



BLODGRUPPERINGSREAGENS

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(musmonoklonalt/direkt agglutinin)

För provrör och BioVue® CAT-teknik

REF Z137



FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ MÄRKNINGEN

LOT

Batchkod



Använd senast (ÅÅÅÅ-MM-DD)

REF

Produktkod



Temperaturgränser vid förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinsk anordning för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

Anti-k-reagens används till kvalitativ *in vitro*-detektering och identifiering av k-antigen i humana röda blodkroppar med direkt agglutineringsanalys.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Alltsedan beskrivningen av antigen K av Coombs *et al* år 1946 och dess allel k år 1949 av Levine *et al* har Kells blodgruppsystem visat sig vara i ökande grad komplext och man vet idag att över 20 antigener är förknippade med systemet. Dessa styrs förmodligen från en serie av nära kopplade loci så att Kell-antigener, liksom CDE i Rh-systemet ärvs som en haplotyp.

Antigenerna i Kell-blodgruppsystemet är dessutom intressanta på grund av att de tenderar att inträffa antingen mycket ofta (t.ex. k 99,8%) eller relativt sällan (t.ex. K 8%) och har avsevärd etnisk variation. Antigenen Js^a är t.ex. extremt sällsynt hos vita, men uttrycks av 20% svarta amerikaner.

Antigenerna kräver närvaro av disulfidbindningar för att ha fullt uttryck och de förstörs av behandling med en kombination av trypsin och kymotrypsin.

Antikropparna i Kell-systemet har förmågan att orsaka hemolytiska transfusionsreaktioner och hemolytisk sjukdom hos nyfödda och detekteras optimalt av den indirekta antiglobulintekniken.

TESTETS PRINCIPER

När det används med den rekommenderade tekniken kommer detta reagens att orsaka agglutinerings (klumpbildning) av röda blodkroppar som bär på k-antigenen (cellano). Utebliven agglutinerings bevisar frånvaron av k-antigen (cellano).

REAGENSBSKRIVNING

Den huvudsakliga komponenten i detta reagens härleds från *in vitro*-odling av det immunglobulinavsöndrande hybridomet Lk1 från möss:

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-k	Z137	Lk1

Formuleringen består av odlingsupernatant som innehåller bovint material, potentiatorer, EDTA och 0,1% (w/v) natriumazid som buffrats till pH 5,2.

OBS! Volymen som erhålls ur droppflaskan med reagens är cirka 40 µL. Noggrannhet bör iaktas för att säkerställa att lämpliga serum/cell-kvoter bibehålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktivet 98/79/EG om medicinska anordningar för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i Guidelines for Blood Transfusion Services (Riktlinjer för blodtransfusionstjänster) i Storbritannien.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras vid 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING OCH KASSERING

Endast för *in vitro*-diagnostik

Produkterna ska användas av kvalificerad personal

Använd inte efter att utgångsdatum har passerat

Använd inte vid grumlighet

Får ej spädas

Formatet för utgångsdatum uttrycks som ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag)

Denna reagens innehåller 0,1% natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör i avloppet och bilda explosiva sammansättningar. Om det kasseras i ett avlopp så spola med stora mängder vatten för att förhindra azidbildning.

Skadligt för vattenlevande djur och växter med långvarig effekt. Undvik utsläpp i miljön. Kassera innehållet /behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella förordningar.

Detta reagens har animaliskt ursprung. Därför måste försiktighet iaktas under användning och kassering eftersom det finns en potentiell infektionsrisk.

VARNING: KÄLLMATERIALET SOM DENNA PRODUKT HÄRLETTES FRÅN HAR BEFUNNITS VARA NEGATIVT FÖR SMITTSAMMA ÄMNEN.

Detta reagens har animaliskt ursprung (murint och bovint). Därför måste försiktighet iaktas under användning och kassering eftersom det finns en potentiell infektionsrisk.

Monoklonala antikroppar har en hög grad av potens, aviditet och specificitet. Vid användning av sådana antikroppar måste stor försiktighet iaktas för att undvika korskontaminering.

Denna produkt har komponenter som innehåller torr naturgummi (pipettblåsan).

PROVTAGNING, FÖRBEREDELSE OCH FÖRVARING

Prover ska samlas in med standardteknik för provtagning. Provet ska testas så snart som möjligt efter insamlingen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras vid kylskåpstemperatur.

Provrörsteknik:

Koagulerade prover eller de som tappats i EDTA ska testas inom sju dagar efter provtagning. Blodgivarblod som tappats i citratantikoagulant kan testas fram till utgångsdatumet för blodgivningen.

BioVue® CAT-teknik:

Koagulerade prover eller de som tappats i EDTA ska testas inom fjorton dagar efter provtagningen. Givarblod som tappats i ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 och CPD med AS-5 kan testas fram till utgångsdatumet för donationen.

Speciell försiktighet bör iaktas om hemolyserade prover måste testas. Starkt iteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som medföljer

- ALBAclone® anti-k (cellano)

Material som krävs, ej tillhandahållet (beroende på teknik)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 eller isoton koksaltlösning
- Pipetter

- Röda reagensblodkroppar lämpade för kontroll av Anti-k
- Glasprovör, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Centrifug
- Timer
- Neutrala ORTHO BioVue[®]-kassetter
- ORTHO BioVue[®]-arbetsstation/centrifug
- ORTHO VISION[™]/VISION[™] MAX Analyzer
- ORTHO Optix[™] Reader
- Kassettrack

PROCEDURER

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan och därför kan deras lämplighet för användning med andra tekniker inte garanteras. När ett test behöver inkuberas för en viss tidsperiod, ska en timer användas.

Vid användning av kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) ska procedurerna i bruksanvisningen som tillhandahålls av apparatens tillverkare följas.

Provrörsteknik – NIS 5 minsta inkubation/centrifugering

1. Bered en 2–3% suspension av röda blodkroppar i celler i PBS pH 7,0 ± 0,2. (Röda blodkroppar från reagens kan användas direkt från flaskan eller enligt tillverkarens instruktioner.)
2. Tillsätt 2 droppar av blodgrupperingsreagens till ett glasprovör.
3. Tillsätt 2 droppar av röda blodkroppar i suspension.
4. Blanda innehållet i provröret och inkubera vid 20 °C i 5 minuter.
5. Centrifugera provröret.
6. OBS! Rekommenderad centrifugering: 900–1000 g (cirka 3400 rpm) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen för antikroppar med antigenpositiva röda blodkroppar, men som ändå möjliggör enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
7. Skaka provröret efter centrifugeringen för att lossa blodkroppsknappen från botten och omedelbart observera agglutineringsmakroskopiskt.
8. Registrera resultaten.

ORTHO BioVue[®] – neutral kassett, omedelbar centrifugering

1. Bered en suspension med 0,8% eller 3–5% röda blodkroppar från patient eller blodgivare i isoton koksaltlösning.
2. Låt kassetten och reagenset nå 21–25 °C före användning.
3. Märk kassetten på lämpligt sätt med en providentifierare.
4. Tillsätt 40 µL av blodgrupperingsreagenset till den/de lämpliga reaktionskammarna i den öppnade kassetten. Låt inte pipetten röra vid reaktionskammarens sida. Om detta inträffar, byt ut pipettspetsen innan du fortsätter till nästa kammare.
5. Tillsätt 50 µL av suspensionen med 0,8% röda blodkroppar eller tillsätt 10 µL av suspensionen med 3–5% röda blodkroppar till den/de lämpliga reaktionskammarna i kassetten.
6. Notera att innehållet i reaktionskammarna blandas. Knacka försiktigt vid behov.

OBS! Säkerställ att reagensen blir kvar i reaktionskammaren. Reaktanterna bör inte blandas med reagenser i kolumnen före centrifugering.

7. Centrifugera omedelbart kassetten med Ortho BioVue[®] System-centrifug.
8. Läs av de enskilda kolumnerna fram och bak med avseende på agglutinerings och/eller hemolys när analysen är slutförd.
9. Anteckna reaktionens styrka.

Användning av detta reagens på ORTHO VISION[™] Analyzer och ORTHO VISION[™] Max Analyzer kräver användning av ett reagens som är användardefinierat i analysatorns program. Instruktioner om hur analysatorn ska konfigureras för användning av ALBAclone[®] Anti-k (Z137) finns i följande användarguider: ORTHO VISION[™] Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide (användarguide till användardefinierade protokoll för kassetter och användarguide till användardefinierade reagenser för ORTHO VISION[™] Analyzer ORTHO BioVue[®]) och ORTHO VISION[™] MAX Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) (användarguide till användardefinierade protokoll för kassetter och användarguide till användardefinierade reagenser för ORTHO VISION[™] MAX Analyzer ORTHO BioVue[®]).

REAKTIONENS STABILITET

Analysresultat bör avläsas, tolkas och antecknas omedelbart efter centrifugering. Förseningar kan leda till dissociation av antigen-antikropp-komplex, vilket resulterar i svagt positiva eller falskt negativa reaktioner.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutinerings = positivt analysresultat
Ingen agglutinerings = negativt analysresultat

Tolkning av analysresultat från ORTHO BioVue bör genomföras enligt anvisningarna i ORTHO BioVue[®] System Cassettes Interpretation Guide (J39791SV), Ortho Clinical Diagnostics (tolkningsguide till systemkassetter för Ortho Clinical Diagnostics).

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll av reagenserna är avgörande och ska utföras på användningsdagen.

K+k+ röda blodkroppar ska användas som positiv kontroll.
K+k- röda blodkroppar ska användas som negativ kontroll.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Röda blodkroppar från individer med Kell-fenotypen K+k+Kp (a+b+) uppvisar ett väsentligt försvagat uttryck av k-antigenen.

Denna monoklonala antikropp detekterar eventuellt inte svaga genetiska varianter av k-antigenen.

Kell-antigenuttryck kan försvagas dramatiskt i vissa fall av kronisk granulomatös sjukdom.

DAT-positiva röda blodkroppar kan ge falskt positiva reaktioner.

Uttrycket för vissa röda blodkroppstyper kan minska i styrka under förvaring, särskilt i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat uppnås med färskare prover.

Omfattande centrifugering av provrörstester kan leda till svårigheter att resuspendera cellknappen, medan otillräcklig centrifugering kan resultera i agglutinat som lätt sprids ut.

Resuspendera varsamt provrörstesterna före avläsning. Omfattande skakning kan avbryta svag agglutinerings och producera falskt negativa resultat.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av analysmaterial, felaktig reaktionstemperatur, felaktig förvaring av material, utelämnat analysreagens och vissa sjukdomstillstånd.

Undertyckt eller svagt uttryck för blodgruppantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Inför släppande testas varje lot med ALBAclone[®] Anti-k (cellano) med rekommenderade metoder mot en panel med antigen-positiva och antigen-negativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

LITTERATURFÖRTECKNING

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
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO[™] BioVue[®] System Cassettes Interpretation Guide (J39791SV), Ortho Clinical Diagnostics

UTGIVNINGSDATUM

2021-01-15



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF, UK

Telnr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com