



## ČINIDLA PRO STANOVENÍ KREVNÍCH SKUPIN NA BÁZI LEKTINU NÁVOD K POUŽITÍ

**Anti-H Lectin:** Určeno pro zkumavkovou metodu.

### SHRNUTÍ

Antigen H, který je součástí Hh systému, se nachází na všech červených krvinkách s výjimkou buněk fenotypu Bombay O<sub>h</sub> (hh), jehož výskyt je velmi vzácný.

Anti-H	Fenotyp	Výskyt %
+	H+	99,9%
0	H-	velmi vzácný

Antigen H je prekurzorem antigenu A a B, proto lidé se skupinou A a B mají antigen H méně často než lidé se skupinou 0. Posloupanost reakcí Anti-H s červenými krvinkami různých skupin systému ABO je následující:

Silná	Velmi slabá				
0	A <sub>2</sub>	B	A <sub>2</sub> B	A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B

### URČENÉ POUŽITÍ

Toto činidlo ke stanovení krevních skupin je určeno ke kvalitativnímu stanovení přítomnosti, nebo nepřítomnosti antigenu H (H1) na povrchu červenýchrvinek 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 *Ulex europaeus* způsobující u červenýchrvinek, které nesou antigen H, po odstředění aglutinaci (shlukování). Nepřítomnost aglutinace (nepřítomnost shlukování) obecně indikuje nepřítomnost antigenu H (viz **Omezení**).

### ČINIDLO

Činidlo Lorne Anti-H Lectin ke stanovení krevních skupin se připravuje z extraktu semen rostliny *Ulex europaeus* 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

Nádoby 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 odebrat 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 s průkaznou 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 známkou 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 kovu. 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 kontrolních červenýchrvinek s potvrzenou skupinou A<sub>2</sub> a A<sub>1</sub>. Pokud kontroly neukazují očekávané výsledky, považujte testy za neplatné.
- V části **Zkumavková metoda** představuje jedna objemová jednotka přibližně 50 μl při použití kapátka dodávaného s balením.
- Před použitím nechte činidlo zahřát na pokojovou teplotu. Po použití vraťte činidlo ihned zpět na úložné místo při teplotě 2–8 °C.
- 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)
- kontrolní červené krvinky s potvrzenou skupinou A<sub>2</sub> a A<sub>1</sub>
- fosfátem pufovaný fyziologický roztok (PBS) (pH 6,8–7,2) nebo izotonický fyziologický roztok (Isotonic) (pH 6,5–7,5)
- odstředivka vhodná pro zkumavky
- odměrné pipety

### DOPORUČENÁ METODA

#### A. Zkumavková metoda

- Ve fyziologickém roztoku PBS nebo Isotonic připravte 2–3% suspenzi červenýchrvinek.
- Do štítkem označené zkumavky přidejte: 1 objemovou jednotku činidla Lorne Anti-H a 1 objemovou jednotku suspenze červenýchrvinek.
- Důkladně promíchejte a inkubujte při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Odstředěte všechny zkumavky po dobu 20 sekund při odstředivé síle 1000 RCF, případně dobu a sílu odstředění vhodně upravte.
- Sedimentované červené krvinky jemně znovu resuspendujte a makroskopicky odečtěte výsledek aglutinace.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

- Positivní:** Aglutinace červenýchrvinek znamená pozitivní výsledek testu a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje přítomnost antigenu H na červených krvinkách.
- Negativní:** Nepřítomnost aglutinace červenýchrvinek znamená negativní výsledek a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje nepřítomnost antigenu H na červených krvinkách.

### STABILITA REAKCÍ

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

### OMEZENÍ

- Činidlo Lorne Anti-H Lectin může reagovat s červenými krvinkami, které jsou Tn-polyaglutinovatelné nebo Cad-positivní.
- Skladovaná 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.
- Činidlo Lorne Anti-H bylo připraveno tak, aby nereagovalo s většinou červenýchrvinek A<sub>1</sub> a A<sub>2</sub>B a reagovalo s červenými krvinkami A<sub>2</sub>.
- Kontrola kvality činidel byla provedena s využitím červenýchrvinek s fenotypy, které ověřila transfuzní stanice ve Spojeném království a které byly před použitím promyty ve fyziologickém roztoku PBS nebo Isotonic.
- Činidlo splňuje doporučení obsažené v posledním vydání pokynů pro služby transfuze krve ve Spojeném království.

### VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

- Za účinnost činidla použitého jinými technikami, než které jsou uvedeny v části **Doporučená metoda**, odpovídá uživatel.
- Jakékoli odchylky od **doporučené metody** je třeba před použitím validovat<sup>5</sup>.

## 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.
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.

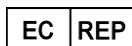
## DOSTUPNÉ VELIKOSTI BALENÍ ČINIDEL

Objem nádoby	Katalogové číslo	Počet testů na nádobu
2 ml	115002	40
1000 ml	115000*	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



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