








## VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSSEI Anti-k (cellano) ALBAclone® (hiiren monoklonaalinen / suora agglutiniini) Putki- ja BioVue®- tekniikka



### SYMBOLIEN SELITYS

-  Eräkoodi
-  Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)
-  Tuotekoodi
-  Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)
-  *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite
-  Lue käyttöohjeet
-  Valmistaja

### KÄYTTÖTARKOITUS

Anti-k-reagenssi on tarkoitettu ihmisen punasolujen k-antigeenin toteamiseen ja tunnistamiseen suoralla *in vitro* -agglutinaatiomenetelmällä.

### YHTEENVETO JA SELITYS

Coombs *et al* kuvasi vuonna 1946 K-antigeenin ja Levine *et al* sen k-alleelin vuonna 1949. Kell-veriryhmäjärjestelmän osittain osoitettu olevan yhä monimutkaisempi, ja nykyisin järjestelmään tiedetään liittyvän yli 20 antigeenia. Edellä mainittuja kontrolloidaan todennäköisesti läheisesti kytkettyneistä loksista siten, että Kell-antigeenit, kuten Rh-järjestelmän CDE, periytyvät haplotyyppinä.

Kell-veriryhmäjärjestelmän antigeenit ovat erityisen kiinnostavia, koska niitä esiintyy joko hyvin usein (esim. k-antigeenia 99,8 %:lla)

tai suhteellisen harvoin (esim. K-antigeenia 8 %:lla), ja niissä ilmenee huomattavaa etnistä vaihtelua. Esimerkiksi Js-antigeeni on erittäin harvinainen valkoihoisilla, mutta se esiintyy 20 prosentilla mustista amerikkalaisista. Antigeenien täydellinen ekspressio edellyttää disulfididoksia, ja ne tuhoutuvat trypsiinillä ja kymotrypsinillä yhdistelmähoidolla.

Kell-järjestelmän vasta-aineet voivat aiheuttaa hemolyttisiä verensiirtoreaktioita ja hemolyttisiä sairauksia vastasyntyneillä, ja ne havaitaan optimaalisesti epäsuoralla antiglobuliinimenetelmällä.

### TESTIN PERIAATE

Suosittelua menetelmää käytettäessä tämä reagenssi aiheuttaa k (cellano) -antigeeniä kantavien punasolujen agglutinaatiota (kokkaroitumista). Puutteellinen agglutinaatio osoittaa, että k (cellano) -antigeeniä ei ole.

### REAGENSIN KUVAUS

Tämän reagenssin pääkomponentti on peräisin hiiren immunoglobuliinia erittävän Lk1-hybridooman *in vitro*-viljelystä.

| Tuotenimi | Tuotekoodi | Solinija |
|-----------|------------|----------|
| Anti-k    | Z137       | Lk1      |

Tuotteen koostumus sisältää viljelmäsupernatantia, jossa on nautasta peräisin olevaa materiaalia, potentiaattoreita, EDTAa ja < 0,1 % (w/v) natriumsidia, joka on puskuroitu pH-arvoon 5,2.

HUOMAUTUS: Pipettipullon annostelega määrä on noin 40 µl. Kaikissa testijärjestelmissä on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde säilyy oikeana.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimusten ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

### SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Reagenssi on säilytettävä 2–8 °C:ssa.

### KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön  
Tuotteita saa käyttää vain valtuutettu henkilöstö.  
Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Sameaa tuotetta ei saa käyttää.  
Ei saa laimentaa.

Viimeinen käyttöpäivä on muodossa VVVV-KK-PP (vuosi-kuukausi-päivä).

Tämä reagenssi sisältää < 0,1 % (w/v) natriumsidia. Natriumsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoiessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla se pesuallataseen, allas on huuhdeltava runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitätä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Tämä reagenssi on eläinperäistä, joten sitä on käsiteltävä huolellisesti käytön ja hävittämisen aikana, koska siihen liittyy tartuntavaaraa.

VAROITUS: TÄMÄN TUOTTEEN LÄHDEMATERIAALI ON TODETTU NEGATIIVISEKSI TARTUNNANAIHEUTTAJAIN SUHTEEN.

Tämä reagenssi on eläinperäistä (hiiri tai rotta ja nauta), joten sitä on käsiteltävä huolellisesti käytön ja hävittämisen aikana, koska siihen liittyy tartuntavaaraa.

Monoklonaaliset vasta-aineet ovat voimakkaita, ja niiden sidosvoima ja spesifisyys ovat suuria. Tällaisia vasta-aineita käytettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta ristikontaminaation välttämiseksi.

Tässä tuotteessa on osia, jotka sisältävät kuivaa luonnonkumia (pipetin kumiosa).

### NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on kerättävä tavallisella keräystekniikalla. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästy, näyte on säilytettävä kylmässä.

### Putkitekniikka:

Hyydytetyt näytteet tai EDTAan otetut näytteet on testattava seitsemän päivän kuluessa näytteenotosta. Sitraatiantikoagulanttiin kerättyä luovutettua verta voidaan testata luovutetun veren viimeiseen käyttöpäivään asti.

### BioVue® CAT -tekniikka:

Hyydytetyt näytteet tai EDTAan otetut näytteet on testattava 14 päivän kuluessa näytteenotosta. Verenluovuttajilta seuraaviin luoksiin kerätty veri voidaan testata luovutetun veren viimeiseen käyttöpäivään mennessä: ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D (lisäaineena AS-3), CPD (lisäaineena AS-1) sekä CPD (lisäaineena AS-5).

Hemolysoituneita näytteitä testattaessa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Huomattavan ikteeriset tai kontaminoituneet verinäytteet eivät sovellu käytettäväksi.

### MATERIAALIT

Toimitetut materiaalit

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

**Tarvitavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen (tekniikkakohtaisia)**

- PBS-liuos, pH 7,0 ± 0,2 tai isotoninen suolaliuos
- Pipetit
- Reagenssipunasolut, jotka soveltuvat k-antigeenin kontrolliksi
- 10 x 75 mm:n tai 12 x 75 mm:n lasikoeputket
- Sentrifugi
- Ajastin
- ORTHO BioVue® -neutraalikasetti
- ORTHO BioVue® -työasema/-sentrifugi
- ORTHO VISION™ / VISION™ MAX -analysaattori
- ORTHO Optix™ Reader -lukija
- Kasettiteline

### TOIMENPITEET

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, jotka on määritetty muuhun tekniikoihin ei voida taata. Jos testiä on inkuboitavaa, on käytettävä ajastinta.

Kun käytetään lisätetauslaitteita, kuten sentrifugia, on noudatettava laitteen valmistajan toimittaman käyttöoppaan ohjeita.

### Putkitekniikka - NIS, 5 min inkubointi/sentrifugointi

1. Valmistele 2–3-prosenttinen punasolususpensio PBS-liuokseen, jonka pH on 7,0 ± 0,2. (Reagenssipunasoluja voi käyttää suoraan pullosta tai valmistajan ohjeiden mukaisesti).
2. Lisää 2 pisaraa veriryhmän määritysreagenssia lasiseen koeputkeen.
3. Lisää 2 tippaa punasolususpensiota.
4. Sekoita koeputken sisältö ja inkuboi 20 °C:ssa 5 minuutin ajan.
5. Sentrifugoi koeputki.
6. HUOMAUTUS: Suositeltu sentrifugointi: 900–1 000 g (noin 3 400 r/min) 10 sekunnin ajan tai käytetyn sentrifugin mukaan valittua kestolla ja nopeudella siten, että sentrifugointi tuottaa voimakkaimman vasta-ainereaktion antigeenipositiivisilla punasoluilla mutta mahdollistaa antigeeninegatiivisten punasolujen helpon uudelleensuspendoinnin.
7. Irrota solupelletti pohjasta sentrifugoinnin jälkeen ravistamalla putkea varovasti ja tarkkaile agglutinaatiota silmäääräisesti.
8. Kirjaa tulokset.

### ORTHO BioVue® -neutraalikasetti, välitön sentrifugointi

1. Valmistele potilaan tai luovuttajan soluista peräisin oleva 0,8- tai 3–5-prosenttinen punasolususpensio käyttämällä isotonista keittosuolaliuosta.
2. Anna kasetin ja reagenssin lämpötilan nousta 21–25 °C:seen ennen käyttöä.
3. Merkitse kasettiin oikea näytteenunniste.
4. Lisää 40 µl veriryhmän määritysreagenssia avatun kasetin asianmukaisiin reaktiokammioihin. Älä kosketa pipetillä reaktiokammion reunoja. Jos näin käy, vaihda pipetin kärki ennen seuraavaan kammioon siirtymistä.
5. Lisää kasetin asianmukaisiin reaktiokammioihin 50 µl pitoisuudeltaan 0,8-prosenttista punasolususpensiota tai 10 µl pitoisuudeltaan 3–5-prosenttista punasolususpensiota.
6. Tarkista, että reaktiokammioiden sisältö yhdistyy. Napauta tarvittaessa kevyesti.
7. HUOMAUTUS: Varmista, että reagenssit pysyvät reaktiokammiossa. Reaktantteja ei saa sekoittaa reagenssin kanssa kolonnissa ennen sentrifugointia.
7. Sentrifugoi kasetti heti ORTHO BioVue® -järjestelmän sentrifugilla.
8. Lue kolonnien etu- ja takapuolet agglutinaatio ja/tai hemolyysi testin valmistuttua.
9. Kirjaa reaktion voimakkuus muistiin.

Tämän reagenssin käyttö ORTHO VISION™- ja ORTHO VISION™ Max -analysointilaitteissa edellyttää käyttäjän määrittämisen reagenssin käyttöä analysaattorin ohjelmistossa. ALBAclone® Anti-k (Z137) -vasta-aineen määritykseen käytettävien analysaattorien asetusten määritysohjeet ovat seuraavissa käyttöoppaissa: ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) -opas ja ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) -opas.

## REAKTION VAKAUS

Testitulokset on luettava, tulkittava ja kirjattava välittömästi sentrifugoinnin jälkeen. Viiveet voivat aiheuttaa antigeeni-vasta-ainekompleksien dissoosiaatiota, mikä johtaa heikkoihin positiivisiin tai väärin negatiivisiin reaktioihin.

## TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio = positiivinen testitulos  
Ei agglutinaatiota = negatiivinen testitulos

ORTHO BioVue -testitulokset on tulkittava ORTHO BioVue® -järjestelmän kasettien tulkintaoppaan (J39791 EN) ja Ortho Clinical Diagnostics -ohjeen mukaisesti.

## LAADUNVALVONTA

Reagenssien laadunvalvonta on erittäin tärkeää, ja se on tehtävä käyttöpäivänä.

Positiivisena kontrollina on käytettävä K+k+ -punasoluja.  
Negatiivisena kontrollina on käytettävä K-k- -punasoluja.

## SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Kell-fenotyyppejä K+k+Kp (a+b+) olevien henkilöiden punasoluissa k-antigeenin ekspressio näyttää olennaisesti heikentyneen.

Tämä monoklonaalinen vasta-aine ei välttämättä havaitse k-antigeenin heikkoja geneettisiä variantteja.

Kell-antigeeniekspressio voi joissakin tapauksissa heikentyä merkittävästi kroonisen granulomatoosin yhteydessä.

DAT-positiiviset punasolut voivat tuottaa väärä positiivisia reaktioita.

Tiettyjen punasolujen antigeenin ekspressio voi heikentyä varastoinnin aikana, erityisesti EDTAssa ja hyydytetyissä näytteissä. Parhaat tulokset saadaan tuoreilla näytteillä.

Liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa solupelletin uudelleensuspendoimista, kun taas riittämätön sentrifugointi voi johtaa helposti hajoavaan agglutinaatioon.

Uudelleensuspendoi koeputkitesitit varovasti ennen testin lukemista. Liiallinen ravistus voi häiritä heikkoa agglutinaatiota ja tuottaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä, testireagenssien poisjättämisestä ja tietyistä tautitiloista.

Veriryhmän antigeenin suppressio tai heikko ekspressio voi aiheuttaa väärä negatiivisia reaktioita.

## ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Jokainen ALBAclone® Anti-k (cellano) -vasta-aineen erä testataan ennen vapautusta suosittelulla menetelmillä antigeenipositiivisten ja antigeeninegatiivisten punasolujen paneelia vasten sopivan reaktiivisuuden varmistamiseksi.

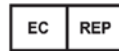
## LÄHDELUETTELO

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 Cassette Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

## JULKKAISUPÄIVÄ

2022-12



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF  
UK

Puhelin: +44 (0) 131 357 3333  
Faksi: +44 (0) 131 445 7125  
Sähköposti: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Verkkosivusto: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z137PI/13