

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN Anti-k (cellano) ALBAclone®

(Myšie monoklonálne/Priamy
aglutinín) Pre skúmavkovú a
BioVue® techniku

REF Z137



INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

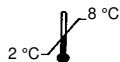
Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka
pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

URČENÉ POUŽITIE

Činidlo Anti-k je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu k na ľudských červených krvinkách priamou aglutináciou.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Od opisu antigénu K v roku 1946 Coombsom a spol. a jeho alely k v roku 1949 Levinom a kol. sa ukázalo, že systém na určovanie krvných skupín Kell je čoraz zložitejší a v súčasnosti je známych viac ako 20 antigénov, ktoré sú s týmto systémom spojené. Tie sú pravdepodobne kontrolované zo série úzko prepojených lokusov, takže antigény Kell, podobne ako CDE v systéme Rh, sa dedia ako haplotyp.

Antigény systému na určovanie krvných skupín Kell sú zaujímavé aj tým, že sa vyskytujú buď veľmi často (napr. k 99,8 %), alebo relatívne zriedkavo (napr. K 8 %) a vykazujú značné etnické rozdiely, napr. antigén Js^a je mimoriadne zriedkavý u belochov, ale je exprimovaný u 20 % Američanov čiernej pleti.

Antigény si vyžadujú prítomnosť disulfidových väzieb pre plnú expresiu a sú zničené ošetrením trypsinom a chymotrypsinom v kombinácii.

Protilátky systému Kell sú schopné spôsobiť hemolytické transfúzne reakcie a hemolytické ochorenie novorodencia a optimálne sa zisťujú nepriamou antiglobulínovou metódou.

PRINCÍP TESTU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén k (cellano). Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu k (cellano).

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla sa získava z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu Lk1 vylučujúceho imunoglobulíny:

| Názov produktu | Kód produktu | Bunková línia |
|----------------|--------------|---------------|
| Anti-k | Z137 | Lk1 |

Zloženie pozostáva z kultivačného supernatantu obsahujúceho hovädzí materiál, potenciátorov, EDTA a <0,1 % (w/v) azidu sodného puľovaného na pH 5,2.

POZNÁMKA: Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL. Je potrebné dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCI

Len na diagnostické použitie *in vitro*
Produkty by mal používať kvalifikovaný personál
Nepoužívať po dátume expirácie Nepoužívať, ak je zakalený
Neriediť

Formát dátumu ukončenia platnosti je vyjadrený ako RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň)

Toto činidlo obsahuje <0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu, pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO BOL TENTO PRODUKT ZÍSKANÝ, BOL NEGATÍVNY NA PRÍTOMNOSŤ INFEKČNÝCH AGENSŮV.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, avidity a špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote.

Skúmavková metóda:

Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv darcu odobratá v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

Metóda BioVue® CAT:

Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odberu. Krv darcu odobratá v ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Hrubo ikerické alebo kontaminované vzorky krvi by sa nemali používať.

MATERIÁL

Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Požadované materiály, ktoré sa neposkytujú (v závislosti od metódy)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo izotonický fyziologický roztok
- Pipety
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-k
- Sklenené skúmavky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Centrifúga
- Časovač
- Neutrálne kazety ORTHO BioVue®
- ORTHO BioVue® Pracovná stanica/centrifúga
- Analýzátor ORTHO VISION™/VISION™ MAX
- Čítačka ORTHO Optix™
- Kazetový stojan

POSTUPY

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach. Ak sa vyžaduje, aby sa test inkuboval určitý čas, mal by sa použiť časovač.

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodaným výrobcom zariadenia.

Skúmavková metóda - NIS 5-minútová inkubácia/centrifugácia

- Prípravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v PBS s pH 7,0 ± 0,2. (Reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo podľa pokynov výrobcu).
- Do sklenenej skúmavky pridajte 2 kvapky činidla na určenie krvnej skupiny.
- Pridajte 2 kvapky suspenzie červených krviniek.
- Obsah skúmavky premiešajte a inkubujte 5 minút pri 20 °C.
- Centrifugujte skúmavku.
- POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitie centrifúgy, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
- Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
- Zaznamenajte výsledky.

ORTHO BioVue® – Neutrálna kazeta, okamžitá centrifugácia

- Prípravte 0,8 % alebo 3 – 5 % suspenziu červených krviniek z buniek pacienta alebo darcu pomocou izotonického fyziologického roztoku.
- Pred použitím nechajte kazetu a činidlo zohriať na 21 – 25 °C.
- Kazetu vhodné označte identifikátorom vzorky.
- Pridajte 40 µL činidla na určovanie krvnej skupiny do príslušnej reakčnej komory (komôr) otvorenej kazety. Nedotýkajte sa pipetou bočnej strany reakčnej komory. V takom prípade pred prechodom do ďalšej komory vymeňte špičku pipety.
- Do príslušnej reakčnej komory (komôr) kazety pridajte 50 µl 0,8 % suspenzie červených krviniek alebo 10 µL 3 – 5 % suspenzie červených krviniek.
- Sledujte, či sa obsah reakčnej komory (komôr) spojil. V prípade potreby jemne poklepte. POZNÁMKA: Zabezpečte, aby činidlá zostali v reakčnej komore. Pred centrifugáciou by sa v kolóne nemali miešať reaktanty s činidlami.
- Kazetu ihneď centrifugujte pomocou centrifúgy systému ORTHO BioVue®.
- Po dokončení testu odčítajte prednú a zadnú stranu jednotlivých kolón na prítomnosť aglutinácie a/alebo emolýzy.

9. Zaznamenajte reakčnú silu.

Použitie tohto činidla na analyzátoroch ORTHO VISION™ a ORTHO VISION™ Max vyžaduje použitie používateľsky definovaného činidla v softvéri analyzátoru. Pokyny na konfiguráciu analyzátoru na používanie ALBAclone® Anti-k (Z137) nájdete v nasledujúcej používateľskej príručke. Príručka k používateľsky definovaným protokolom (UDP) a používateľsky definovaným činidlám (UDR) pre analyzátor ORTHO VISION™ s kazetami ORTHO BioVue® a príručka k používateľsky definovaným protokolom (UDP) a používateľsky definovaným činidlám (UDR) pre analyzátor ORTHO VISION™ s kazetami MAX ORTHO BioVue®.

STABILITA REAKCIE

Výsledky testov by sa mali odčítať, interpretovať a zaznamenať ihneď po centrifugácii. Oneskorenie môže spôsobiť disociáciu komplexov antigén-protilátka, čo vedie k slabým pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

Interpretácia výsledkov testov ORTHO BioVue by sa mala vykonávať podľa pokynov v Príručke na interpretáciu kaziet systému ORTHO BioVue® (J39791 SK), Ortho Clinical Diagnostics.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať v deň použitia.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť K+k+ červené krvinky. Ako negatívna kontrola by sa mali použiť K+k- červené krvinky.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Červené krvinky jedincov s fenotypom Kell K+k+Kp(a+b+) vykazujú podstatne slabšiu expresiu antigénu k.

Táto monoklonálna protilátka nemusí detegovať slabé genetické varianty antigénu k.

Expresia antigénu Kell môže byť v niektorých prípadoch chronickej granulomatóznej choroby dramaticky oslabená.

DAT Červené krvinky pozitívne v DAT (priamom antiglobulínom teste) môžu vykazovať falošne pozitívne reakcie.

Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

Nadmerné centrifugovanie skúmavkových testov môže viesť k ťažkostiam pri opätovnom suspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo nedostatok centrifugovania môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

Testy v skúmavkách pred odčítaním jemne zovzru rozmiešajte. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

Potlačená alebo slabá expresia antigénov krvných skupín môže viesť k falošne negatívnym reakciám.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

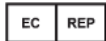
Pred uvedením na trh sa každá šarža ALBAclone® Anti-k (cellano) testuje pomocou odporúčaných metód proti panelu antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

LITERATÚRA

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

DÁTUM VYDANIA

2023-11



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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z137PI/SK/14