



ČINIDLA PRO STANOVENÍ KREVNÍCH SKUPIN NA BÁZI LEKTINU NÁVOD K POUŽITÍ

Anti-A₁ Lectin: Určeno pro zkumavkovou metodu.

SHRNUTÍ

Antigen A₁ je podskupinou A a byl objeven v roce 1910. Anti-A₁ obvykle nereaguje při teplotě 37 °C, jsou však případy reaktivity při teplotě 37 °C a především IgM může způsobit rozklad červených krvinek *in vivo*. Přibližně 78 %³ lidí se skupinou A se řadí k podskupině A₁ a 22 %³ k podskupině A₂, obdobné rozdělení platí pro nositele skupiny AB.

URČENÉ POUŽITÍ

Toto činidlo ke stanovení krevních skupin je určeno ke kvalitativnímu stanovení přítomnosti, nebo nepřítomnosti antigenu A₁ (ABO4) na povrchu červených krvinek dárce krve nebo pacientů, kteří potřebují krevní transfuzi, za předpokladu, že testy probíhají v souladu s doporučenými postupy stanovenými v tomto návodu k použití.

PRINCIP

Činidlo obsahuje glykoproteiny ze semen *Dolichos biflorus* způsobující u červených krvinek, které nesou antigen A₁, po odstředění aglutinaci (shlukování). Nepřítomnost aglutinace (nepřítomnost shlukování) obecně indikuje nepřítomnost antigenu A₁ (viz **Omezení**).

ČINIDLO

Činidlo Lorne Anti-A₁ Lectin ke stanovení krevních skupin se připravuje z extraktu semen rostliny *Dolichos biflorus* naředěného roztokem chloridu sodného s obsahem hovězího albuminu. Činidlo neobsahuje látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), látky narušující endokrinní systém ani látky, které by mohly u uživatele vyvolat senzibilizaci nebo alergickou reakci. Činidlo je dodáváno v optimálním ředění vhodném k použití všemi doporučenými postupy uvedenými dále, aniž by bylo nutné další ředění nebo doplnění. Referenční číslo šarže a datum expirace je uvedeno na **štítku na nádobě**.

SKLADOVÁNÍ

Nádobky s činidlem je třeba po převzetí uchovávat při teplotě 2–8 °C. Dlouhodobé skladování mimo uvedené teplotní rozmezí může urychlit snížení reaktivity činidla. Toto činidlo bylo podrobeno studiím stability při přepravě při teplotě 37 °C a –25 °C, jak uvádí dokument BS EN ISO 23640:2015.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Krev lze odebírat do antikoagulantů EDTA, citrát nebo CPDA, případně ve formě sražených vzorků. Vzorky je třeba testovat co nejdříve po odběru. Pokud dojde při testování ke zpoždění, uchovávejte vzorky při teplotě 2–8 °C. Vzorky, které vykazují výraznou hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci, nelze k testování použít. Výsledky testování vzorků krve sprůkaznou lýzou mohou být nespolehlivé. Před testováním je vhodné (nikoli však nezbytné) veškeré krevní vzorky promýt ve fosfátem pufovaném (PBS) nebo izotonickém (Isotonic) fyziologickém roztoku.

UPOZORNĚNÍ

- Činidlo je určeno výhradně k diagnostice *in vitro*.
- Je-li nádoba s činidlem prasklá nebo netěsná, okamžitě obsah zlikvidujte.
- Nepoužívejte činidlo po datu použitelnosti (viz **Štítek na nádobě**).
- Nepoužívejte činidlo, pokud obsahuje sraženinu.
- Při manipulaci s činidly je třeba používat ochranný oděv, například jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
- Činidlo bylo filtrováno přes 0,2 μm kapsli z důvodu snížení biologické zátěže, ale není dodáváno sterilní. Po otevření nádoby zůstává obsah použitelný až do data expirace, pokud není výrazně zkalený, což může být známka zhoršené kvality nebo kontaminace činidla.
- Činidlo obsahuje < 0,1 % azidu sodného. Azid sodný může být při požití toxický a může reagovat s olovným a měděným potrubím za vzniku výbušných azidů kovů. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody.
- Žádné známé testy nemohou zaručit, že produkty získané z lidského nebo živočišného zdroje neobsahují infekční původce. Při používání a likvidaci každé jednotlivé nádoby a jejího obsahu je třeba postupovat opatrně.

LIKVIDACE ČINIDLA A POSTUP PŘI ROZLÍTÍ

Informace o likvidaci činidla a dekontaminaci místa, kde došlo k jeho rozlítí, najdete v **bezpečnostních listech**, které jsou k dispozici na vyžádání.

KONTROLY A POKYNY

- V každé sérii testů je doporučeno provádět současně testování pozitivní (nejlépe buňky skupiny A₁B) a negativní (buňky skupiny A₂) kontroly. Pokud kontroly neukazují očekávané výsledky, považujte testy za neplatné.
- Před použitím nechte činidlo zahřát na pokojovou teplotu. Po použití vraťte činidlo ihned zpět na úložné místo při teplotě 2–8 °C.
- V části **Doporučená metoda** představuje jedna objemová jednotka přibližně 50 μl při použití kapátka dodávaného s balením.

- Používat činidlo a interpretovat výsledky smí pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný personál v souladu s požadavky země, kde je činidlo používáno.
- Vhodnost použití činidla při jiných metodách je na posouzení uživatele.

ČINIDLA A POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

- skleněné zkumavky (10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm)
- fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) (pH 6,8–7,2) nebo izotonický fyziologický roztok (Isotonic) (pH 6,5–7,5)
- buňky pozitivní (skupina A₁B) a negativní (skupina A₂) kontroly
- odstředivka vhodná pro zkumavky
- odměrné pipety

DOPORUČENÁ METODA

A. Zkumavková metoda

- Ve fyziologickém roztoku PBS nebo Isotonic připravte 2–3% suspenzi červených krvinek.
- Do štítkem označené zkumavky přidejte: 1 objemovou jednotku činidla Lorne Anti-A₁ a 1 objemovou jednotku suspenze červených krvinek.
- Důkladně promíchejte a odstředivte všechny zkumavky po dobu 20 sekund při odstředivé síle 1000 RCF, případně dobu a sílu odstředění vhodné upravte.
- Sedimentované červené krvinky jemně znovu resuspendujte a makroskopicky odečtěte výsledek aglutinace.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

- Pozitivní:** Aglutinace červených krvinek znamená pozitivní výsledek testu a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje přítomnost antigenu A₁ na červených krvinkách.
- Negativní:** Nepřítomnost aglutinace červených krvinek znamená negativní výsledek a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje nepřítomnost antigenu A₁ na červených krvinkách.
- Neshodné výsledky:** Pokud výsledná skupina dle reverzního testu neodpovídá skupině dle přímého testu, je nezbytné provést další vyšetření.

STABILITA REAKCÍ

- Výsledky ve zkumavkách je nutné odečíst ihned po odstředění. Prodleva může způsobit rozklad komplexů antigen a protilátka s následným falešně negativním nebo slabě pozitivním výsledkem.
- Při interpretaci výsledků testů prováděných při jiných než doporučených teplotách postupujte obezřetně.

OMEZENÍ

- Anti-A₁ může reagovat s Tn-polyaglutinovatelnými nebo Cad-pozitivními buňkami.
- Pupecníkovou krev a vzorky kojenců nelze pomocí činidla Anti-A₁ Lectin přesně typizovat, protože antigen A₁ není na červených krvinkách plně rozvinut až do věku šesti měsíců.
- Výsledky stanovení krevní skupiny AB0 u jedinců starších šesti měsíců je třeba ověřit vyšetřením reakce séra nebo plazmy s buňkami se známou skupinou A₁ a B, než lze jejich krevní skupinu AB0 potvrdit.
- Skládovaná krev může vykazovat slabší reakci než krev čerstvá.
- Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou vzniknout v důsledku následujících faktorů:
 - kontaminace testovaného materiálu
 - nevhodné skladování, koncentrace buněk, inkubační doba či teplota
 - nevhodné nebo nadměrné odstředování
 - nedodržení doporučených metod

SPECIFICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

- Každá šarže činidla byla před uvedením na trh testována za použití testovacích metod uvedených v tomto návodu k použití. Testy splnily testovací požadavky, které jsou obsahem aktuální verze či vydání pokynů pro službu transfuze krve ve Spojeném království („Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom”).
- Kontrola kvality činidel byla provedena s využitím červených krvinek s fenotypy, které ověřila transfuzní stanice ve Spojeném království a které byly před použitím promyty ve fyziologickém roztoku PBS nebo Isotonic.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

- Za účinnost činidla použitých jinými technikami, než které jsou uvedeny v části **Doporučená metoda**, odpovídá uživatel.
- Jakékoli odchylky od **doporučené metody** je třeba před použitím validovat⁵.

BIBLIOGRAFIE

1. AABB Technical Manual, 16. vydání, AABB 2008.
2. Marion E.Reid a Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. vydání. Montgomery Scientific, Miami 1985; kapitola 6, strana 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. vydání 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.

DOSTUPNÉ VELIKOSTI BALENÍ ČINIDEL

Objem nádoby	Katalogové číslo	Počet testů na nádobu
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20 000

*Tato velikost je určena pouze pro další výrobní účely (For Further Manufacturing Use; FFMU), a proto nemá označení CE.



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

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