

ODCZYNNIKI LEKTYNOWE DO BADAŃ GRUPOWYCH KRWI INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Lektyna Anty-H: do oznaczania metodami probówkowymi

PODSUMOWANIE

Antygen H jest częścią układu Hh i występuje na wszystkich czerwonych krwinkach oprócz krwinek o fenotypie O_h (hh) Bombay, co jest niezwykle rzadkie.

Anty-H	Fenotyp	Występowanie
+	H+	99,9%
0	H-	Bardzo rzadko

Antygen H jest prekursorem antygenów A i B, a zatem ludzie z grup A i B posiadają mniej antygenów H niż ludzie z grupy O. Stopień reaktywności anty-H z krwinkami czerwonymi różnych grup ABO jest następujący:

Silna					Bardzo słaba	
O	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B	

PRZEZNACZENIE

Niniejszy odczynnik to odczynnik do grupowania krwi przeznaczony do jakościowego określania obecności lub braku antygeny H (H1) na czerwonych krwinkach dawców krwi lub pacjentów wymagających transfuzji krwi, jeżeli badania są wykonywane zgodnie z zalecanymi metodami opisanymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.

ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik zawiera glikoproteiny pochodzące z nasion *Ulex europaeus*, które po odwirowaniu powodują aglutynację (zlepianie) czerwonych krwinek zawierających antygen H. Brak aglutynacji (zlepiania) oznacza zwykle brak antygeny H (patrz **Ograniczenia**).

ODCZYNNIK

Odczynnik lektynowy anty-H firmy Lorne do badań grupowych krwi przygotowuje się z ekstraktu z nasion *Ulex europaeus*, rozcieńczonego roztworem chlorku sodu zawierającym albuminę bydłą. 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 rozcieńczenia lub dodawania. Numer referencyjny partii i data ważności znajdują się na **etykiecie fiołki**.

PRZECHOWYWANIE

Po otrzymaniu fiołki z odczynnikami 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 fiołka z odczynnikami jest pęknięta lub nieszczelna, należy natychmiast wyrzucić zawartość.
- Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności (patrz **etykieta fiołki**).
- 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 fiołki 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% azydki sodu. Azydek sodu może być toksyczny w przypadku połknięcia i może reagować z ołowiem i miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania słuwać 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 fiołki 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 znanych prób kontrolnych czerwonych krwinek A₂ i A₁ równoległe z każdą serią badań. Badania należy uznać za nieważne, jeśli próby kontrolne nie dostarczają oczekiwanych wyników.
- W **metodzie próbówkowej** jedna część wynosi około 50 μl przy użyciu kroplomierza dołączonego do fiołki.
- Przed użyciem należy odczekać, aż odczynnik ogrzeje się do temperatury pokojowej. Natychmiast po użyciu odczynnika należy ponownie umieścić go w temperaturze 2-8°C.
- 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)
- Znane próby kontrolne A₂ i A₁ czerwonych krwinek
- Roztwór PBS (pH 6,8-7,2) lub izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (pH 6,5-7,5)
- Wirówka na probówki
- Pipety wolumetryczne

ZALECANA METODA

A. Metoda próbówkowa

- Przygotować 2-3% zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- Umieścić w oznakowanej probówce: 1 część odczynnika Lorne Anti-H i 1 część zawiesiny czerwonych krwinek.
- Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- Odwirować wszystkie probówki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Delikatnie odtworzyć 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 antygeny H na czerwonych krwinkach.
- Wynik ujemny:** Brak aglutynacji czerwonych krwinek stanowi ujemny wynik badania, a przy zaakceptowanych ograniczeniach procedury testowej wskazuje na brak antygeny H na czerwonych krwinkach.

STABILNOŚĆ REAKCJI

- Wyniki badań 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

- Lektyna anty-H firmy Lorne może wchodzić w reakcję z czerwonymi krwinkami Tn-poliaglutynacyjnymi lub Cad-dodatnimi.
- 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 użytkowania.
2. Odczynnik anti-H firmy Lorne został tak zaprojektowany, aby nie wchodził w reakcję z większością czerwonych krwinek A₁ i A₁B, lecz wchodził w reakcję z czerwonymi krwinkami A₂.
3. 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.
4. Odczynnik jest zgodny z zaleceniami zawartymi w najnowszym wydaniu „Wytycznych dotyczących transfuzji krwi w Wielkiej Brytanii” (Guidelines for the UK Blood Transfusion Services).

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.
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.

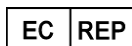
DOSTĘPNE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ ODCZYNNIKÓW

Pojemność fiolki	Numer katalogowy	Badań na fiolkę
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	20 000

*Fiolki 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



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