



ODCZYNNIKI LEKTYNOWE DO BADAŃ GRUPOWYCH KRWI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

LEKTYNA Anty-A₁: do oznaczania metodą probówkową

PODSUMOWANIE

Antygen A₁ stanowi podgrupę antygenu A i został odkryty w 1910 r. Przeciwciała anty-A₁ są zazwyczaj niereaktywne w temperaturze 37°C, jednak przypadki reaktywne w temperaturze 37°C i dominacja przeciwciał IgM mogą prowadzić do zniszczenia czerwonych krwinek *in vivo*. Około 78%³ osób z grupy A należy do podgrupy A₁, a 22%³ do podgrupy A₂. Podobne proporcje można zaobserwować wśród osób z grupy AB.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy odczynnik to odczynnik do grupowania krwi przeznaczony do jakościowego określania obecności lub braku antygenu A₁ (ABO₄) na czerwonych krwinkach dawców krwi lub pacjentów wymagających transfuzji krwi, jeżeli badania są wykonywane zgodnie z zalecanymi metodami opisanymi w niniejszej Instrukcji użytkowania.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik zawiera glikoproteiny pochodzące z nasion *Dolichos biflorus*, które po odwirowaniu powodują aglutynację (zlepianie) czerwonych krwinek zawierających antygen A₁. Brak aglutynacji (zlepiania) oznacza zwykle brak antygenu A₁ (patrz **Ograniczenia**).

ODCZYNNIK

Odczynnik lektynowy anty-A₁ firmy Lorne do badań grupowych krwi przygotowuje się z ekstraktu z nasion *Dolichos biflorus*, rozcieńczonego roztworem chlorku sodu zawierającym albuminę bydlęcą. Odczynnik nie zawiera ani nie składa się z substancji CMR, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ani substancji, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u użytkownika. Odczynnik jest dostarczany w optymalnym stężeniu dla wszystkich zalecanych metod wymienionych poniżej, bez konieczności dalszego rozcieńczania lub dodawania. Numer referencyjny partii i data ważności znajdują się na **etykiecie fiolki**.

PRZECHOWYWANIE

Po otrzymaniu fiolki z odczynnikiem należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Długotrwałe przechowywanie w temperaturach poza tym zakresem może spowodować przyspieszony spadek reaktywności odczynnika. Odczynnik został poddany badaniom stabilności podczas transportu w temperaturze 37°C i -25°C, zgodnie z wytycznymi BS EN ISO 23640:2015.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Próbki krwi mogą być konserwowane w antykoagulantach EDTA, cytrynianie, CPDA lub jako próbka skrzepnięta. Probki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu. Jeśli wystąpi opóźnienie w badaniu, próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Probki wykazujące znaczny stopień hemolizy lub zanieczyszczenie mikrobiologiczne nie powinny być wykorzystywane do badań. Probki krwi wykazujące oznaki lizy mogą dawać niewiarygodne wyniki. Przed badaniem zaleca się (ale nie jest to konieczne) przemywanie wszystkich próbek krwi roztworem PBS lub izotonicznym roztworem soli.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.
- Jeśli fiolka z odczynnikiem jest pęknięta lub nieszczelna, należy natychmiast wyrzucić zawartość.
- Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności (patrz **etykieta fiolki**).
- Nie należy używać odczynnika, jeżeli wytrącił się osad.
- Podczas pracy z odczynnikami należy nosić odzież ochronną, taką jak rękawiczki jednorazowe i fartuch laboratoryjny.
- Odczynnik został przefiltrowany przez kapsułkę 0,2 µm w celu zmniejszenia obciążenia biologicznego, ale nie jest dostarczany w postaci sterylnej. Po otwarciu fiolki zawartość powinna pozostać zdalna do użycia aż do upływu daty ważności, o ile nie doszło do wyraźnego zmętnienia, co może wskazywać na pogorszenie lub zanieczyszczenie odczynnika.
- Odczynnik zawiera <0,1% azydku sodu. Azydek sodu może być toksyczny w przypadku połknięcia i może reagować z ołowiem i miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania służyć dużą ilością wody.
- Żadne znane badania nie mogą zagwarantować, że produkty pochodzące od ludzi lub zwierząt są wolne od czynników zakaźnych. Podczas używania i utylizacji każdej fiolki i jej zawartości należy zachować ostrożność.

UTYLIZACJA ODCZYNNIKA I POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ROZLANIA

Informacje na temat utylizacji odczynnika i odkażania miejsca rozlania znajdują się w dostępnych na żądanie **kartach charakterystyki materiału**.

PRÓBY KONTROLNE I PORADY

- Zaleca się badanie dodatknych (najlepiej komórek z grupy A₁B) i ujemnych (komórek z grupy A₂) prób kontrolnych równoległe z każdą serią badań. Badania należy uznać za nieważne, jeśli próby kontrolne nie dostarczają oczekiwanych wyników.
- Przed użyciem należy odczekać, aż odczynnik ogrzeje się do temperatury pokojowej. Natychmiast po użyciu odczynnika należy ponownie umieścić go w temperaturze 2-8°C.
- W **zalecanych metodach** jedna część wynosi około 50 µl przy użyciu kroplomierza dołączonego do fiolki.
- Wykorzystanie odczynnika i interpretacja wyników muszą zostać przeprowadzone przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z wymogami obowiązującymi w kraju, w którym odczynnik jest używany.
- Użytkownik musi określić przydatność odczynnika do zastosowania w innych metodach.

WYMAGANE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY, KTÓRE NIE STANOWIĄ CZĘŚCI ZESTAWU

- Szklane probówki (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
- Roztwór PBS (pH 6,8-7,2) lub izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (pH 6,5-7,5)
- Dodatnie (grupa A₁B) i ujemne (grupa A₂) próby kontrolne czerwonych krwinek
- Wirówka na probówki
- Pipety wolumetryczne

ZALECANA METODA

A. Metoda probówkowa

- Przygotować 2-3% zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- Umieścić w oznakowanej probówce: 1 część odczynnika Lorne Anti-A₁ i 1 część zawiesiny czerwonych krwinek.
- Dokładnie wymieszać, a następnie odwirować wszystkie probówki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Delikatnie otworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ

- Wynik dodatni:** Aglutynacja czerwonych krwinek stanowi dodatni wynik badania, a przy zaakceptowanych ograniczeniach procedury testowej wskazuje na obecność antygenu A₁ na czerwonych krwinkach.
- Wynik ujemny:** Brak aglutynacji czerwonych krwinek stanowi ujemny wynik badania, a przy zaakceptowanych ograniczeniach procedury testowej wskazuje na brak antygenu A₁ na czerwonych krwinkach.
- Rozbieżności:** Jeśli wyniki uzyskane na podstawie surowicy nie odpowiadają wynikom uzyskanym na podstawie czerwonych krwinek, wymagane jest dalsze badanie.

STABILNOŚĆ REAKCJI

- Wyniki badań metodą probówkową należy odczytać natychmiast po odwirowaniu. Opóźnienia mogą powodować dysocjację kompleksów antygen-przeciwciała, prowadząc do fałszywie ujemnych lub słabo pozytywnych reakcji.
- Należy zachować ostrożność podczas interpretacji wyników badań przeprowadzonych w temperaturach innych niż zalecane.

OGRANICZENIA

- Odczynnik anty-A₁ może wchodzić w reakcję z komórkami Tn-poliglutynacyjnymi lub Cad-dodatnimi.
- Ponieważ do 6. miesiąca życia antygen A₁ nie jest w pełni rozwinięty na czerwonych krwinkach, nie można wykonywać precyzyjnych badań grupowych próbek krwi pępowinowej i krwi noworodków za pomocą lektyny anty-A₁.
- W przypadku osób w wieku powyżej sześciu miesięcy należy potwierdzić wyniki oznaczenia grupy krwi ABO, badając surowicę lub osocze z użyciem znanych komórek grupy A₁ i B, zanim będzie można potwierdzić grupę krwi ABO.
- Przechowywana krew może wykazywać słabsze reakcje niż świeża krew.
- Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą również wystąpić z następujących przyczyn:
 - zanieczyszczenie materiałów testowych;
 - niewłaściwe przechowywanie, stężenie komórek, czas inkubacji lub temperatura;
 - niewłaściwe lub nadmierne odwirowanie;
 - odstępstwo od zalecanych metod;

SWOISTY CHARAKTER DZIAŁANIA

1. Przed dopuszczeniem do obrotu każdą partię odczynnika przebadano przy użyciu zalecanych metod testowych wymienionych w niniejszej instrukcji użytkownika. Badania były zgodne z wymogami testowymi określonymi w aktualnej wersji/wydaniu „Wytycznych dotyczących transfuzji krwi w Wielkiej Brytanii” (Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom).
2. Kontrolę jakości odczynników przeprowadzono przy użyciu czerwonych krwinek z fenotypami, które zostały zweryfikowane przez brytyjskie centrum krwiodawstwa i zostały przed użyciem przemyte za pomocą roztworu PBS lub izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

1. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za działanie odczynnika podczas korzystania z dowolnej metody innej niż wymieniona **zalecana metoda**.
2. Wszelkie odstępstwa od **zalecanej metody** powinny zostać zweryfikowane przed użyciem.

LITERATURA

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; rozdz. 6, str. 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.

DOSTĘPNE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ ODCZYNNIKÓW

Pojemność fiołki	Numer katalogowy	Badań na fiołkę
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20 000

*Fiołki o tej pojemności są przeznaczone wyłącznie do dalszego wykorzystania produkcyjnego (FFMU), dlatego nie są oznaczone znakiem CE.



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

EC	REP
----	-----

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