

“LORNE LABORATORIES LTD.” LIELBRITĀNIJA



LECITĪNA ASINS GRUPU NOTEIKŠANAS REAĢENTI LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Anti-A₁ lecitīns: mēģenes metodei.

KOPSAVILKUMS

A₁ antigēns ir A grupas apakšgrupa un tika atklāts 1910. gadā. Anti-A₁ parasti nereaģē 37°C temperatūrā, savukārt paraugi, kas reaģē 37°C temperatūrā, galvenokārt IgM, var *in vivo* iznīcināt eritrocītus. Aptuveni 78%³ cilvēku ar A grupu ir A₁ un 22%³ ir A₂, līdzīgas proporcionālās attiecības ir cilvēkiem ar AB grupu.

PAREZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šis reaģents ir asins grupu noteikšanas reaģents, ko izmanto, lai kvalitatīvi noteiktu A₁ antigēna (ABO4) esamību vai neesamību asins donoru vai pacientu, kuriem nepieciešama asins pārliešana, eritrocītos, ja pārbaudes tiek veiktas saskaņā ar šajos lietošanas norādījumos minētajām ieteicamajām metodēm.

DARBĪBAS PRINCIPS

Reaģents satur *Dolichos biflorus* sēklu izcelsmes glikoproteīnus, kas pēc centrifugēšanas var izraisīt eritrocītu, kas satur A₁ antigēnu, aglutināciju (salipšanu). Ja aglutinācija nenotiek (nenotiek salipšana), tas parasti norāda, ka nav A₁ antigēna (skatīt sadaļu “Ierobežojumi”).

REAĢENTS

Lorne Anti-A₁ lecitīna asins grupu noteikšanas reaģenti ir izgatavoti no *Dolichos biflorus* sēklu ekstrakta, kas atšķaidīts ar nātrija hlorīda šķīdumu, kurš satur liellopu albumīnu. Reaģents nesatur CMR vielas un nesatāv no tām, nesatur endokrīno sistēmu ietekmējošas vielas vai tādas vielas, kas var izraisīt lietotāja sensibilizāciju vai alerģisku reakciju. Reaģentu piegādā optimālā atšķaidījumā, lai to varētu izmantot pacientu paraugiem ar visām turpmāk minētajām ieteiktajām metodēm, bez nepieciešamības veikt papildu atšķaidīšanu vai jebkādu vielu pievienošanu. Partijas atsauces numuru un derīguma termiņu skatīt uz **flakona etiķetes**.

UZGLABĀŠANA

Flakoni ar reaģentu pēc saņemšanas jāglabā 2-8°C temperatūrā. Ilgstoša uzglabāšana ārpus šī temperatūru diapazona var izraisīt paātrinātu reaģenta reaģētspējas zudumu. Ir veikti šī reaģenta transportēšanas stabilitātes pētījumi 37°C un -25°C temperatūrā kā aprakstīts dokumentā BS EN ISO 23640:2015.

PARAUGU SAVĀKŠANA UN SAGATAVOŠANA

Asins paraugus var savākt EDTA, citrāta, CPDA antikoagulantos vai kā sarecējušu paraugu. Paraugi jāpārbauda iespējami ātrāk pēc savākšanas. Ja notiek aizkavēšanās ar testu veikšanu, uzglabājiet paraugus 2-8°C temperatūrā. Paraugus ar spēcīgu hemolīzes vai mikrobu piesārņojumu testos nedrīkst izmantot. Asins paraugi, kam vērojamas līzes pazīmes, var sniegt nepārliecinošus rezultātus. Pirms testu veikšanas ieteicams (taču nav būtiski) noskalot visus asins paraugus ar PBS vai izotonisko šķīdumu.

BRĪDINĀJUMI

1. Reaģents ir paredzēts izmantošanai tikai *in vitro* diagnostikā.
2. Ja flakons ar reaģentu ir iekļūstis vai no tā notiek noplūde, nekavējoties likvidējiet tā saturu.
3. Nelietojiet reaģentu pēc derīguma termiņa beigām (skatīt **flakona etiķeti**).
4. Nelietojiet reaģentu, ja tajā ir nogulsnes.
5. Rīkojoties ar reaģentiem jāvalkā aizsargapģērbs, piemēram, vienreizlietojamie cimdi un laboratorijas halāts.
6. Reaģents ir filtrēts caur 0,2 μm kapsulu, lai samazinātu bioloģisko piesārņojumu, taču netiek piegādāts sterils. Pēc flakona atvēršanas saturam jābūt dzīvotspējīgam līdz derīguma termiņa beigām, ja vien nav novērojama izteikta duļķainība, kas var liecināt, ka reaģents ir sabojājies vai piesārņots.
7. Reaģents satur < 0,1% nātrija azīda. Nātrija azīds var būt toksisks, ja to norij, un var reaģēt ar svina un vara caurulēm, veidojot sprādzienbīstamus metāla azīdus. Izvairieties no lieliem daudzumiem azīda.
8. Neviens no zināmajiem testiem nevar garantēt, ka cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes produktos nav nekādu infekcijas izraisītāju. Lietojot un iznīcinot katru flakonu un tā saturu, jāievēro piesardzība.

REAĢENTA IZNĪCINĀŠANA UN RĪCĪBA IZŠLAKSTĪŠANĀS GADĪJUMĀ

Lai iegūtu informāciju par reaģenta iznīcināšanu un izšlakstīšanās vietas dekontamināciju, skatīt **materiālu drošības datu lapas**, kas pieejamas pēc pieprasījuma.

KONTROLE UN IETEIKUMI

1. Paralēli katrai testu partijai ieteicams veikt pozitīvu kontroles (ideālā gadījumā A₁B eritrocītu) testu un negatīvu kontroles (A₂ grupas eritrocītu) testu. Testi jāuzskata par nederīgiem, ja kontrole neuzrāda skaidrus rezultātus.

2. Ļaujiet reaģentam pirms lietošanas sasilt līdz istabas temperatūrai. Tiklīdz reaģents ir izmantots, atlieciet to atpakaļ glabātuvē, kur ir 2-8°C temperatūra.
3. Sadaļā “Ieteicamās metodes” norādītā viena tilpuma vienība ir aptuveni 50 μl, izmantojot komplektā iekļauto flakonu ar pipeti.
4. Tikai pienācīgi apmācīts un kvalificēts personāls drīkst lietot reaģentu un interpretēt rezultātus, saskaņā ar tās valsts prasībām, kurā izmanto šo reaģentu.
5. Lietotājam jānosaka reaģenta piemērotība izmantošanai ar citām metodēm

REAĢENTI UN MATERIĀLI, KAS IR NEPIECIEŠAMI, TAČU NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀ

- Stikla stobriņi (10 x 75 mm vai 12 x 75 mm).
- PBS šķīdums (pH 6,8–7,2) vai izotoniskais šķīdums (pH 6,5–7,5).
- Pozitīvi (A₁B grupa) un negatīvi (A₂ grupa) kontroles eritrocīti.
- Stobriņu centrifūga.
- Mērpipetes.

IETEICAMĀ METODE

A. Mēģenes metode

1. Sagatavojiet 2–3% eritrocītu suspensiju PBS vai izotoniskajā šķīdumā.
2. Ievietojiet marķētā mēģenē: 1 tilpuma vienību Lorne Anti-A₁ reaģenta un 1 tilpuma vienību eritrocītu suspensijas.
3. Kārtīgi samaisiet un pēc tam centrifugējiet visas mēģenes 20 sekundes ar 1000 rcf (relatīvais centrālās bēdzes spēks) vai atbilstošu alternatīvu laiku un spēku.
4. Sautīgi atkārtoti suspendējiet eritrocītu recekli un makroskopiski nolasi aglutināciju.

TESTA REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

1. **Pozitīvs:** Eritrocītu aglutinācija nozīmē, ka testa rezultāts ir pozitīvs, un saskaņā ar pieļaujamajiem testa procedūras ierobežojumiem norāda, ka eritrocītos ir A₁ antigēns.
2. **Negatīvs:** Ja eritrocītu aglutinācija nenotiek, tas nozīmē, ka testa rezultāts ir negatīvs, un saskaņā ar pieļaujamajiem testa procedūras ierobežojumiem norāda, ka eritrocītos nav A₁ antigēna.
3. **Novirzes:** Ja rezultāti, kas iegūti reversajā grupā, neatbilst tiešajai grupai, nepieciešami turpmāki izmeklējumi.

REAKCIJU STABILITĀTE

1. Mēģeņu testa rezultāti jānosaka tūlīt pēc centrifugēšanas. Aizkavēšanās var radīt antigēnu-antivielu kompleksu izjušanu, izraisot kļūdaini negatīvas vai vāji pozitīvas reakcijas.
2. Testu, kas veikti, neievērojot ieteicamās temperatūras, rezultātus jāinterpretē piesardzīgi.

IEROBEŽOJUMI

1. Anti-A₁ var reaģēt ar Tn-poliaglutinējamiem vai Cad-pozitīviem eritrocītiem.
2. Nabassaites asinis un paraugus, kas iegūti no zīdaiņiem, izmantojot Anti-A₁ lecitīnu, nevar precīzi tipēt, jo A₁ antigēns vecumā līdz sešiem mēnešiem eritrocītos nav pilnībā attīstījies.
3. Lai personām, kas vecākas par sešiem mēnešiem, varētu apstiprināt ABO asins grupu, ABO asins grupu noteikšanas rezultāti jāapstiprina, testējot viņu asins serumu vai plazmu uz ar zināmiem A₁ un B grupas eritrocītiem.
4. Uzglabātas asinis var reaģēt vājāk, nekā svaigas asinis.
5. Kļūdaini pozitīvus vai kļūdaini negatīvus rezultātus var izraisīt arī:
 - Testējamo materiālu piesārņošanās
 - Nepareiza uzglabāšana, eritrocītu koncentrācija, inkubācijas laiks vai temperatūra
 - Nepareiza vai pārmērīga centrifugēšana
 - Ieteicamo metožu neievērošana

ĪPAŠI DARBĪBAS RAKSTURLIELUMI

1. Pirms izplatīšanas katra reaģenta partija tika pārbaudīta, izmantojot šajos lietošanas norādījumos minētās ieteicamās metodes. Testi tika veikti saskaņā ar pārbaudes prasībām, kas noteiktas “Vadlīniju par asins pārliešanas pakalpojumiem Apvienotajā Karalistē” spēkā esošajā versijā.
2. Reaģentu kvalitātes kontrole tika veikta, izmantojot eritrocītus ar fenotipiem, kurus apstiprinājis Apvienotās Karalistes asins pārliešanas centrs un kuri pirms lietošanas tika skaloti ar PBS vai izotonisko šķīdumu.

ATRUNA

1. Izmantojot jebkuru citu metodi, kas nav minēta sadaļā “Ieteicamā metode”, lietotājs pats ir atbildīgs par reaģenta darbību.
2. Jebkādas novirzes no **ieteicamās metodes** jāapstiprina pirms to izmantošanas⁶.

BIBLIOGRĀFIJA

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.

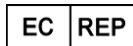
PIEJAMIE REAĢENTU TILPUMI

Flakona izmērs	Kataloga numurs	Testi katrā flakonā
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20 000

*Šis tilpums paredzēts tikai izmantošanai turpmākā ražošanā (For Further Manufacturing Use (FFMU)), tādēļ tam nav CE marķējuma.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Apvienotā Karaliste
Tālr.: +44 (0) 118 921 2264
Fakss: +44 (0) 118 986 4518
E-pasts: info@lornelabs.com



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