrikus pipetták.

AJÁNLOTT MÓDSZER

A. Kémcsöves módszer

1. Készítsen 2-3%-os vörösvérsejt-szuszpenziót PBS-ben vagy izotóniás sóoldatban.
2. Tegyen egy felcímkézett kémcsőbe: 1 térfogat Lorne Anti-A₁ reagenst és 1 térfogat vörösvérsejt-szuszpenziót.
3. Alaposan keverje össze, majd centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy annak megfelelő, eltérő idő és erő alkalmazásával.
4. Óvatosan szuszpendálja újra a vörösvérsejt-üledéket, és makroszkóposan olvassa le az agglutinációt.

A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

1. **Pozitív:** A vörösvérsejtek agglutinációja pozitív vizsgálati eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az A₁ antigén jelenlétét jelzi a vörösvérsejteken.
2. **Negatív:** A vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az A₁ antigén hiányát jelzi a vörösvérsejteken.
3. **Eltérések:** Ha az indirekt csoport eredményei nem korrelálnak a direkt csoporttal, további vizsgálatot kell végezni.

A REAKCIÓK STABILITÁSA

1. A kémcsöves vizsgálatokat közvetlenül a centrifugálás után kell leolvasni. A késlekedés az antigén-antitest komplexek disszociációját okozhatja, ami hamis negatív vagy gyenge pozitív reakciókhoz vezethet.
2. Az ajánlottól eltérő hőmérsékleten végzett vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

KORLÁTOK

1. Az anti-A₁ reakcióba léphet Tn-poliagglutinálható vagy Cad-pozitív sejtekkel.
2. A köldökzsinórvér és a csecsemőkből származó minták nem tipizálhatók pontosan az Anti-A₁ Lectin reagenssel, mivel az A₁ antigén hat hónapos korig nem fejlődik ki teljesen a vörösvérsejteken.
3. Hat hónaposnál idősebb személyeknél az ABO vércsoport-meghatározási eredményeket meg kell erősíteni a szérumuk vagy plazmájuk ismert A₁ és B csoportú sejtekkel szembeni vizsgálatával, mielőtt az ABO vércsoportot meg lehet erősíteni.
4. A tárolt vér gyengébb reakciókat mutathat, mint a friss vér.
5. 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

1. A forgalomba hozatal előtt minden reagenstételt megvizsgáltak a jelen használati útmutatóban felsorolt ajánlott vizsgálati módszerekkel. A vizsgálatok megfeleltek a „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom” (Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelvek az Egyesült Királyságban) jelenlegi verziójában/kiadásában meghatározott vizsgálati követelményeknek.
2. A reagensek minőség-ellenőrzését olyan vörösvérsejtekkel végezték, amelyek fenotípusait egy egyesült királyságbeli vértranszfúziós központban

igazolták, és amelyeket felhasználás előtt PBS-sel vagy izotóniás sóoldattal mostak.

NYILATKOZAT

1. A felhasználó felelős a reagens teljesítményéért, ha azt az **Ajánlott módszer** című részben említettektől 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, page 146.
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.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ REAGENS MÉRTEK

Üveg méret	Katalógusszám	Vizsgálatok üvegenként
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	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



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