



ČINIDLA PRO STANOVENÍ KREVNÍCH SKUPIN NÁVOD K POUŽITÍ

Monoclonal D Negative Control: Určeno ke kontrole monoklonálních činidel Anti-D.

SHRNUTÍ

U monoklonálních činidel pro stanovení krevních skupin se mohou v důsledku nízkého obsahu proteinů vzácně objevit falešně pozitivní reakce. Nicméně pokud je nezbytná kontrola činidla, např. při typizaci buněk pacientů s podezřením, že mají autoprotilátky, abnormality sérových proteinů nebo pozitivní přímý antiglobulinový test (DAT), je doporučeno u příslušných činidel Lorne použít kontrolu Lorne Monoclonal D Negative Control.

URČENÉ POUŽITÍ

Činidlo Lorne Monoclonal D Negative Control je určeno k současnému použití s Lorne RhD a jinými vhodnými (jak uvádí návod k použití) činidly pro stanovení krevních skupin při typizaci červených krvinek pacientů s potvrzenou nebo suspektní diagnózou, že mají autoprotilátky, abnormality sérových proteinů nebo pozitivní přímý antiglobulinový test (DAT).

PRINCIP

Pokud kontrola Lorne Monoclonal D Negative Control vykáže pozitivní výsledek stejně jako reakce Lorne Monoclonal Anti-D a jiných odpovídajících činidel Lorne, znamená to, že vzorek velmi pravděpodobně reaguje s jinými komponenty než s protilátkami obsaženými v daném činidle. Negativní reakce za použití této kontroly znamená jistotu, že pozitivní výsledky s Lorne Anti-D a jinými odpovídajícími činidly Lorne jsou způsobeny specifickou interakcí antigenu a protilátky (viz **Omezení**).

ČINIDLO

Lorne Monoclonal D Negative Control je určeno ke kontrole Lorne Monoclonal Anti-D a jiných odpovídajících činidel Lorne a připravuje se ve stejné koncentraci fosfátového pufru, chloridu sodného, hovězího albuminu a makromolekulárních potenciátorů (1,5 g%) jako činidla Lorne Monoclonal Anti-D, pouze neobsahuje protilátky. 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 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 prasklá nebo netěsná, okamžitě obsah zlikvidujte.
- Nepoužívejte činidlo po datu použitelnosti (viz **štítek na nádobě**).
- Nepoužívejte činidlo, pokud obsahuje sraženinu.
- Při manipulaci s činidlem je třeba používat ochranný oděv, například jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
- Činidlo bylo filtrováno přes 0,2µm 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 olověným a měděným potrubím za vzniku výbušných azidů ková. Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody.
- Žádné známé testy nemohou zaručit, že produkty získané ze živočišného zdroje neobsahují infekční původce. Při 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 části **Doporučené metody** 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 jsou činidla používána.
- Vhodnost použití činidla při jiných metodách je na posouzení uživatele.

ČINIDLA A POTŘEBNÝ MATERIÁL

Viz část „Činidla a potřebný materiál“ u činidla Lorne určeného ke kontrole.

DOPORUČENÁ METODA

Při typizaci červených krvinek pacientů s potvrzenou nebo suspektní diagnózou, že mají autoprotilátky, abnormality sérových proteinů nebo pozitivní přímý antiglobulinový test (DAT), je třeba testovat negativní kontrolu Lorne činidel Anti-D současně s činidly Lorne, jak stanovuje návod k použití příslušného činidla. Činidlo Lorne Monoclonal D Negative Control je nutné testovat v souladu s částí **Doporučené metody** uvedené v návodu k použití příslušného činidla Lorne určeného ke kontrole.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Pozitivní:** Aglutinace červených krvinek s negativní kontrolou indikuje, že výsledky získané za použití příslušných činidel Lorne mohou být neplatné.
- Negativní:** Nepřítomnost aglutinace červených krvinek s negativní kontrolou indikuje, že červené krvinky spontánně neaglutinují s ředidlem použitým k přípravě příslušných činidel Lorne, výsledky lze tudíž považovat za platné.

OMEZENÍ

- Lorne Negative Control ke kontrole činidel Monoclonal Anti-D lze použít výhradně v souladu s návodem k použití příslušného činidla.
- Lorne Negative Control ke kontrole činidel Monoclonal Anti-D není vhodné používat s enzymaticky ošetřenými buňkami nebo buňkami suspendovanými v roztoku LISS.
- Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou vzniknout v důsledku následujících faktorů:
 - kontaminace testovaného materiálu
 - nesprávná koncentrace buněk
 - nesprávná inkubační doba nebo teplota
 - nevhodné nebo nadměrné odstředování
 - nevhodné skladování testovacích materiálů nebo nepřidání činidla
 - nedodržení doporučených metod

SPECIFICKÁ CHARAKTERISTIKA TESTU

- Každá šarže činidla Lorne Negative Control for Monoclonal Anti-D je před uvedením na trh testována za použití **doporučených metod** s tím, že nevykazuje nespecifickou reakci s normálními červenými krvinkami.
- Kontrola kvality činidel byla provedena s využitím červených krvinek s fenotypy, které ověřila transfúzní 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 validovat⁴.

BIBLIOGRAFIE

- Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3. vydání. Montgomery Scientific, Miami, kapitola 10.
- AABB Technical Manual, 16. vydání, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. vydání 2002. The Stationary Office.
- 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
10 ml	650010	200
1000 ml	650000*	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 Fl., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
-----------	------------	--