



BLODTPEREAGENS

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Murint monoklonalt/direkte agglutinin)
Til rør og BioVue® CAT-teknik

REF Z137 CE

TOLKNING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Batchkode



Sidste anvendelsesdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Opbevaringstemperaturbegrænsning (2–8 °C)



In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr



Se brugsanvisningen



Producent



Produktkode

TILSIGTET ANVENDELSE

Anti-k-reagensen er beregnet til *in vitro*-detektion og -identifikation af k-antigen på humane erythrocytter ved hjælp af direkte agglutination.

RESUME OG FORKLARING

Siden beskrivelsen af antigenet K i 1946 af Coombs *et al.* og af dets allele k i 1949 af Levine *et al.* har Kell-blodtypesystemet vist sig at være stadig mere komplekst, og mere end 20 antigener vides nu at være knyttet til systemet. Disse kontrolleres sandsynligvis fra en række tæt knyttede loci, således at Kell-antigener, såsom CDE i Rh-systemet, nedarves som en haplotype.

Antigenerne i Kell-blodtypesystemet er desuden interessante, fordi de har tendens til enten at forekomme meget hyppigt (f.eks. k 99,8%) eller relativt sjældent (f.eks. K 8%) og udviser betydelig etnisk variation. Eksempelvis er antigenet Js^s ekstremt sjældent hos hvide mennesker, mens det forekommer hos 20% af alle sorte amerikanere. Antigenerne kræver tilstedeværelse af disulfidbindinger for at komme fuldt til udtryk og ødelægges ved behandling med trypsin og chymotrypsin i kombination.

Kell-systemantistoffer kan forårsage hæmolytiske transfusionsreaktioner og hæmolytisk sygdom hos nyfødte og kan bedst påvises ved hjælp af den indirekte antiglobulinteknik.

PRINCIPPER FOR TESTEN

Når denne reagens anvendes af den anbefalede teknik, vil den forårsage agglutination (sammenklæbning) af erythrocytter, der bærer k-antigenet (cellano). Manglende agglutination indikerer fravær af k-antigenet (cellano).

BESKRIVELSE AF REAGENS

Hovedkomponenten i denne reagens er udledt af *in vitro*-kulturen af immunoglobulinudskilt hybridom fra mus Lk1:

Produktnavn	Produktkode	Cellelinje
Anti-k	Z137	Lk1

Formlen består af supernatant kultur, som indeholder bovint materiale, potentiatorer, EDTA og 0,1% (w/v) buffered natriumazid på pH 5,2.

BEMÆRK: Den volumen, som dråbeflasken med reagens leverer, er cirka 40 µL. Det bør tilstræbes, at der sikres et hensigtsmæssigt serum/celle-forhold i alle analysesystemer. Denne reagens overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik og anbefalingerne i retningslinjerne for blodtransfusionstjenester i Storbritannien.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Reagensen skal opbevares ved 2-8 °C.

FORHOLDSREGLER FOR BRUG OG BORTSKAFFELSE

Kun til brug for *in vitro*-diagnostik
Produkterne må kun bruges af kvalificeret personale
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
Må ikke anvendes, hvis det er uklart
Må ikke fortyndes

Udløbsdatoen skal angives i formatet ÅÅÅÅ-MM-DD (År-Måned-Dag)

Denne reagens indeholder 0,1% (w/v) natriumazid. Natriumazid kan være toksisk, hvis det indtages, og kan reagere med VVS-installationer, der er lavet af bly eller kobber, og danne eksplosive forbindelser. Hvis den hældes i en vask, skal der skylles med store mængder vand for at forhindre azidopbygning.

Denne reagens stammer fra dyr. Derfor skal der udvises forsigtighed under brug og bortskaffelse, da det er forbundet med en potentiel infektionsrisiko.

FORSIGTIG: DET KILDEMATERIALE, SOM DETTE PRODUKT ER UDLEDT AF, ER FUNDET NEGATIVT, HVAD ANGÅR SMITTEOVERFØRENDE STOFFER.

Denne reagens stammer fra dyr (murint og bovint). Derfor skal der udvises forsigtighed under brug og bortskaffelse, da det er forbundet med en potentiel infektionsrisiko.

Monoklonale antistoffer viser tegn på en høj styrke, aviditet og specificitet. Ved brug af sådanne antistoffer skal der udvises stor forsigtighed for at forhindre krydskontamination.

Dette produkt indeholder komponenter (doseringskugler), der indeholder tørt naturgummi.

INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Prøverne skal indsamles ved hjælp af en standardindsamlingsteknik. Prøven bør analyseres så hurtigt som muligt efter indsamlingen. Hvis analysen bliver forsinket, skal prøven opbevares nedkølet.

Rørteknik:

Koagulerede prøver eller prøver, der er indsamlet i EDTA, bør analyseres inden for syv dage efter indsamlingen. Donorblood, der er indsamlet i citratantikoagulans, kan analyseres indtil udløbsdatoen for donationen.

BioVue® CAT-teknik:

Koagulerede prøver eller prøver, der er indsamlet i EDTA, bør analyseres inden for fjorten dage efter indsamlingen. Donorblood, der er indsamlet i ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 og CPD med AS-5, kan analyseres indtil udløbsdatoen for donationen.

Der skal især udvises særlig forsigtighed ved analyse af hæmolyserede prøver. Groft ikeriske eller kontaminerede blodprøver må ikke anvendes.

MATERIALER

Vedlagte materialer

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Nødvendige, ikke vedlagte materialer

(afhængig af teknik)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 eller isotonisk saltvand
- Pipetter
- Reagens-erocytytter, som egner sig til kontrol af Anti-k
- 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm glasprøveglass
- Centrifuge
- Timer

- Neutrale ORTHO BioVue[®]-kassetter
- ORTHO BioVue[®]-arbejdsstation/centrifuge
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- Kassetterack

PROCEDURER

Denne reagens er blevet standardiseret til brug med de teknikker, der er beskrevet nedenfor, og derfor kan dens egnethed til brug med andre teknikker ikke garanteres. Når en analyse skal inkuberer i et bestemt tidsrum, skal der anvendes en timer.

Hvis der anvendes supplerende analyseudstyr (f.eks. centrifuge), følges de procedurer, der er angivet i brugermanualen fra producenten.

Rørteknik – NIS 5 min. inkubation/rotation

1. Klargør en 2-3% suspension af erythrocytter i celler i PBS pH 7,0 ± 0,2. (Reagens-erythrocytter kan bruges direkte fra glasset eller i henhold til producentens anvisninger).
2. Tilsæt to dråber blodtypeagensmiddel i et glasprøverør.
3. Tilsæt to dråber erythrocytsuspension.
4. Bland indholdet i prøverøret, og inkubér ved 20 °C i 5 minutter.
5. Centrifuger prøverøret.
6. BEMÆRK: Foreslået centrifugering: 900-1000 g (ca. 3400 omdr./min.) i 10 sekunder eller i et tidsrum og med en hastighed, der egner sig til den anvendte centrifuge, som skaber den stærkeste reaktion af antistof med antigen-positive erythrocytter og stadig muliggør nem gensuspension af antigen-negative erythrocytter.
7. Efter centrifugering skal røret rystes forsigtigt for at flytte celleknappen fra bunden, og der observeres straks makroskopisk for agglutination.
8. Registrer resultaterne.

ORTHO BioVue[®] – Neutral kassette, immediate spin

1. Klargør en 0,8% eller 3–5% erythrocytsuspension fra patient- eller donorceller ved hjælp af isotonisk saltvand.
2. Lad kassetten og reagensmidlet blive 21–25 °C før anvendelse.
3. Mærk kassetten korrekt med et prøve-id.
4. Tilsæt 40 µL blodtypeagens i det eller de korrekte reaktionskamre på den åbnede kassette. **Undlad at røre ved pipetten i siden af reaktionskammeret. Hvis dette sker, skal pipettespidsen udskiftes, før der fortsættes til det næste kammer.**
5. Tilsæt 50 µL 0,8% erythrocytsuspension, eller tilsæt 10 µL 3–5% erythrocytsuspension i det eller de korrekte reaktionskamre på kassetten.
6. Sørg for, at indholdet af reaktionskammeret eller reaktionskammerne blandes. Bank om nødvendigt forsigtigt.
7. Centrifuger straks kassetten ved hjælp af ORTHO BioVue[®] System-centrifugen.
8. Aflæs forsiden og bagsiden af de enkelte søjler for agglutination og/eller hæmolysel, når analysen er fuldført.
9. Registrer reaktionsstyrken.

Brug af denne reagens på ORTHO VISION™ Max Analyzer og ORTHO VISION™ Max Analyzer kræver, at der anvendes en brugerdefineret reagens i analysatorens software. Hvis du vil

have anvisninger i, hvordan analysatoren konfigureres til at anvende ALBAclone[®] Anti-k (Z137), henvises der til følgende brugervejledning(er): Vejledning for brugerdefinerede protokoller (UDP) og brugerdefinerede reagenser (UDR) til ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue[®]-kassetter og Vejledning for brugerdefinerede protokoller (UDP) og brugerdefinerede reagenser (UDR) til ORTHO VISION™ MAX Analyzer

REAKTIONENS STABILITET

Testresultaterne skal aflæses, fortolkes og registreres straks efter centrifugering. Forsinkelser kan medføre dissociation af antigen-antistof-komplekser, som resulterer i svage positive eller falske negative reaktioner

FORTOLKNING AF RESULTATER

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

Fortolkning af ORTHO BioVue[®]-testresultater skal udføres i henhold til Fortolkningsvejledning til ORTHO BioVue[®] System-kassetter (J39791DA) fra Ortho Clinical Diagnostics.

KVALITETSKONTROL

Kvalitetskontrol af reagenser er afgørende og skal udføres den dag, de anvendes.

K+k+ erythrocytter skal bruges som positiv kontrol.
K-k- erythrocytter skal bruges som negativ kontrol.

BEGRÆNSNINGER FOR YDEEVNE

Erythrocytter fra personer af Kell-fænotypen K+k+Kp (a+b+) viser en betydeligt svækket ekspresion af k-antigen.

Dette monoklonale antistof registrerer muligvis ikke svage genetiske varianter af k-antigenet.

Ekspresion af Kell-antigen kan være betydeligt svækket i nogle tilfælde af kronisk granulomatøs sygdom.

DAT-positive erythrocytter kan returnere falske positive reaktioner.

Ekspresionen af visse erythrocytantigener kan mindske i styrke under opbevaring, særligt for EDTA-prøver og koagulerede prøver. Der kan opnås bedre resultater med friske prøver.

Overdreven centrifugering af prøveglasser kan gøre det vanskeligt at opløse celleknappen igen, mens utilstrækkelig centrifugering kan resultere i agglutiner, som nemt spredes.

Gentag suspensionen af prøveglasser igen, før de aflæses. Overdreven omrystning kan forstyrre svag agglutination og medføre falske negative resultater.

Falske positive eller falske negative resultater kan opstå på grund af kontamination af analysematerialer, forkert reaktionstemperatur, forkert opbevaring af materialer,

udeladelse af analysereagenser samt visse sygdomstilstande.

Undertrykt eller svag ekspresion af blodtypeantigener kan medføre falske negative reaktioner

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

For at sikre egnet reaktivitet analyseres hvert lot af ALBAclone[®] Anti-k (cellano) forud for udgivelsen ved hjælp af anbefalede metoder i forhold til et panel bestående af antigen-positive og antigen-negative erythrocytter.

LITTERATUR

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. J5673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J5675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue[®] Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue[®] System Cassettes Interpretation Guide (J39791DA), Ortho Clinical Diagnostics

UDGIVELSESDATO

2018-05-10



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

Tlf.nr.: +44 (0) 131 445 6159
Fax.nr.: +44 (0) 131 445 6184
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Websted: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2018

Z137PI/08/DA