

REAGENCIE K URČENÍ KREVNÍ SKUPINY

Anti-k (cellano) ALBAclone®

(Myší monoklonální / přímý aglutinin) Pro techniky se zkumavkou a BioVue®



VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie Anti-k je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenů k na lidských červených krvinkách přímou aglutinací.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Od roku 1946, kdy Coombs a kol. popsal antigen K, a od roku 1949, kdy Levin a kol. popsal jeho alely, bylo zjištěno, že Kell systém krevních skupin je čím dál složitější a v současnosti je známo více než 20 antigenů, které jsou přiřazeny k tomuto systému. Ty jsou pravděpodobně řízeny řadou úzce propojených lokusů, takže antigeny Kell, podobně jako CDE v systému Rh, se dědí jako haplotypy.

Antigeny Kell systému krevních skupin jsou dále zajímavé tím, že mají tendenci se vyskytovat buď velmi často (např. k 99,8 %), nebo relativně zřídka (např. K 8 %) a vykazují značné etnické rozdíly, např. antigen Js^a je extrémně vzácný u bělochů, ale je exprimován u 20 % černých Američanů.

Antigeny vyžadují k plné expresi přítomnost disulfidových vazeb a jsou destruovány působením kombinace trypsinu a chymotrypsinu.

Protilátky Kell systému jsou schopny vyvolat hemolytické transfúzní reakce a hemolytickou nemoc novorozenců a optimálně se zjišťují nepřímou antiglobulinovou technikou.

PRINCIP TESTU

Při použití doporučené techniky způsobí tato reagencie aglutinaci (shlukování) červenýchrvinek nesoucích antigen k (cellano). Nepřítomnost aglutinace prokazuje nepřítomnost antigenů k (cellano).

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšího hybridomu Lk1 vylučujícího imunoglobulin:

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-k	Z137	Lk1

Přípravek se skládá z kultivačního supernatantu obsahujícího hovězí materiál, potenciátory, EDTA a <0,1% (w/v) azid sodný puřovaný na pH 5,2.

POZNÁMKA: Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µl reagencie. Je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagencie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfúzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2–8 °C.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*
Výrobky by měl používat kvalifikovaný personál
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte, pokud je výrobek zakalený
Neředit

Formát data expirace je vyjádřen jako RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.
Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
Tato reagencie je živočišného původu, proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO BYL TENTO VÝROBEK ZISKÁN, BYL NEGATIVNÍ NA PŘÍTOMNOST INFEKČNÍCH AGENS.

Tato reagencie je živočišného původu (myší a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifčnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Tento výrobek obsahuje součásti (kapací baňky) obsahující suchý přírodní kaučuk.

ODĚBĚŘ A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávaný při teplotách chlazení.

Technika se zkumavkou:

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do sedmi dnů od odběru. Krev dárce odebranou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

Technika BioVue® CAT:

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce odebranou v ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 lze testovat až do data expirace odběru.

Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Hrubé ikerické nebo kontaminované vzorky krve nepoužívejte.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Požadované, avšak neposkytnuté materiály (v závislosti na technice)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo izotonický fyziologický roztok
- Pipety
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-k
- Testovací zkumavky 10 × 75 mm nebo 12 × 75 mm
- Centrifuga
- Časovač
- Neutrální kazety ORTHO BioVue®
- Pracovní stanice/centrifuga ORTHO BioVue®
- Analýzátor ORTHO VISION™/VISION™ MAX
- Čtečka ORTHO Optix™ Reader
- Stojan na kazety

POSTUPY

Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Pokud je nutné test inkubovat po určitou dobu, použijte časovač.

Při použití doplňkového testovacího zařízení (např. centrifuga) dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

Technika se zkumavkou - NIS 5 minut inkubace / centrifugace

- Připravte 2–3% suspenzi červenýchrvinek v PBS s pH 7,0 ± 0,2. (Reagenční červené krvinky lze použít přímo z lahvičky nebo podle pokynů výrobce).
- Do testovací zkumavky dejte 2 kapky reagencie k určené krevní skupiny.
- Přidejte 2 kapky suspenze červenýchrvinek.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 5 minut při teplotě 20 °C.
- Zkumavku centrifugujte.
- POZNÁMKA: Doporučená centrifugace: 900-1000g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červenýchrvinek.
- Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- Zaznamenejte výsledky.

ORTHO BioVue® – neutrální kazeta, okamžitá centrifugace

- Připravte 0,8% nebo 3–5% suspenzi červenýchrvinek z buněk pacienta nebo dárce pomocí izotonického fyziologického roztoku.
- Před použitím nechte kazetu a reagencii temperovat na 21–25 °C.
- Kazetu vhodně označte identifikátorem vzorku.
- Do příslušné reakční komory (komor) otevřené kazety přidejte 40 µl činidla pro stanovení krevní skupiny. Nedotýkejte se pipetou boku reakční komory. Pokud k tomu dojde, vyměňte pipetovou špičku, než přejdete k další komoře.
- Přidejte 50 µl 0,8% suspenze červenýchrvinek nebo přidejte 10 µl 3–5% suspenze červenýchrvinek do příslušné reakční komory (komor) kazety.
- Sledujte, zda se obsah reakční komory (komor) spojil. V případě potřeby jemně poklepejte.
- POZNÁMKA: Ujistěte se, že reagencie zůstávají v reakční komoře. Před centrifugací by nemělo dojít k promíchání reagenzí s reagenziemi ve sloupci.
- Říhned centrifugujte kazetu pomocí centrifugy systému ORTHO BioVue®.

- Po dokončení testu odečtěte přední a zadní stranu jednotlivých sloupců z hlediska aglutinace a/nebo hemolýzy.
- Zaznamenejte sílu reakce.

Použití této reagencie na analyzátoch ORTHO VISION™ a ORTHO VISION™ Max vyžaduje použití volby User Defined Reagent (Uživatelsky definovaná reagencie) v softwaru analyzátoru. Pokyny pro konfiguraci analyzátoru pro použití přípravku ALBAclone® Anti-k (Z137) naleznete v následující uživatelské příručce (příručkách). Průvodce uživatelsky definovanými protokoly (UDP a uživatelsky definovanými reagenziemi (UDR) pro kazety ORTHO BioVue® analyzátoru ORTHO VISION™ a Průvodce uživatelsky definovanými protokoly (UDP a uživatelsky definovanými reagenziemi (UDR) pro kazety ORTHO BioVue® analyzátoru ORTHO VISION™ MAX.

STABILITA REAKCE

Výsledky testu by měly být odečteny, interpretovány a zaznamenány ihned po centrifugaci. Zpoždění může způsobit disociaci komplexů antigen-protilátka, což vede ke slabě pozitivním nebo falešně negativním reakcím.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

Interpretace výsledků testů ORTHO BioVue by měla být prováděna podle pokynů v Příručce pro interpretaci kazet systému ORTHO BioVue® (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagencí je nezbytná a měla by být provedena v den použití.

Jako pozitivní kontrola by měly být použity červené krvinky K+k+. Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky K+k-.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Červené krvinky od jedinců s fenotypem Kell K+k+Kp(a+b+) vykazují podstatně oslabenou expresi antigenu k.

Tato monoklonální protilátka nemůže detekovat slabé genetické varianty angigenu k.

Expresie antigenu Kell může být výrazně oslabena v některých případech chronické granulomatózní choroby.

Červené krvinky pozitivní v přímém antiglobulinovém testu mohou vykazovat falešně pozitivní reakce.

Expresie některých antigenů červenýchrvinek se může během skladování snížit, zejména u vzorků s EDTA a sražených vzorků. Lepších výsledků se dosáhne při použití čerstvých vzorků.

Nadměrná centrifugace zkumavkových testů může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptylitelné aglutináty.

Před odečtem zkumavkové testy jemně resuspendujte. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagencí a některých chorobných stavů. Potlačena nebo slabá expresie antigenů krevních skupin může vést k falešně negativním reakcím.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Před uvolněním je každá šarže přípravku ALBAclone® Anti-k (cellano) testována doporučenými metodami proti panelu antigen-pozitivních a antigen-negativních červenýchrvinek, aby byla zajištěna vhodná reaktivita.

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 Cassette Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

DATUM VYDÁNÍ

2023-11



Emergo Europe B.V.

Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z137PI/CS/14