



## LEKTIN VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENSEK HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

### Anti-N lektin: kémcsöves és Bio-Rad-ID módszerekhez.

#### ÖSSZEFOGLALÁS

Az N antigén az MNS rendszer része, és először 1927-ben számoltak be róla. Az Anti-N általában szobahőmérsékleten lép reakcióba, így ritkán játszik szerepet a hemolitikus transzfúziós reakciók és az újszülöttkori hemolitikus betegség kialakulásában.

Anti-M	Anti-N	Fenotípus	Kaukázusiak <sup>1</sup>	Afroamerikaiak <sup>1</sup>
+	0	M+N-	28%	25,5%
+	+	M+N+	50%	48,4%
0	+	M-N+	22%	26,7%

#### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A reagens egy olyan vércsoport-meghatározó reagens, amelynek célja az N antigén (MNS2) véradók vagy vértranszfúziót igénylő betegek vörösvérsejtjein való jelenlétének vagy hiányának kvalitatív meghatározása, a jelen használati útmutatóban ajánlott módszerekkel vizsgálva.

#### ALAPELV

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

#### REAGENS

A Lorne Anti-N lektin vércsoport-meghatározó reagens a *Vicia unijuga* levelének kivonatából készül, 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 használati és szállítási stabilitási vizsgálatot végeztek a BS EN ISO 23640:2015 dokumentumban leírtak szerint.

#### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vérmintákat EDTA, CPDA antikoagulánsokban vagy alvadt mintaként lehet gyűjteni. A mintákat a mintavételt 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 vizsgálathoz 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

- A reagens kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- Ha a reagensüveg megrepedt vagy szivárog, azonnal dobja ki a tartalmát.
- Ne használja a reagenst a lejárati dátumot követően (lásd az **üveg címkéjén**).
- Ne használja a reagenst csapadék jelenléte esetén.
- A reagens kezelésekor védőruházatot, például eldobható kesztyűt és laboratóriumi köpenyt kell viselni.
- A biológiai terhelés csökkentése érdekében a reagenst 0,2 µm-es kapszulán átszűrtek, de nem sterilien 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.
- 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.
- 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 szarvasmarhából származó anyagok olyan forrásokból származnak, amelyek esetén rendelkezésre állnak származási információk. A szarvasmarhából származó anyagok donoraikat megvizsgálták, és igazoltan betegségmentesnek találták, valamint esetükben alacsony a TSE (fertőző szivacsos agyvelőbántalom) kockázata.
- Az üveg tartalmának felhasználása után dobja az üres üveget sárga égetőtartályba.

#### A REAGENS ÁRTALMATLANÍTÁSA ÉS A KIÖMLÖTT ANYAGOK KEZELÉSE

A hulladékot a helyi, állami és nemzeti előírásoknak megfelelően kezelje. A reagens ártalmatlanításával és kiömléssel érintett terület

szennyeződésmentesítésével kapcsolatos további információkat lásd a kérésre rendelkezésre álló **anyagbiztonsági adatlapokban**.

#### KONTROLLK ÉS TANÁCSOK

- Javasolt az egyes vizsgálati tételekkel párhuzamosan egy pozitív (ideálisan felelőztető sejtek) és egy negatív kontroll vizsgálata. A vizsgálatokat érvénytelennek kell tekinteni, ha a kontrollok nem a várt eredményeket mutatják.
- Használat előtt hagyja a reagenst szobahőmérsékletre felmelegedni. Használat után a reagenst azonnal tegye vissza 2–8 °C-on történő tárolásra.
- Az **Ajánlott módszer** című részben egy térfogat körülbelül 50 µl az üveghez mellékelte cseppentő használata esetén.
- A reagens használatát és az eredmények értelmezését képzett és képesített személyzetnek kell végeznie annak az országnak a követelményeivel összhangban, ahol a reagenst használják. A felhasználónak kell meghatározni a reagens más módszerekkel végzett felhasználásra való alkalmasságát.
- A reagenst manuális vizsgálati eljárás során használják. A végfelhasználó felelőssége az eszköz alkalmasságának meghatározása egyéb technikák és/vagy vizsgálati rendszerek esetén.
- Adott esetben kalibrált vagy igazolt berendezés használata szükséges.
- Amennyiben Lorne reagensnek tulajdoníthatóan súlyos, váratlan esemény (a vonatkozó előírások meghatározása szerint) lépett fel, a reagens végfelhasználójának azonnal jelentenie kell azt a gyártónak, valamint azon ország illetékes hatóságának, ahol a váratlan esemény bekövetkezett.

#### SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

##### Kémcsöves módszer

- Üveg kémcsövek (10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es).
- 20 másodpercig 1000 g teljesítményre képes kémcsőcentrifuga.
- 37 °C ± 2 °C-ra kiegyenlített vízfürdő vagy száraz fűtőinkubátor.
- PBS-oldat (pH 6,8–7,2) vagy izotóniás sóoldat (pH 6,5–7,5).
- Pozitív (ideálisan M+N+) és negatív (M+M+) kontroll vörösvérsejtek.

##### Bio-Rad-ID Micro tipizáló módszer

- Bio-Rad ID-kártyák (NaCl, enzimeszt és hideg agglutininek).
- Bio-Rad ID-centrifuga.
- Bio-Rad ID-CellStab vagy ID-Diluent 2 oldat.
- 37 °C ± 2 °C-on kiegyenlített Bio-Rad ID-inkubátor.

##### Minden módszer

- Volumetrikus pipetták.

#### AJÁNLOTT MÓDSZEREK

##### A. Kémcsöves módszer

- Készítsen 2–3%-os vörösvérsejt-szuspenziót PBS-ben vagy izotóniás sóoldatban.
- Tegyén egy felcímkézett kémcsőbe: 1 térfogat Lorne reagenst és 1 térfogat vörösvérsejt-szuspenziót.
- Alaposan keverje össze, majd inkubálja 37°C-on 15 percig.
- Centrifugálja az összes csövet 20 másodpercig 1000 rcf-en vagy annak megfelelő, eltérő idő és erő alkalmazásával.
- Óvatosan szuszpendálja újra a vörösvérsejt-üledéket, és makroszkóposan olvassa le az agglutinációt.

##### B. Bio-Rad-ID Micro tipizáló módszer

- Készítsen 0,8%-os vörösvérsejt-szuspenziót ID-CellStab vagy ID-Diluent 2 oldatban.
- Távolítsa el az alumíniumfóliát a Bio-Rad NaCl, enzimeszt és hideg agglutininek gélkártyán lévő, szükséges számú mikroszűrő.
- Tegyén a megfelelő mikroszűrőbe: 50 µl vörösvérsejt-szuspenziót és 25 µl Lorne reagenst.
- Inkubálja az ID-kártyá(ka)t 15 percig 37 °C-on.
- Centrifugálja az ID-kártyá(ka)t Bio-Rad ID-centrifugában.
- Olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.

#### A VIZSGÁLAT EREDMÉNYEINEK ÉRTELMEZÉSE

- Pozitív:** A vörösvérsejtek agglutinációja pozitív vizsgálati eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az N antigén jelenlétét jelzi a vörösvérsejteken.
- Negatív:** A vörösvérsejtek agglutinációjának hiánya negatív eredményt jelent, és a vizsgálati eljárás elfogadott korlátain belül az N antigén hiányát jelzi a vörösvérsejteken.

#### A REAKCIÓK STABILITÁSA

- 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.
- Az ajánlottól eltérő hőmérsékleten végzett vizsgálatok eredményeinek értelmezésekor óvatosan kell eljárni.

## KORLÁTOK

1. Kétértelmű eredmények esetén ajánlott legalább kétszer átmosni a vörösvértesteket.
2. A tárolt vér gyengébb reakciókat mutathat, mint a friss vér.
3. 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 reagens humán vérmintákkal való használatra szolgál.
2. 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) dokumentumban meghatározott vizsgálati követelményeknek.
3. A reagens 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 módszerek** című részben említettekől eltérő módszerekkel használják.
2. Az **Ajánlott módszerek** című résztől való bármilyen eltérést használat előtt validálni kell<sup>5</sup>.

## IRODALOMJEGYZÉK

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 190.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 14.
3. AABB Technical Manual, 16<sup>th</sup> edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> 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
Anti-N Lectin	2 ml	312002	40
	1000 ml	312000*	20000

\*Ez a méret csak további gyártási célú felhasználásra (For Further Manufacturing Use, FFMU) szolgál, és ezért nincs CE/UKCA-jelöléssel ellátva.

## JELMAGYARÁZAT

Szimbólum	Meghatározás	Szimbólum	Meghatározás
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám
	Hőmérsékleti korlátozás		Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN
<b>IVD</b>	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Tekintse meg a használati útmutatót.
<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő	<b>LOT</b>	Tételszám
	Nem steril		



### 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

**EC REP**

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Málta