ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

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

REF **Z137** CE

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT — Kod partii

Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)

REF — Kod produktu

8 °C / 2 °C — Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)

IVD — Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com

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 antygeny te wymagają obecności wiązań dwusiarczkowych i są niszczone przez połączone działanie trypsyny i chymotrypsyny.

Przeciwciała układu Kell są zdolne do wywoływania hemolitycznych reakcji poprzetoczeniowych 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 immunoglobuliny:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-k	Z137	Lk1

Odczynnik zawiera supernatant hodowli zawierający materiał bydlęcy, odczynniki wzmacniające działanie, EDTA oraz azydek 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 probówkowa:
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 czternastu 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 hemolizie. 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 probówki 10 × 75 mm lub 12 × 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 technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do stosowania w przypadku innych technik. Gdy wymagane jest przeprowadzenie inkubacji przez 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 probówkowa – NIS, inkubacja 5 minut / wirowanie
1. Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ±0,2. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z fiolki lub zgodnie z instrukcjami producenta).
2. Dodać do szklanej probówki 2 krople odczynnika do oznaczania grupy krwi.
3. Dodać 2 krople zawiesiny krwinek czerwonych.
4. Wymieszać zawartość probówki i inkubować w temperaturze 20°C przez 5 minut.
5. Odwirować probówkę.
6. 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.
7. Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.
8. Zapisać wyniki.

ORTHO BioVue® – kaseta neutralna, natychmiastowe wirowanie
1. Przygotować 0,8-procentową lub 3–5-procentową zawiesinę krwinek czerwonych z komórek pacjenta lub dawcy, używając izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.
2. Przed użyciem należy poczekać, aż kaseta i odczynnik osiągną temperaturę 21–25°C.
3. Oznaczyć kasetę odpowiednim identyfikatorem próbki.
4. Dodać 40 µl odczynnika do oznaczania 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.
5. 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.
6. Należy dopilnować, aby zawartość komory reakcyjnej (lub komór) uległa połączeniu. W razie potrzeby delikatnie postukać.
   UWAGA: upewnić się, że odczynniki pozostają w komorze reakcyjnej. Przed odwirowaniem substancje reagujące nie powinny wymieszać się z odczynnikami w kolumnie.
7. Natychmiast odwirować kasetę w wirówce systemu ORTHO BioVue®.
8. Po zakończeniu testu odczytać na przedniej i tylnej części poszczególnych kolumn wynik w zakresie aglutynacji i/lub hemolizy.
   9. 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. Instrukcje dotyczące konfiguracji analizatora do stosowania z odczynnikiem ALBAclone® Anti-k (Z137) można znaleźć w poniższych podręcznikach 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 VISION™ MAX 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-przeciwciało, 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 antygenu k.

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

Ekspresja antygenu 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 probówek 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 probówkach. 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 testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, 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.

PIŚMIENNICTWO

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
2023-11

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023 Z137PI/PL/14

QUOTIENT