BLODGRUPPERINGSREAGENS
Anti-k (cellano)
ALBAclone®
(Musmonoklonalt/direkt agglutinin)
för provrörs- och BioVue®-teknik

REF **Z137** CE

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT Tillverkningssatskod

Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

REF Produktkod

8 °C / 2 °C Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

www.quotientbd.com Se bruksanvisningen

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 Js^a 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 odlingssupernatant innehållande bovint material, potentiatorer, EDTA och < 0,1 % (vikt/volym) natriumazid buffrat till pH 5,2.

OBS: Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Se till att lämpliga serum till cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

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 spädas

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 i 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.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM PRODUKTEN HÄRRÖR FRÅN HAR BEFUNNITS VARA NEGATIVT FÖR SMITTÄMNEN.

Reagenset är av animaliskt (murint och bovint) 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 (droppflaskeblåsor) 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.

Rörteknik:

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

Särskild försiktighet ska iakttas om hemolyserade prover måste testas. Kraftigt ikteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som ingår

- 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 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Centrifug
- Timer
- ORTHO BioVue® neutrala kassetter
- ORTHO BioVue® arbetsstation/centrifug
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX-analysator
- ORTHO Optix™-läsare
- Kassettställ

FÖRFARANDEN

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

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

Rörteknik – NIS, 5 minuters inkubation/centrifugering

1. 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.)
2. Tillsätt 2 droppar blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
3. Tillsätt 2 droppar suspension av röda blodkroppar.
4. Blanda innehållet i provröret och inkubera i 20 °C i 5 minuter.
5. Centrifugera provröret.
6. 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 tillåter enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
7. Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt för agglutination.
8. Registrera resultatet.

ORTHO BioVue® – neutral kassett, omedelbar centrifugering

1. Bered en 0,8 % eller 3–5 % suspension av röda blodkroppar från patienten eller givarceller med hjälp av isoton koksaltlösning.
2. Låt kassetten och reagenset uppnå 21–25 °C innan de används.
3. Märk kassetten på lämpligt sätt med en providentifierare.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Centrifugera kassetten omedelbart med ORTHO BioVue®-systemcentrifugen.
8. Läs av de separata kolonnerna från framänden och bakänden för agglutination och/eller hemolys när testet är klart.
9. Registrera reaktionsstyrkan.

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

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 tolkningsguiden för ORTHO BioVue® System Cassettes (J39791), Ortho Clinical Diagnostics.

KVALITETSKONTROLL

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

Röda blodkroppar av typen K+k+ ska användas som en positiv kontroll.
Röda blodkroppar av typen K+k- ska användas som negativ kontroll.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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 blodkroppsantigener kan minska i styrka under förvaring, i synnerhet i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat erhålls med färska 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 blodgruppsantigener 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,
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
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.nr: +44 (0) 131 357 3333
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Webbplats: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z137PI/SV/14

QUOTIENT