



## VÉRCSOPORT-MEGHATÁROZÓ REAGENS

### Anti-Le<sup>a</sup> ALBAClone® (Rágcsáló monoklonális)

Csőves módszerekhez



Z212



#### A CÍMKÉN LÁTHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Gyártási szám
	Lejárat idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)
2°C	Tárolási hőmérsékleti tartomány (2 °C–8 °C)
	<i>In vitro</i> orvosi diagnosztikai eszköz
	Tájékoztatódon a használati útmutatóból
	Gyártó
	Termékkód

#### FELHASZNÁLÁSI CÉL

Az anti-Le<sup>a</sup> reagens az emberi Le<sup>a</sup>-pozitív vörösvérsejtek direkt agglutinációs módszerrel való, *in vitro* kimutatására és azonosítására szolgál.

#### ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A monoklonális anti-Le<sup>a</sup> és anti-Le<sup>b</sup> vércsoport-meghatározó reagensok segítségével a vörösvérsejtek besorolhatók a következő négy fenotípus közül az egyikbe: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-) és Le(a+b+). Az utóbbi fenotípus, a Le(a+b+), rendkívül ritka.

Ha valamelyik reagens agglutinálja a vörösvérsejteket, az azt jelzi, hogy a megfelelő antigén jelen van a vörösvérsejtek felszínén. A Lewis antigének jelen vannak a savóban és egyéb testnedvekben is. A köldökzsinórsejteken nem fejlődnek ki elegendő mennyiségben a Lewis antigének ahhoz, hogy a reagensok agglutinálják őket, ezért Le(a-b-) csoportúnak lehet őket meghatározni. Egy kisgyermek valódi Lewis-státusza normális körülmények között kb. két éves korig nem nyilvánul meg.

#### A VIZSGÁLAT ELVE

Az ajánlott módszer alkalmazásával ez a reagens a Le<sup>a</sup> antigént hordozó vörösvérsejtek agglutinációját (összecsapódását) idézi elő. Az agglutináció elmaradása a Le<sup>a</sup> antigén hiányát jelzi.

#### A REAGENS LEÍRÁSA

Ennek a reagensnek a fő alkotórésze monoklonális immunglobulint szekretáló egérhibridómának az *in vitro* tenyészetéből származik:

Terméknév	Termékkód	Sejtvonal
Anti-Le <sup>a</sup>	Z212	LEA2

A termék tartalmaz még marha szérumalbumint, reakcióerősítőt és 0,1% (tömeg/térfogat százalék) nátrium-azidot.

MEGJEGYZÉS: Az üvegcsé cseppentője kb. 40 µl-nyi mennyiséget adagol. Ezt szem előtt tartva kell biztosítani minden vizsgálati rendszerben a megfelelő savó:sejt arányt.

Ez a reagens megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 98/79/EK irányelv követelményeinek és az Egyesült Királyság vértranszfúziós szolgáltatásainak az útmutatójában (Guidelines for Blood Transfusion Services) lévő ajánlásoknak.

#### TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagenst 2 °C és 8 °C között kell tárolni.

#### FIGYELMEZTETÉS ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

A termék csak szakképzett személyzet által használható.

Ne használjuk a lejáratú időn túl!

Ne használjuk, ha zavaros!

Ne hígítsuk!

A lejáratú idő éééé-hh-nn (év-hó-nap) formában szerepel.

Ez a reagens 0,1% nátrium-azidot tartalmaz.

A nátrium-azid robbanó elegyet képezhet az ólomból és rézből készült vízvezetékek anyagával. Ha lefolyóba öntjük, eresszünk utána nagy mennyiségű vizet, hogy az azid ne halmozódjék fel.

Ártalmas a vízi élővilágra, tartós hatásokkal. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön ki a környezetbe. A tartalmat/tárolót a helyi/regionális/országos/nemzetközi szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ez a reagens állati (rágcsáló és marha) eredetű, tehát potenciálisan fertőző, ezért a felhasználása és a megsemmisítése során gondosan kell eljárni.

A monoklonális antitestek potenciája, aviditása és specificitása igen magas fokú. Az ilyen antitestek használatakor nagy gondot kell fordítani a keresztszennyeződések elkerülésére.

A termék (a csöppentő rugalmas feje) száraz természetes gumit tartalmaz.

#### MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

A vizsgálandó mintákat standard vérvételi technikával kell levenni. A mintát a levétel után a lehető leghamarabb le kell vizsgálni. Ha a vizsgálat ideje eltolódik, a mintát hűtőben kell tárolni.

Az alvadt vagy EDTA-ba vett vérmintákat a vételtől számított tizenhárom napon belül le kell vizsgálni. Az ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D AS-3-mal, CPD AS-1-gyel és CPD AS-5-tel alvadástól mentesített vett donorvérek a donáció lejáratú idejéig vizsgálhatók.

Hemolizált minták vizsgálatára különös gondot kell fordítani. Nagymértékben ikerikus vagy szennyeződött mintákat ne használjunk!

#### ANYAGOK

**A csomag az alábbi reagenst tartalmazza**

- ALBAClone® Anti-Le<sup>a</sup>

**Szükséges, de a gyártó által nem szállított anyagok**

- PBS, pH=7,0 ± 0,2
- Az Anti-Le<sup>a</sup> kontrolljához megfelelő reagens fehérvérsejtek
- 10 x 75 vagy 12 x 75 mm-es üveg kémcsövek
- Pipetták
- Centrifuga
- Időzítő óra (időmérő)

#### ELJÁRÁS

MEGJEGYZÉS: A reagenst az alább leírt módszerhez standardizálták, ezért nem garantált, hogy más módszerekhez is alkalmas.

Ha a vizsgálatot megadott időn keresztül inkubálni kell, időmérőt kell használni.

Ajánlott időt hagyni, hogy a reagens használata előtt elérjék a 18-24 °C-ot.

Ha kiegészítő eszközt használunk (pl. centrifugát), kövessük az eszköz gyártója által a kezelői útmutatóban ajánlott eljárásrendet.

### Csöves módszer – NIS 15 perc inkubálás/ centrifugálás

1. Készítsünk a vörösvérsejtekből 2-3%-os szuszpenziót pH 7,0 ± 0,2 PBS-ben. (A reagens vörösvérsejteket lehet közvetlenül az üvegcséből adagolni, vagy a gyártó instrukciójának megfelelően.)
2. Mérjük be 1 csepp vércsoport-meghatározó reagenst egy üveg kémcsőbe.
3. Adjunk hozzá 1 csepp vörösvérsejt-szuszpenziót. A 2. és 3. lépés sorrendje mindegy.
4. Keverjük alaposan össze a kémcső tartalmát, és inkubáljuk 15 percig 18-24 °C-on.
5. Centrifugáljuk le a csövet.  
MEGJEGYZÉS: Javasolt centrifugálás: 900-1000 G-vel (kb. 3400 fordulat/perc) 10 másodpercig vagy más G-szoróval annyi ideig, hogy az antigén-pozitív vörösvérsejtekkel a legerősebb reakciót eredményezze, de az antigén-negatív vörösvérsejtek még könnyen reszuszpendálódjanak.
6. A centrifugálást követően finoman rázzuk fel az üledéket a cső fenekéről, és szabad szemmel figyeljük meg, van-e agglutináció.
7. Jegyezzük fel az eredményeket.

### A REAKCIÓ STABILITÁSA

Az eredményeket a centrifugálás után azonnal kell leolvasni, értelmezni és lejegyezni. A késlekedés az antigén-antitest komplexek disszociációjához vezethet, ennek eredményeképp gyenge pozitív vagy álnegatív reakciók jöhetnek létre.

### AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Agglutináció = pozitív teszteredmény  
Nincs agglutináció = negatív teszteredmény

### MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A reagensk minőségellenőrzése alapvetően fontos, a vizsgálat napján kell végezni.

Le(a+b-) vörösvérsejteket használjunk pozitív kontrollként.  
Le(a-b+) vörösvérsejteket használjunk negatív kontrollként.

### KORLÁTOZÁSOK

A Lewis antigének a köldökzsinórsejteken nem fejeződnek ki ahhoz elegendő mennyiségben, hogy ez a reagens agglutinálja őket; ezért Lewis-csoportjuk Le(a-b-) lesz.

Bizonyos vörösvérsejt-antigének kifejeződésének az erőssége gyengülhet a tárolás során, különösen az EDTA-s és alvadékos mintákban. Friss mintákkal jobb eredményeket kaphatunk.

Leolvasás előtt finoman reszuszpendáljuk az üledéket. A túl erős rázogatós megbonthatja a gyenge agglutinációt, és ez álnegatív eredményhez vezethet.

Túl erős centrifugálás következtében megnehezdedhet az üledék reszuszpendálása, túl gyenge következtében pedig könnyen szétrázható agglutinátumok jöhetnek létre.

Hamis pozitív vagy negatív eredmények állhatnak elő a vizsgálati anyagok szennyeződése, nem megfelelő reakcióhőmérséklet, anyagok helytelen tárolása, reagensk kihagyása és bizonyos betegségi állapotok következtében.

Ha a vércsoport-antigének kifejeződése szupprimált vagy gyenge, az álnegatív reakciókhoz vezethet.

Ennek a reagensnek a használata esetén az eredmények értelmezéséhez ne használjunk optikai segédeszközöket!

### SPECIFIKUS TELJESÍTŐKÉPESSÉGI JELLEMZŐK

Kibocsátás előtt az ALBAclone® Anti-Le<sup>a</sup> termék minden egyes tételét az ajánlott metodikákkal levizsgálják egy antigén-pozitív és antigén-negatív vörösvérsejteket tartalmazó panellal szemben, hogy biztosítsák a megfelelő reaktivitást.

Az ALBAclone® anti-Le<sup>a</sup> reagens reagál azokkal a vörösvérsejtekkel, amelyeken kifejeződik a Le<sup>a</sup> antigén.

### IRODALOM

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, Trans Med 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

### A KIADÁS DÁTUMA

2022-07

További információkért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
UK  
EH26 0BF

Tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Fax: +44 (0) 131 445 7125  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z212P1/HU/08