

## MONOKLONÁLNÍ ČINIDLA PRO STANOVENÍ KREVŇÍCH SKUPIN NÁVOD K POUŽITÍ

**Anti-Jk<sup>a</sup> a Anti-Jk<sup>b</sup> Monoclonal:** Určeno pro zkumavkovou metodu.

### SHRNUTÍ

Antigen Jk<sup>a</sup> byl detekován v roce 1951, antigen Jk<sup>b</sup> pak v roce 1953. Anti-Jk<sup>a</sup> a Anti-Jk<sup>b</sup> mohou oba vykazovat efekt dávky a jsou známy svou prchavostí: titry protilátek, které po stimulaci stoupnou, však rychle klesají, často na nedetekovatelnou hladinu. Protilátky Kidd systému se podílí na akutní i opožděné hemolytické potransfuzní reakci a hemolytické nemoci novorozenců.

Anti-Jk <sup>a</sup>	Anti-Jk <sup>b</sup>	Fenotyp	Bělošská populace <sup>1</sup>	Afroameričané <sup>1</sup>
+	0	<b>JK(a+b-)</b>	26,3%	51,1%
+	+	<b>JK(a+b+)</b>	50,3%	40,8%
0	+	<b>JK(a-b+)</b>	23,4%	8,1%
0	0	<b>JK(a-b-)</b>	vzácně	vzácně

### URČENÉ POUŽITÍ

Činidla Kidd ke stanovení krevních skupin jsou určena ke kvalitativnímu stanovení přítomnosti, nebo nepřítomnosti antigenu Jk<sup>a</sup> nebo Jk<sup>b</sup> na povrchu červených krvinek dárce nebo pacientů, kteří potřebují krevní transfuzi, za předpokladu, že testy probíhají v souladu s doporučenými postupy stanovenými v tomto návodu k použití.

### PRINCIP

Činidla obsahují protilátky proti antigenu Jk<sup>a</sup> nebo Jk<sup>b</sup> na povrchu lidských červených krvinek a způsobují přímou aglutinaci (shlukování) lidských červených krvinek, které nesou antigen Jk<sup>a</sup> a/nebo Jk<sup>b</sup>. Nepřítomnost aglutinace (nepřítomnost shlukování) obecně indikuje nepřítomnost antigenu Jk<sup>a</sup> a/nebo Jk<sup>b</sup> na povrchu lidských červených krvinek (viz část **Omezení**).

### ČINIDLA

Činidla Lorne Monoclonal Anti-Jk<sup>a</sup> a Anti-Jk<sup>b</sup> ke stanovení krevních skupin obsahují lidské monoklonální protilátky IgM naředěné ve fosfátovém pufru s obsahem chloridu sodného a hovězího albuminu. Anti-Jk<sup>a</sup> obsahuje protilátku buněčné kultury P3HT7 a Anti-Jk<sup>b</sup> obsahuje protilátku buněčné kultury P3143. Činidla neobsahují látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), látky narušující endokrinní systém ani látky, které by mohly u uživatele vyvolat senzibilizaci nebo alergickou reakci. Každé 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

Nádobý 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 studii 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 fosfátovém pufovaném (PBS) nebo izotonickém (Isotonic) fyziologickém roztoku.

### UPOZORNĚNÍ

- Činidla jsou určena výhradně k diagnostice *in vitro*.
- Je-li nádoba s činidlem prasklá nebo netěsná, okamžitě obsah zlikvidujte.
- Nepoužívejte činidla po datu použitelnosti (viz **štítek na nádobě**).
- Nepoužívejte činidla, pokud obsahují sraženinu.
- Při manipulaci s činidly je třeba používat ochranný oděv, například jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
- Činidla byla filtrována přes 0,2 μm kapsli z důvodu snížení biologické zátěže, ale nejsou dodávána sterilní. Po otevření nádoby zůstává obsah použitelný až do data expirace.
- Činidla obsahují < 0,1 % azidu sodného. Azid sodný může být při požití toxický a může reagovat s oloveným a měděným potrubím za vzniku výbušných azidů kovů. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody.
- Schválené mikrobiologické testy zdrojových materiálů použitých k výrobě činidel prokázaly, že jsou negativní vůči protilátkám HIV 1+2 a HCV a antigenu HBsAg.
- 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 rozliti, najdete v **bezpečnostních listech**, které jsou k dispozici na vyžádání.

### KONTROLY A POKYNY

- V každé sérii testů je doporučeno provádět současně testování pozitivní (nejlépe s využitím heterozygotních buněk) a negativní kontroly. Pokud kontroly neukazují očekávané výsledky, považujte testy za neplatné.
- Při typizaci červených krvinek pacienta, u něhož bylo diagnostikováno onemocnění, které způsobuje navázání protilátky nebo jiných proteinů na membráně červených krvinek (např. HNN, AIHA), je důležité otestovat červené krvinky pacienta negativní kontrolou Lorne Negative Control (kat. č. 650010). Pokud červené krvinky za užití negativní kontroly Lorne Negative Control aglutinují, testy je nutné považovat 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 **Zkumavková 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 jsou činidla používána.
- 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)
- odstředivka vhodná pro zkumavky
- fosfátém pufovaný fyziologický roztok (PBS) (pH 6,8–7,2) nebo izotonický fyziologický roztok (Isotonic) (pH 6,5–7,5)
- červené krvinky pro pozitivní (nejlépe heterozygotní) a negativní kontrolu odměrné pipety

### DOPORUČENÁ METODA

#### A. Zkumavková metoda

- Ve fyziologickém roztoku PBS nebo Isotonic připravte 2–3% suspenzi vyšetřovaných červených krvinek (viz **bod 3 v části Omezení**).
- Do štítkem označené zkumavky přidejte 1 objemovou jednotku činidla Lorne a 1 objemovou jednotku suspenze červených krvinek.
- Důkladně promíchejte a inkubujte při pokojové teplotě po dobu 5 minut.
- Odstředivte všechny zkumavky po dobu 20 sekund při odstředivé síle 1000 RCF, případně dobu a sílu odstředění vhodně upravte.
- Sedimentované červené krvinky jemně resuspendujte a makroskopicky odečtěte výsledek aglutinace.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

- Pozitivní:** Aglutinace vyšetřovaných červených krvinek znamená pozitivní výsledek testu a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje přítomnost odpovídajícího antigenu Kidd na vyšetřovaných červených krvinkách.
- Negativní:** Nepřítomnost aglutinace vyšetřovaných červených krvinek znamená negativní výsledek a v rámci přijatelných omezení testovací metody indikuje nepřítomnost odpovídajícího antigenu Kidd na vyšetřovaných červených krvinkách.
- Kontrola:** Výsledky testů buněk, u nichž došlo k aglutinaci s využitím negativní kontroly činidla, je třeba vyloučit, jelikož aglutinace je s největší pravděpodobností způsobena reakcí makromolekulárních potenciátorů u činidla se senzibilizovanými buňkami.

### STABILITA REAKCÍ

- Výsledky testů 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

- Potlačená nebo snížená exprese antigenů některých krevních typů může naopak vést k falešně negativní reakci, proto je třeba vždy postupovat obezřetně, když na základě výsledků testů stanovujete fenotypy.
- Monoklonální činidla Lorne Anti-Kidd nejsou vhodná k použití s gelovými kartami Bio-Rad nebo Ortho BioVue.
- U monoklonálního činidla Lorne Anti-Jk<sup>b</sup> bylo zjištěno, že vykazuje falešně pozitivní reakci, jsou-li červené krvinky testovány v ředidlech s nízkou iontovou silou (např. LISS, Ortho 0,8% Red Cell Diluent, Bio-Rad ID-CellStab a Bio-Rad ID-Diluent 2). Při typizaci červených krvinek, které jsou suspendovány v ředidle s nízkou iontovou silou, promyjte buňky minimálně dvakrát v roztoku PBS, abyste odstranili veškeré zbytky ředidla, než buňky

- resuspendujete ve fyziologickém roztoku PBS/Isotonic nebo jiném ředidle s normální iontovou silou.
4. Monoklonální činidla Lorne Anti-Kidd není vhodné používat s buňkami ošetřenými enzymy nebo v rámci nepřímých antiglobulinových metod.
  5. 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

1. 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 služby transfuze krve ve Spojeném království („Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“).
2. Charakteristika účinnosti činidel je následující:
  - činidlo Anti-Jk<sup>a</sup> → senzitivita: 100 %, specificita: 100%
  - činidlo Anti-Jk<sup>b</sup> → senzitivita: 100 %, specificita: 100%
3. 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

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

### BIBLIOGRAFIE

1. Marion E. Reid a Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; strana 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. vydání. Montgomery Scientific, Miami 1985; kapitola 6.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. vydání 2002. The Stationary Office.
4. AABB Technical Manual, 16. vydání, AABB 2008.
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.

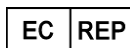
### DOSTUPNÉ VELIKOSTI BALENÍ ČINIDEL

	Objem nádoby	Katalogové číslo	Počet testů na nádobu
Anti-Jk <sup>a</sup> Monoclonal	2 ml	775002	40
	1000 ml	775000*	20 000
Anti-Jk <sup>b</sup> Monoclonal	2 ml	776002	40
	1000 ml	776000*	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> Flr.,  
 Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta