

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Anti-k (cellano) ALBAclone®

(przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina bezpośrednia) do techniki próbówkowej i BioVue®

REF Z137



INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)

REF

Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)

IVD

Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-k służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu k w ludzkich czerwonych krwinkach poprzez aglutynację bezpośrednią.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Od czasu odkrycia antygenu K w 1946 r. przez Coombsa i wsp. oraz allelu k w 1949 r. przez Levine'a i wsp. układ grupowy krwi Kell staje się coraz bardziej złożony i obecnie znanych jest ponad 20 antygenów, które należą do układu. Są one prawdopodobnie kontrolowane przez szereg ściśle powiązanych loci, tak że antygeny układu Kell, podobnie jak CDE w układzie Rh, są dziedziczone jako haplotyp.

Antygeny układu grupowego krwi Kell są przedmiotem dalszego zainteresowania, ponieważ występują bardzo często (np. antygen k: 99,8%) lub stosunkowo rzadko (np. antygen K: 8%) i charakteryzują się znacznym zróżnicowaniem etnicznym, np. antygen Js_a występuje niezwykle rzadko u osób rasy kaukaskiej, jest jednak wykrywany u 20% Afroamerykanów.

Do pełnej ekspresji antygenu te wymagają obecności związków dwusiarczkowych i są niszczone przez połączone działanie tripsyny i chymotrypsyny.

Przeciwciała układu Kell są zdolne do wywoływania hemolitycznej reakcji poprzeczeniowych i choroby hemolitycznej u noworodków. Są one wykrywane w optymalnym stopniu z zastosowaniem pośredniego testu antyglobulinowego.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych zawierających antygen k (cellano). Brak aglutynacji wskazuje na brak antygenu k (cellano).

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma Lk1 wydzielających immunoglobulinę:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-k	Z137	Lk1

Odczynnik zawiera supernatant hodowli zawierający materiał bydlęcy, odczynnik wzmacniający działanie, EDTA oraz azcydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym < 0,1% i jest buforowany do pH 5,2.

UWAGA: objętość odczynnika dostarczana przez butelkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl. Należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych zachowana była odpowiednia proporcja surowicy do komórek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik powinien być przechowywany w temperaturze 2–8°C.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I USUWANIA

Wyłącznie do zastosowań diagnostycznych *in vitro*. Produkty powinny być używane przez wykwalifikowany personel. Nie należy używać po upływie daty przydatności do użycia. Nie używać w razie zmętnienia. Nie rozcieńczać.

Data przydatności do użycia jest wyrażona w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień).

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym < 0,1%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i usuwania, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

PRZESTROGA: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, Z KTÓREGO POCHODZI TEN PRODUKT, NIE ZAWIERAŁ CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego (materiał mysi i bydlęcy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i usuwania, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużą siłą działania, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

Elementy tego produktu (zakraplacze) zawierają suchą gumę naturalną.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce.

Technika próbówkowa:

Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawcy z antykoagulantem w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

Technika BioVue® CAT:

Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu czterech dni od pobrania. Krew dawcy z dodatkiem ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D z AS-3, CPD z AS-1 i CPD z AS-5 może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku badania próbek, które uległy hemolizacji. Nie należy korzystać z próbek krwi, które są w znacznym stopniu zażółcone lub zanieczyszczone.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Materiały wymagane, ale niedostarczane (w zależności od techniki)

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2 lub izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Pipety
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-k
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Wirówka
- Licznik czasu
- Kasety neutralne ORTHO BioVue®
- Stacja robocza / wirówka ORTHO BioVue®
- Analizator ORTHO VISION™ / VISION™ MAX
- Czytnik ORTHO Optix™
- Stojak na kasety

PROCEDURY

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu techniki próbówkowej. Instrukcja dotycząca opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do stosowania z innymi technikami. Gdy wymagane jest przeprowadzenie inku-

określony czas, należy użyć licznika czasu.

W przypadku korzystania z dodatkowego wyposażenia (np. wirówki) należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

Technika próbówkowa – NIS, inkubacja 5 minut / wirowanie

- Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ±0,2. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z folki lub zgodnie z instrukcjami producenta).
- Dodać do szklanej próbki 2 krople odczynnika do oznaczenia grupy krwi.
- Dodać 2 krople zawiesiny krwinek czerwonych.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować w temperaturze 20°C przez 5 minut.
- Odwirować próbówkę.
- UWAGA: sugerowane parametry wirowania: 900–1000 g (ok. 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe ponowne przygotowanie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu.
- Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.
- Zapisać wynik.

ORTHO BioVue® – kaseta neutralna, natychmiastowe wirowanie

- Przygotować 0,8-procentową lub 3–5-procentową zawiesinę krwinek czerwonych z komórek pacjenta lub dawcy, używając izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.
- Przed użyciem należy poczekać, aż kaseta i odczynnik osiągną temperaturę 21–25°C.
- Oznaczyć kasety odpowiednim identyfikatorem próbki.
- Dodać 40 µl odczynnika do oznaczenia grupy krwi do odpowiedniej komory reakcyjnej (lub komór) otwartej kasety. Nie dotykać pipetą ścianek komory reakcyjnej. W przypadku dotknięcia ścianki komory przed przystąpieniem do napełniania kolejnej komory należy wymienić końcówkę pipety.
- Dodać 50 µl 0,8-procentowej zawiesiny krwinek czerwonych lub 10 µl 3–5-procentowej zawiesiny krwinek czerwonych do odpowiedniej komory reakcyjnej (lub komór) kasety.
- Należy dopilnować, aby zawartość komory reakcyjnej (lub komór) uległa połączeniu. W razie potrzeby delikatnie postukać.
- UWAGA: upewnij się, że odczynnik pozostaje w komorze reakcyjnej. Przed odwirowaniem substancje reagujące nie powinny mieszać się z odczynnikami w kolumnie.
- Natychmiast odwirować kasety w wirówce systemu ORTHO BioVue®.
- Po zakończeniu testu odczytać na przedniej i tylnej części poszczególnych kolumn wynik w zakresie aglutynacji i/lub hemolizy.
- Zapisać siłę reakcji.

Użycie tego odczynnika w analizatorach ORTHO VISION™ i ORTHO VISION™ Max wymaga użycia opcji User Defined Reagent (Odczynnik zdefiniowany przez użytkownika) w oprogramowaniu analizatora. Instrukcja dotycząca konfiguracji analizatora do stosowania z odczynnikiem ALBAclone® Anti-k (Z137) można znaleźć w poniższych częściach użytkownika. ORTHO VISION™ Analyzer

ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide (Podręcznik dotyczący stosowania protokołów zdefiniowanych przez użytkownika (UDP) i odczynników zdefiniowanych przez użytkownika (UDR) dla kaset ORTHO BioVue® w analizatorze ORTHO VISION™) oraz ORTHO BioVue® Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide (Podręcznik dotyczący stosowania protokołów zdefiniowanych przez użytkownika (UDP) i odczynników zdefiniowanych przez użytkownika (UDR) dla kaset ORTHO BioVue® w analizatorze ORTHO VISION™ MAX).

STABILNOŚĆ REAKCJI

Wyniki testu należy odczytać, zinterpretować i zapisać bezpośrednio po odwirowaniu. Opóźnienia mogą prowadzić do dysocjacji kompleksów antygen-przeciwciała, skutkując uzyskaniem wyniku słabo dodatniego lub fałszywie ujemnego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

Wyniki testów ORTHO BioVue należy interpretować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791 EN) (Podręcznik interpretacji wyników dla kaset systemu ORTHO BioVue®), Ortho Clinical Diagnostics.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona w dniu użycia odczynników.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone K+k+.

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone K+k-.

OGRANICZENIA WYDAJNOŚCI

Czerwone krwinki pochodzące od osób z fenotypem K+k+Kp (a+b+) w układzie Kell wykazują znacznie słabszą ekspresję antygeny k.

Te przeciwciała monoklonalne mogą nie wykrywać słabych odmian genetycznych antygeny k.

Ekspresja antygeny układu Kell może ulec znacznemu osłabieniu w niektórych przypadkach przewlekłej choroby ziarniniakowej.

W przypadku krwinek czerwonych z dodatnim wynikiem testu DAT istnieje ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich.

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec zmniejszeniu podczas przechowywania, szczególnie w przypadku próbek z EDTA i próbek skrzepniętych. Lepsze wyniki uzyskuje się przy zastosowaniu świeżych próbek.

Nadmierne odwirowanie próbek może skutkować trudnością w ponownym utworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować utworzeniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Przed odczytaniem wyniku ostrożnie ponownie utworzyć zawiesinę w próbkach. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów laboratoryjnych, nieprawidłowej temperatury reakcji i nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i niektórych stanów chorobowych.

Stłumiona lub słaba ekspresja antygenów grupy krwi może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

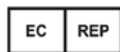
Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia odczynnika ALBAclone® Anti-k (cellano) jest badana z zastosowaniem zalecanych metod względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

PIŚMIENICTWO

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

DATA WYDANIA

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
Faks: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Strona internetowa: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z137PI/PL/13