



BLODGRUPPERINGSREAGENS

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Murint monoklonalt/direkte agglutinin)
For rør og BioVue® CAT-teknikk

REF Z137 CE

TOLKNING AV SYMBOLENE PÅ ETIKETTENE

LOT

Batchkode



Skal brukes innen (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgrenser for oppbevaring (2–8 °C)

IVD

Medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk



Se bruksanvisningen



Produsent

REF

Produktkode

TILTENKT BRUK

Anti-k-reagensen er beregnet på *in vitro*-påvisning og -identifikasjon av k-antigenet i humane røde blodlegemer ved hjelp av direkte agglutinasjon.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Siden K-antigenet ble beskrevet i 1946 av Coombs *et al* og k-allelen i 1949 av Levine *et al*, har Kell-blodtypesystemet vist seg å være stadig mer komplekst, og man kjenner nå til over 20 antigener som er forbundet med systemet. Disse kontrolleres sannsynligvis fra en rekke nært tilknyttede locuser, slik at Kell-antigener (f.eks. CDE i Rh-systemet) arves som en haplotype.

Antigenene i Kell-blodtypesystemet er ekstra interessante siden de har en tendens til å opptre enten svært hyppig (f.eks. k 99,8 %) eller relativt sjelden (f.eks. K 8 %) og viser betydelig etnisk variasjon. Antigenet Js^a er for eksempel svært sjeldent hos hvite personer, men er uttrykt hos 20 % av alle svarte amerikanere. Antigenene krever at disulfidbindinger er til stede for å oppnå fullt uttrykk, og destrueres av behandling med trypsin og kymotrypsin i kombinasjon.

Antistoffer i Kell-systemet er i stand til å forårsake hemolytiske transfusjonsreaksjoner og hemolytisk syndrom hos nyfødte, og påvises optimalt med den indirekte antiglobulinteknikken.

TESTPRINSIPPER

Når denne reagensen brukes med den anbefalte teknikken, forårsaker reagensen agglutinasjon (sammenklumping) av røde blodlegemer som bærer k (cellano)-antigenet. Manglende agglutinasjon tyder på fravær av k (cellano)-antigenet.

REAGENSBESKRIVELSE

Hovedkomponenten i denne reagensen er fremstilt fra *in vitro*-kulturen av det murine hybridomet Lk1 som skiller ut immunglobulin:

Produktnavn	Produktkode	Cellelinje
Anti-k	Z137	Lk1

Formuleringen består av en kultursupernatant som inneholder bovint materiale, forsterkere, EDTA og 0,1 % (vekt/volum) bufret natriumazid med pH 5,2.

MERK: Dråpeflasken med reagens leverer et volum på ca. 40 µL. Sørg for riktig forhold mellom serum og celler i alle testsystemer.

Denne reagensen innfrir kravene i direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk samt anbefalingene i Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom.

OPPBEVARINGSFORHOLD

Reagensen skal oppbevares ved 2–8 °C.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK OG KASSERING

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk
Produktene skal brukes av kvalifisert personell
Skal ikke brukes etter utløpsdatoen
Skal ikke brukes ved uklarhet (turbiditet)
Skal ikke fortynnes

Utløpsdatoen er angitt i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (år-måned-dato)

Denne reagensen inneholder 0,1 % (vekt/volum) natriumazid. Natriumazid kan være giftig hvis det svelges, og det kan reagere med bly- og kobberår og danne eksplosive forbindelser. Hvis produktet kasseres i vasken, må det skylles ned med store mengder vann for å hindre opphopning av azider.

Ettersom denne reagensen er av animalsk opprinnelse, foreligger det en potensiell infeksjonsrisiko som gjør det nødvendig å utvise forsiktighet ved bruk og kassering.

FORSIKTIG: KILDEMATERIALET SOM DETTE PRODUKTET ER FREMSTILT FRA, HAR TESTET NEGATIVT PÅ SMITTEFARLIGE MATERIALER.

Ettersom denne reagensen er av animalsk opprinnelse (murint og bovint), foreligger det en potensiell infeksjonsrisiko som gjør det nødvendig å utvise forsiktighet ved bruk og kassering.

Monoklonale antistoffer utviser høy potens, aviditet og spesifisitet. Vær svært nøye med å unngå krysskontaminering ved bruk av slike antistoffer.

Dette produktet har komponenter (dråpetellerballonger) som inneholder tørr naturgummi.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Prøvene må tas med en standard prøvetakingsteknikk. Prøven må analyseres så snart som mulig etter at den er tatt. Hvis analyseringen utsettes, må prøven oppbevares ved kjøleskapstemperatur.

Glassteknikk:

Klumpete prøver eller prøver som er innhentet med EDTA, må analyseres innen syv dager etter prøvetaking. Donorblod som er innhentet med citrat-antikoagulant, kan analyseres frem til utløpsdatoen for donasjonen.

BioVue® CAT-teknikk:

Klumpete prøver eller prøver som er innhentet med EDTA, må analyseres innen fjorten dager etter prøvetaking. Donorblod som er innhentet med ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 og CPD med AS-5, kan analyseres frem til utløpsdatoen for donasjonen.

Vær ekstra forsiktig ved analysering av hemolyserte prøver. Ikke bruk grovt ikteriske eller kontaminerte blodprøver.

MATERIALER

Medfølgende materialer

- ALBAclone® anti-k (cellano)

Nødvendige materialer som ikke medfølger (avhengig av teknikken som brukes)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 eller isoton saltløsning
- Pipetter
- Reagens for røde celler som er egnet for kontroll av anti-k
- Prøverør på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Sentrifuge
- Tidsur
- ORTHO BioVue® nøytrale kassetter

- ORTHO BioVue® arbeidsstasjon/sentrifuge
- ORTHO VISION™/VISION™ Max Analyser
- Kassetstativ

PROSEDYRER

Denne reagensen er standardisert for bruk med teknikkene som beskrives under. Egnetheten for bruk med andre teknikker kan ikke garanteres. Bruk tidsur hvis en analyse krever inkubasjon i en bestemt tid.

Følg prosedyrene i brukerveiledningen fra produsenten av enheten hvis det brukes ekstra testutstyr (f.eks. sentrifuge).

Glassteknikk – NIS 5 min. inkubasjon/sentrifugering

1. Klargjør en 2–3 % suspensjon av røde blodlegemer i brønner i PBS pH 7,0 ± 0,2. (Røde blodlegemer til reagens kan brukes direkte fra glasset eller i henhold til anvisningene fra produsenten.)
2. Tilsett 2 dråper blodgrupperingsreagens i et prøverør.
3. Tilsett 2 dråper suspensjon av røde blodlegemer.
4. Bland innholdet i prøverøret, og inkuber ved 20 °C i 5 minutter.
5. Sentrifuger prøverøret.
6. MERK: Foreslått sentrifugering er 900–1000 g (ca. 3400 o/min.) i 10 sekunder eller en sentrifugeringsvarighet og -hastighet som passer for sentrifugen som brukes, og som skaper den sterkeste reaksjonen av antistoffer med antigen-positive røde blodlegemer samtidig som antigen-negative røde blodlegemer enkelt kan resuspenderes.
7. Etter sentrifugeringen rister du røret forsiktig for å flette celleknappen fra bunnen, og observerer straks makroskopisk for agglutinasjon.
8. Registrer resultatene.

ORTHO BioVue® – nøytral kassett, umiddelbar sentrifugering

1. Klargjør en 0,8 % eller 3–5 % suspensjon av røde celler fra pasient- eller donorceller, ved hjelp av isoton saltløsning.
2. La kassetten og reagensen nå 21–25 °C før bruk.
3. Merk kassetten på egnet måte med en prøve-ID.
4. Tilsett 40 µL blodgrupperingsreagens i de aktuelle reaksjonskammerne på den åpne kassetten. **Ikke bær siden av reaksjonskammeret med pipetten. Hvis dette skjer, må pipettespissen skiftes før du går videre til neste kammer.**
5. Tilsett 50 µL 0,8 % suspensjon av røde blodlegemer, eller tilsett 10 µL 3–5 % suspensjon av røde blodlegemer i de aktuelle reaksjonskammerne på kassetten.
6. Observer at innholdet i reaksjonskammerne blandes. Bank forsiktig om nødvendig.
MERK: Påse at reagensene forblir i reaksjonskammeret. Det skal ikke forekomme blanding av reaktanter og reagenser i søylen før sentrifugering.
7. Sentrifuger kassetten umiddelbart ved hjelp av ORTHO BioVue® System-sentrifugen.
8. Les av for- og baksiden på de enkelte søylene for agglutinasjon og/eller hemolyse når analyseringen er ferdig.
9. Registrer reaksjonsstyrken.

Bruk av denne reagensen på ORTHO VISION™ Analyser og ORTHO VISION™ Max Analyser forutsetter en brukerdefinert

reagens i programvaren for analyseapparatet. Hvis du vil ha instruksjoner for hvordan du konfigurerer analyseapparatet til å bruke ALBAclone® anti-k (Z137), kan du se i følgende brukerveiledning(er): Veiledning for brukerdefinerte protokoller (UDP) og brukerdefinerte reagenser (UDR) for ORTHO VISION™ Analyser ORTHO BioVue®-kassetter og Veiledning for brukerdefinerte protokoller (UDP) og brukerdefinerte reagenser (UDR) for ORTHO VISION™ MAX Analyser ORTHO BioVue®-kassetter.

REAKSJONSSTABILITET

Analyseresultatene må leses av, tolkes og registreres umiddelbart etter sentrifugering. Forsinkelser kan føre til en spaltning av antigen-antistoff-kompleksene som resulterer i svakt positive eller falskt negative reaksjoner.

TOLKNING AV RESULTATER

Agglutinasjon = positivt analyseresultat
Ingen agglutinasjon = negativt analyseresultat

ORTHO BioVue®-analyseresultatene skal tolkes iht. tolkningsveiledningen for ORTHO BioVue® System-kassetter (J39791NO), Ortho Clinical Diagnostics.

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontroll av reagensene er svært viktig, og skal gjøres på bruksdagen.

K+k+ røde blodlegemer skal brukes som positiv kontroll.
K+k- røde blodlegemer skal brukes som negativ kontroll.

YTELSESBEGRENSNINGER

Røde blodlegemer fra personer med Kell-fenotype K+k+Kp (a+b+) viser betydelig svekkede uttrykk av k-antigenet.

Dette monoklonale antistoffet vil kanskje ikke registrere svake genetiske varianter av k-antigenet.

I enkelte tilfeller av kronisk granulomatøs sykdom (CGD) kan uttrykket av Kell-antigenet være betydelig svekket.

DAT-positive røde blodlegemer kan føre til falske positive reaksjoner.

Uttrykket av visse antigener for røde blodlegemer kan svekkes under oppbevaring, særlig i EDTA-prøver og klumpete prøver. Det oppnås bedre resultater med ferske prøver.

Overdreven sentrifugering av analyserør kan skape problemer med å resuspendere celleknappen, mens utilstrekkelig sentrifugering kan føre til agglutinator som lett spres.

Resuspender analysemateriale i røret forsiktig for avlesning. Overdreven agitering kan forstyrre en svak agglutinasjon og medføre falske negative resultater.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grunn av kontaminering av testmaterialer, feil reaksjonstemperatur, feil oppbevaring av materialer, utelattelse av testreagenser samt visse sykdomstilstander.

Undertrykkede eller svake uttrykk av blodtypeantigener kan føre til falskt negative reaksjoner

SPESIFIKKE YTELSESEGENSKAPER

Før frigivelse blir hvert parti med ALBAclone® anti-k (cellano) testet med anbefalte metoder mot et panel med antigen-positive og antigen-negative røde blodlegemer for å sikre et egnet reaktivitetsnivå.

BIBLIOGRAFI

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 Cassettes Interpretation Guide (J39791NO), Ortho Clinical Diagnostics

UTGIVELSESDATO

2018-02-06



Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tlf.: +44 (0) 131 445 6159
Faks: +44 (0) 131 445 6184
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
Nettsted: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2018 Z137PI/07/NO