



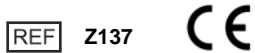
BLOEDGROEPPERINGSREAGENS

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Van muizen afkomstige monoklonale/
directe agglutinatie)

Voor buis- en BioVue® CAT-techniek



Z137

INTERPRETATIE VAN DE SYMBOLEN OP ETIKETTEN



Partijcode



Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)



Productcode



Temperatuurlimieten opslag (2 °C - 8 °C)



Diagnostisch medisch in vitro-apparaat



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEDOELD GEBRUIK

Het Anti-k-reagens dient voor de in vitro detectie en identificatie van het k-antigen in menselijke rode bloedcellen door directe agglutinatie.

SAMENVATTING EN TOELICHTING

Sinds de beschrijving van het antigeen K in 1946 door Coombs *et al* en het bijbehorende allel k in 1949 door Levine *et al* is het Kell-bloedgroepsysteem steeds complexer gebleken. Er zijn inmiddels meer dan 20 antigenen bekend die aan het systeem gerelateerd zijn. Deze antigenen worden mogelijk gecontroleerd door een reeks nauw verbonden loci, zodat Kell-antigenen zoals CDE in het Rh-systeem worden overgenomen als een haplotype.

De antigenen van het Kell-bloedgroepsysteem zijn met name van belang omdat ze ofwel erg veel (bijv. k 99,8%) of relatief weinig (bijv. K 8%) voorkomen en een beduidende etnische variatie vertonen. Zo is het antigeen Js^a bijzonder zeldzaam bij blanken maar vindt het expressie bij 20% van Afro-Amerikanen.

Voor een volledige expressie van de antigenen is de aanwezigheid van disulfidebindingen vereist en de antigenen worden vernietigd door behandeling met trypsine en chymotrypsine wanneer gecombineerd.

Antilichamen van het Kell-systeem kunnen hemolytische transfusiereacties en hemolytische aandoeningen bij pasgeborenen veroorzaken en worden optimaal gedetecteerd door middel van de indirecte antiglobulineteknik.

PRINCIPES VAN DE TEST

Bij gebruik van de aanbevolen techniek veroorzaakt dit reagens agglutinatie (klontering) van rode bloedcellen die het antigeen k (cellano) dragen. Als geen agglutinatie optreedt, toont dit de afwezigheid van het antigeen k (cellano) aan.

BESCHRIJVING VAN REAGENS

Het hoofdbestanddeel van dit reagens is onttrokken uit de in-vitro week van de immunoglobuline uitscheidende hybridomen van muizen Lk1:

| Productnaam | Productcode | Cellijn |
|-------------|-------------|---------|
| Anti-k | Z137 | Lk1 |

De formulering bestaat uit de kweek van het supernatant dat van runderen afkomstig materiaal, EDTA en 0,1% (w/v) tot pH 5,2 gebufferde natriumazide bevat.

OPMERKING: Het volume uit de pipettes met reagens is ongeveer 40 µl. Houd daar rekening mee en zorg ervoor dat de juiste serum-celverhouding in alle testsystemen gehandhaafd blijft.

Dit reagens voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EG voor in-vitro diagnostische medische apparatuur en de aanbevelingen uit de Guidelines for Blood Transfusion Services uit het Verenigd Koninkrijk.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Het reagens dient bij een temperatuur van 2 °C - 8 °C te worden opgeslagen.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN VERWERKING TOT AFVAL

Uitsluitend voor diagnostisch gebruik in vitro
Producten mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden gebruikt.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum

Niet gebruiken indien troebel

Niet verdunnen

De notatie van de uiterste gebruiksdatum is JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag)

Dit reagens bevat 0,1% natriumazide.

Natriumazide kan met loden en koperen leidingwerk reageren en explosieve verbindingen vormen. Bij afvoer via een gootsteen met veel water naspoelen om afzetting van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu.

Inhoud/verpakking afvoeren volgens

plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Als dit reagens een dierlijke oorsprong heeft, moet voorzichtigheid worden betracht bij gebruik en verwerking tot afval vanwege een mogelijk infectierisico.

VOORZICHTIG: HET BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NEGATIEF GEBLEKEN VOOR BESMETTELIJKE ZIEKTEKIEMEN.

Dit reagens is van dierlijke oorsprong (muis of rund). Er moet derhalve voorzichtigheid worden betracht bij gebruik en verwerking tot afval vanwege een mogelijk infectierisico.

Monoklonale antilichamen kunnen een hoge mate van potentie, aviditeit en specificiteit vertonen. Bij gebruik van dergelijke antilichamen moet er zeer zorgvuldig worden gewerkt om kruisbestemming te voorkomen.

Dit product bestaat uit componenten (pipetbolletjes) die droog natuurrubber bevatten.

MONSTERAFNAME EN BEREIDING

Monsters moeten met een standaardafnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als de test pas later wordt uitgevoerd, moet het monster in een vriezer worden bewaard.

Buistechniek:

Gestolde monsters of in EDTA opgevangen monsters binnen zeven dagen na afname worden getest. Donorbloed afgenomen in citraatanticoagulans kan worden getest tot de uiterste gebruiksdatum van de donatie.

BioVue® CAT-techniek:

Gestolde monsters of in EDTA opgevangen monsters moeten binnen veertien dagen na afname worden getest. Donorbloed afgenomen in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D met AS-3, CPD met AS-1 en CPD met AS-5 kan worden getest tot de uiterste gebruiksdatum van de donatie.

Bij het testen van gehemolyseerde monsters moet zeer zorgvuldig te werk worden gegaan. Ernstig icterische of verontreinigde bloedmonsters mogen niet worden gebruikt.

MATERIALEN

Geleverde materialen

• ALBAclone® Anti-k (cellano)

Benodigde maar niet meegeleverde materialen (afhankelijk van de techniek)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 of isotone zoutoplossing
- Pipetten

- Rode bloedcellen voor reagens geschikt voor de controle op Anti-k
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Centrifugeren
- Timer
- ORTHO BioVue® neutraal-cassettes
- ORTHO BioVue®-werkstation/centrifuge
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- ORTHO Optix™ Reader
- Cassetterek

PROCEDURES

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik bij de hieronder beschreven techniek en derhalve kan de geschiktheid voor gebruik bij andere technieken niet worden gegarandeerd. Wanneer bij een test incubatie gedurende een bepaalde periode vereist is, dient een timer te worden gebruikt.

Volg wanneer extra testapparatuur (bijvoorbeeld een centrifuge) nodig is, de procedures uit de gebruikershandleiding, geleverd door de fabrikant van het instrument.

Buistechniek - NIS 5 Min Incubation/Spin

1. Prepareer een 2-3% suspensie van rode bloedcellen in cellen in PBS pH 7,0 ± 0,2. (Reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks vanuit de fles worden gebruikt of conform de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.)
2. Voeg twee druppels reagens voor bloedgroepbepaling toe aan een glazen reageerbuisje.
3. Voeg twee druppels rode-bloedcelsuspensie toe.
4. Meng de inhoud van het reageerbuisje en incubeer de test gedurende 5 minuten bij een temperatuur van 20 °C.
5. Centrifugeer het reageerbuisje.
6. **OPMERKING:** Voorgestelde centrifugatie: 900-1000 g (ongeveer 3400 tpm) gedurende 10 seconden of een tijd en snelheid die geschikt zijn voor de centrifuge die wordt gebruikt en de sterkste reactie van antilichaam met antigeen-positieve rode bloedcellen geeft, maar toch opnieuw een gemakkelijke suspensie van antigeen-negatieve rode bloedcellen toestaat.
7. Schud na het centrifugeren het buisje rustig om de celknop los te laten komen van de bodem en controleer onmiddellijk macroscopisch op agglutinatie.
8. Noteer de resultaten

ORTHO BioVue® - Neutraalcassette, onmiddellijke spin

1. Prepareer een suspensie met 0,8% of 3-5% rode bloedcellen uit de cellen van de patiënt of donor, met gebruik van een isotone zoutoplossing.
2. Laat de cassette en het reagens vóór gebruik op een temperatuur van 21-25 °C komen.
3. Markeer de cassette met een geschikte monsteridentificatie.
4. Breng 40 µL van het reagens voor bloedgroepbepaling aan in de juiste reactiekamer(s) van de geopende cassette. Raak de zijkant van de reactiekamer niet aan met de pipetpunt. Als dat toch gebeurt, moet u de punt van de pipet vervangen voordat u doorgaat naar de volgende kamer.
5. Breng 50 µL suspensie met 0,8% rode cellen of 10 µL suspensie met 3-5% rode cellen aan in de juiste reactiekamer(s) van de cassette.
6. Kijk of de inhoud van de reactiekamer(s) zich mengt. Tik zo nodig zachtjes.
OPMERKING: Zorg ervoor dat de reagentia in de reactiekamer blijven. Er mag zich vóór het centrifugeren in

de kolom geen vermenging voordoen van reactanten met reagentia.

7. Centrifugeer de cassette onmiddellijk met de ORTHO BioVue® System-centrifuge.
8. Lees na voltooiing van de test de voor- en achterkant van de verschillende kolommen af op agglutinatie en/of hemolyse.
9. Noteer de sterkte van de reactie.

Voor het gebruik van dit reagens bij de ORTHO VISION™ Analyzer en de ORTHO VISION™ Max Analyzer moet een door de gebruiker gedefinieerd reagens in de analysesoftware worden gebruikt. Zie voor instructies over het configureren van analyzer voor gebruik bij ALBAclone® Anti-k (Z137) de volgende gebruikershandleidingen: voor ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue®-cassettes de handleiding Door gebruiker gedefinieerde protocol (UDP) en Door gebruiker gedefinieerde reagentia (UDR) en voor ORTHO VISION™ Max Analyzer ORTHO BioVue®-cassettes de handleiding Door gebruiker gedefinieerde protocollen (UDP) en Door gebruiker gedefinieerde reagentia (UDR).

STABILITEIT VAN DE REACTIE

Testresultaten moeten na voltooiing van het centrifugeren onmiddellijk worden afgelezen, geïnterpreteerd en genoteerd. Elke vertraging kan dissociatie van antigeen-antilichaam-complexen veroorzaken, wat kan leiden tot zwak positieve of vals-negatieve reacties.

BEORDELING VAN DE RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

ORTHO BioVue®-testresultaten moeten worden geïnterpreteerd zoals aangegeven in de ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791NL), Ortho Clinical Diagnostics.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagens is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd op de dag van gebruik.

K++ rode bloedcellen dienen als een positieve controle te worden gebruikt.

K+k- rode bloedcellen dienen als een negatieve controle te worden gebruikt.

PRESTATIEBEPERKINGEN

Rode bloedcellen van individuen met het Kell-fenotype K+k+Kp (a+b+) laten een aanzienlijk afgezwakte expressie van het k-antigeen zien.

Dit monoklonale antilichaam detecteert waarschijnlijk geen afgezwakte genetische varianten van het k-antigeen.

De expressie van het Kell-antigeen kan in sommige gevallen van chronische granulomateuze aandoeningen aanzienlijk zijn afgezwakt.

DAT-positieve rode bloedcellen kunnen vals-positieve reacties opleveren.

De sterkte van de expressie van bepaalde antigenen van rode bloedcellen kan teruglopen tijdens opslag, met name bij EDTA- en gestelde monsters. Verse monsters zullen een beter resultaat opleveren.

Overmatig centrifugeren van reageerbuisjes kan leiden tot moeilijk opnieuw suspenderen van de celknop en onvoldoende centrifugering kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk verspreid worden.

Herverdeel de reageerbuisjes voorzichtig voordat u gaat aflezen. Overmatig schudden kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten opleveren.

Vals-positieve of vals-negatieve testresultaten kunnen ontstaan als gevolg van verontreiniging van testmaterialen, onvoldoende reactietemperatuur, onjuiste opslag van materialen, weglaten van testreagens en bepaalde ziekte-toestanden.

Onderdrukke of zwakke expressie van bloedgroepantigenen kan vals-negatieve reacties veroorzaken.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Vóór vrijgave wordt elke partij ALBAclone® Anti-k (cellano) getest middels de aanbevolen methoden van een panel van antigeen-positieve en antigeen-negatieve rode bloedcellen om te controleren of de reactiviteit toereikend is.

BIBLIOGRAFIE

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 (J39791NL), Ortho Clinical Diagnostics

AFGIFTEDATUM

2022-12



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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com