



BLOOD GROUPING REAGENT Anti-k (cellano) ALBAclone® (Mouse Monoclonal/Direct Agglutinin) för provrörs- och BioVue®-teknik

REF Z137 CE

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Produktkod



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

Anti-k-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av k-antigenet på humana röda blodkroppar genom direkt agglutination.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Sedan beskrivningen av K-antigenet 1946 av Coombs *et al* och dess allel k 1949 av Levine *et al* har Kells blodgruppssystem visat sig vara alltmer komplext. Nu vet man att 20 antigener är förknippade med systemet. Dessa styrs troligen av en serie nära kopplade loci så att Kell-antigenerna, såsom CDE i Rh-systemet, ärvs som en haplotyp.

Antigenerna i Kells blodgruppssystem är av ytterligare intresse eftersom de tenderar att förekomma antingen mycket ofta (t.ex. k 99,8 %) eller relativt sällan (t.ex. K 8 %) och visa en betydande etnisk variation, t.ex. är antigenet ^{Ja} mycket sällsynt hos vita personer men uttrycks av 20 % av afroamerikanerna.

Antigenerna kräver förekomst av disulfidbindningar för att uttryckas till fullo, och förstörs av behandling med trypsin och kymotrypsin i kombination.

Kell-systemets antikroppar kan orsaka hemolytiska transfusionsreaktioner och hemolytisk sjukdom hos nyfödda, och påvisas optimalt med den indirekta antiglobulintekniken.

TESTPRINCIP

När reagenset används med den rekommenderade tekniken orsakar det agglutination (sammanbindning) av röda blodkroppar som bär på k-antigenet (cellano). Frånvaro av agglutination

påvisar frånvaro av k-antigenet (cellano).

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av immunglobulinproducerande mushybridom Lk1:

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-k	Z137	Lk1

Beredningen består av odlingsupernatant innehållande bovinat material, potentiatorer, EDTA och <0,1 % (vikt/volym) natriumazid buffrat till pH 5,2.

OBS! Volymen som tillförs med reagentdroppflaskan är cirka 40 µl. Se till att lämpliga serum till cellförhållanden uppträtthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i Guidelines for Blood Transfusion Services i Storbritannien.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Endast för *in vitro*-diagnostik
Produkten ska användas av kvalificerad personal
Produkten får inte användas efter utgångsdatumet
Produkten får inte användas om den är grumlig
Produkten får inte spådas

Utgångsdatumets format är ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag)

Detta reagens innehåller <0,1 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas. Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp till miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Reagenset är av animaliskt ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

OBS! KÄLLMATERIALET SOM PRODUKTEN HÄRRÖR FRÅN HAR BEFUNNITS VARA NEGATIVT FÖR SMITTAÄMNEN.

Reagenset är av animaliskt (murint och bovin) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Monoklonala antikroppar uppvisar hög potens, aviditet och specificitet. När sådana antikroppar används måste korskontaminering undvikas.

Produkten har komponenter (droppflaskbeblåsor) som innehåller naturgummi.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt.

Provrörsteknik:

Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom sju dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulant kan testas fram till donationens utgångsdatum.

BioVue® CAT-teknik:

Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom 14 dagar efter provtagningen. Givarblod i ACD, CPD, CPDA - 1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 och CPD med AS-5 kan testas fram till donationens utgångsdatum.

Särskild försiktighet ska iakttas om hemolyserade prover

måste testas. Kraftigt ikeriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som ingår

1. ALBAclone® Anti-k (cellano)

Material som behövs, men inte ingår (beroende på teknik)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 eller isoton koksaltlösning
- Pipetter
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-k
- Provrör av glas på 10 × 75 mm eller 12 × 75 mm
- Centrifug
- Timer
- ORTHO BioVue® neutrala kassetter
- ORTHO BioVue® arbetsstation/centrifug
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX-analysator
- ORTHO Optix™-läsare
- Kassetställ

FÖRFARANDE

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet för att användas med andra tekniker inte garanteras. Om ett test måste inkuberas under en specifik tidsperiod ska en timer användas.

Om kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

Provrörsteknik – NIS 5 min inkubation/centrifugering

- Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i PBS pH 7,0 ± 0,2. (Röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller enligt tillverkarens instruktioner.)
- Tillsätt 2 droppar blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
- Tillsätt 2 droppar suspension av röda blodkroppar.
- Blanda innehållet i provröret och inkubera i 20 °C i 5 minuter.
- Centrifugera provröret.
- OBS! Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva röda blodkroppar, men ändå medger enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
- Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt avseende agglutination.
- Registrera resultatet.

ORTHO BioVue® – neutral kasset, omedelbar centrifugering

- Bered en 0,8 % eller 3–5 % suspension av röda blodkroppar från patienten eller givarceller med hjälp av isoton koksaltlösning.
- Låt kassetten och reagenset uppnå 21–25 °C innan de används.
- Märk kassetten på lämpligt sätt med en providentifierare.
- Tillsätt 40 µl blodgrupperingsreagens i lämplig(a) reaktionskammare i den öppnade kassetten. Låt inte pipetten vidröra sidan av reaktionskammaren. Om det inträffar ska du byta pipettspets innan du går vidare till nästa kammare.
- Tillsätt 50 µl 0,8 % suspension av röda blodkroppar eller tillsätt 10 µl 3–5 % suspension av röda blodkroppar i lämplig(a) reaktionskammare i kassetten.
- Observera att innehållet i reaktionskammaren kombineras. Knacka försiktigt om det behövs.
- OBS! Se till att reagensen förblir i reaktionskammaren. Reaktanter får inte blandas med reagens i kolonnen före centrifugeringen.
- Centrifugera kassetten omedelbart med ORTHO BioVue®-systemcentrifugen.
- Läs av de separata kolonnerna fram till och bak till avseende

agglutination och/eller hemolys när testet är klart.
9. Registrera reaktionsstyrkan.

För att kunna använda detta reagens i ORTHO VISION™-analysator och ORTHO VISION™ Max-analysator krävs ett användardefinierat reagens i analysatorprogramvaran. Instruktioner om hur analysatorn konfigureras att använda ALBAclone® Anti-k (Z137) finns i följande bruksanvisningar. ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide and ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide.

REAKTIONENS STABILITET

Testresultat ska läsas, tolkas och registreras omedelbart efter centrifugeringen. Fördröjningar kan orsaka dissociation av antigen-antikroppkomplexen, vilket resulterar i svagt positiva eller falskt negativa reaktioner.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

Tolkningen av ORTHO BioVue®-testresultat ska utföras enligt instruktionerna i ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791 EN), Ortho Clinical Diagnostics.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollen av reagensen är av avgörande betydelse och ska utföras på användningsdagen.

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

PRESTANDA BEGRÄNSNINGAR

Röda blodkroppar från personer med Kell-fenotypen K+k+Kp (a+b+) uppvisar ett avsevärt försvagat uttryck av k-antigenet.

Denna monoklonala antikropp kanske inte påvisar svaga genetiska varianter av k-antigenet.

Kell-antigenuttrycket kan vara avsevärt försvagat i vissa fall av kronisk granulomatös sjukdom.

DAT-positiva röda blodkroppar kan ge falskt positiva reaktioner.

Uttrycket av vissa röda blodkroppantigen kan minska i styrka under förvaring, i synnerhet i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat erhålls med färskare prover.

Alltför kraftig centrifugering av provrörstester kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

Resuspendera provrörstesterna försiktigt innan du läser av resultatet. Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

Undertryckta eller svaga uttryck av blodgruppantigen kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

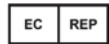
Före utsläppandet testas varje lot av ALBAclone® Anti-k (cellano) med rekommenderade metoder mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

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 Cassette Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

UTFÄRDANDEDATUM

2022-12



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Telefonnummer: +44 (0) 131 357 3333
Faxnummer: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Webbplats: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z137PI/SV/13

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for Use are available on Quotient website at www.quotientbd.com or can be requested from your Local Distributor, by providing the relevant Product Code stated on product labels and Instructions for Use supplied with the product.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gebrauchsanweisungen sind auf der Quotient Website unter www.quotientbd.com verfügbar oder können von Ihrer Vertriebsstelle vor Ort durch Angabe des relevanten Produktcodes auf den Produktetiketten oder der Gebrauchsanweisung, die Ihrem Produkt beiliegen, angefordert werden.

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso disponibles en el sitio web de Quotient en www.quotientbd.com o puede solicitarlas a su distribuidor local, mediante el código de producto pertinente que figura en las etiquetas de productos y en las instrucciones de uso suministradas con el producto.

FEUILLET TECHNIQUE

Le feuillet technique est disponible sur le site Web de Quotient à l'adresse www.quotientbd.com. Vous pouvez également le demander à votre distributeur local en renseignant le code produit concerné, qui est mentionné sur l'étiquette du produit et dans le feuillet technique fourni avec ce dernier.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito Web di Quotient, www.quotientbd.com, o possono essere richieste al proprio distributore locale fornendo il codice del prodotto indicato sulle etichette del prodotto e nelle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

BRUGSANVISNING

Du kan finde en brugsanvisning på Quotients websted på www.quotientbd.com, eller den kan fås på anmodning fra din lokale distributør ved at oplyse den relevante produktkode på produktmærkaterne og den brugsanvisning, der fulgte med produktet.

GEBRUIKSAANWIJZING

De gebruiksaanwijzing staat op de Quotient-website (www.quotientbd.com) of kan bij uw leverancier worden aangevraagd door de desbetreffende productcode te vermelden. Deze code staat op productlabels en in de gebruiksaanwijzing die bij het product worden geleverd.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Instruções de Utilização estão disponíveis no website da Quotient, em www.quotientbd.com. Pode também solicitá-las ao seu Distribuidor local ao fornecer o Código do produto relevante indicado nas etiquetas do produto e nas Instruções de Utilização fornecidas com o mesmo.

BRUKSANVISNING

En bruksanvisning är tillgänglig på Quotients webbsida på www.quotientbd.com eller kan beställas från din lokala återförsäljare genom att du uppger tillämplig produktkod som anges på produktetiketterna och i den bruksanvisning som levereras med produkten.

BRUKSANVISNING

Du finner bruksanvisning på Quotient-nettstedet på www.quotientbd.com, eller du kan be om den hos din lokale forhandler ved å oppgi den aktuelle produktkoden som er angitt i produktmerkingen og i bruksanvisningen som fulgte med produktet.

ΚΑΥΤΤΟΟΗJEET

Käyttöohjeet ovat saatavilla Quotientin sivustossa osoitteessa www.quotientbd.com, tai ne voi pyytää paikalliselta jälleenmyyjältä antamalla tuotteen tuotemerkinnöissä ja mukana toimitetuissa käyttöohjeissa ilmoitetun tuotekoodin.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της Quotient στη διεύθυνση www.quotientbd.com ή μπορείτε να τις ζητήσετε από τον τοπικό διανομέα, παρέχοντας τον αντίστοιχο κωδικό προϊόντος που αναφέρεται στις ετικέτες του προϊόντος και στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Instrukcja użytkowania jest dostępna na stronie internetowej firmy Quotient pod adresem www.quotientbd.com. Można ją też zamówić u lokalnego dystrybutora, podając odpowiedni kod produktu zawarty na etykietach produktów i w instrukcji użytkowania dostarczonej z produktem.

BRUKSANVISNING

Bruksanvisningen finns på Quotients webbplats på www.quotientbd.com och kan även beställas av den lokala distributören genom att du uppger produktkoden som står på produktetiketterna och i bruksanvisningen som medföljer produkten.

The linear barcode is provided below for scanning purposes.

Please note the barcode below is lot specific (lot number is displayed immediately under the barcode) - this IFU should be retained with the product vial with which it was supplied.

Den lineære stregkode er angivet nedenfor til scanningsformål.

Beværk, at nedenstående stregkode er lot-specifik (lot-nummeret vises umiddelbart under stregkoden) – denne brugsanvisning skal opbevares sammen med det medfølgende produkt-hætteglas.

Nachstehend wird der lineare Barcode zum Scannen angegeben.

Beachten Sie bitte, dass der nachstehende Barcode lotsspezifisch ist (die Losnummer wird direkt unterhalb des Barcodes angezeigt) – diese Gebrauchsanweisung sollte zusammen mit dem Produktfläschchen aufbewahrt werden, mit dem sie geliefert wurde.

Ο γραμμικός κωδικός παρέχεται παρακάτω για σκοπούς σάρωσης.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι ο γραμμικός κωδικός που ακολουθεί είναι ειδικός για κάθε παρτίδα (ο αριθμός παρτίδας εμφανίζεται αμέσως κάτω από τον γραμμικό κωδικό) - αυτές οι οδηγίες χρήσης θα πρέπει να φυλαχθούν μαζί με το φιαλίδιο του προϊόντος με το οποίο παρασχέθηκαν.

A continuación encontrará el código de barras lineal para su lectura.

Tenga en cuenta que el siguiente código de barras es específico de un lote (el número de lote se muestra justo debajo del código de barras). Estas instrucciones de uso se deben conservar junto con el vial con el que se suministró el producto.

Le code à barres linéaire est fourni ci-dessous à des fins de lecture.

Veuillez noter que le code à barres ci-dessous est spécifique au lot (le numéro de lot s'affiche immédiatement sous le code à barres) - cette notice d'utilisation doit être conservée avec le flacon de produit avec lequel elle a été fournie.

Di seguito è riportato il codice a barre lineare per la scansione.

Tenere presente che il codice a barre sottostante è specifico per il lotto (il numero di lotto è riportato sotto il codice a barre) - queste IFU devono essere conservate con il flaconcino di prodotto con cui sono state fornite.

De lineaire barcode wordt hieronder weergegeven voor het scannen.

Houd er rekening mee dat de onderstaande barcode batchspecifiek is (het batchnummer wordt direct onder de barcode weergegeven). Deze gebruiksaanwijzing moet worden bewaard bij de productflacon waarmee deze is geleverd.

Den lineære strekkoden befinner seg nedenfor til skanningsformål.

Merk at strekkoden nedenfor er lotspesifikk (lotnummeret vises rett under strekkoden) – denne bruksanvisningen bør beholdes med produktthetteglasset den medfulgte.

O código de barras lineare é fornecido abaixo para fins de verificação.

Tenha em atenção que o código de barras abaixo é específico do lote (o número de lote é apresentado imediatamente sob o código de barras) - estas instruções de utilização devem ser mantidas junto do frasco para injetáveis do produto com o qual são fornecidas.

Den linjära streckkoden tillhandahålls nedan i skanningsssyften.

Notera att streckkoden nedan är lotspecifik (lotnumren visas direkt under streckkoden). Denna bruksanvisning ska behållas med den produktflaska som den levererades med.

Alla oleva lineaarinen viivakoodi on tarkoitettu luettavaksi.

Huomaa, että oheinen viivakoodi on eräkohtainen (eränumero näkyy heti viivakoodin alapuolella). Tämä käyttöohje on säilytettävä sen tuotepullon yhteydessä, jonka.

Liniowy kod kreskowy na potrzeby skanowania znajduje się poniżej.

Należy pamiętać, że poniższy kod kreskowy jest właściwy dla danej partii (numer partii znajduje się bezpośrednio pod kodem kreskowym). Tę instrukcję użytkowania należy przechowywać wraz z fiolką z produktem, z którą została dostarczona.

