



BLUTGRUPPENREAGENZ

Anti-k (cellano)

ALBAclone®

(Mouse Monoclonal/Direct Agglutinin)

für Röhren- und BioVue®

CAT-Methode

REF Z137



INTERPRETATION DER ETIKETTENSYMBOLE



Loscode



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Artikelnummer



Lagerungs-Temperaturbereich (2–8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-k-Reagenz ist für den In-vitro-Nachweis und die Identifikation des k-Antigens auf humanen Erythrozyten durch einen direkten Agglutinationstest bestimmt.

ZUSAMMENFASSENDE ERLÄUTERUNG

Seit der Beschreibung des K-Antigens im Jahre 1946 durch Coombs *et al* und seines Allels k im Jahre 1949 durch Levine *et al* wurde die nachgewiesene Struktur des Kell-Blutgruppensystems immer komplexer. Derzeit sind über 20 Antigene bekannt, die in diesem System zusammengefasst sind. Diese werden wahrscheinlich über eine Reihe eng verknüpfter Loci kontrolliert, so dass Kell-Antigene, wie CDE im Rh-System, als Haplotyp vererbt werden.

Die Antigene des Kell-Blutgruppensystems sind insofern von besonderem Interesse, als sie entweder sehr häufig (z. B. k bei 99,8%) oder relativ selten (z. B. K bei 8%) vorkommen und es bedeutende Unterschiede zwischen ethnischen Gruppen gibt. Beispielsweise ist das Antigen Js^a bei Weißen nur sehr selten zu finden, ist jedoch bei 20% der schwarzen Amerikaner darstellbar.

Die Antigene benötigen Disulfidbrücken zur vollständigen Expression und werden durch einzelne oder kombinierte Behandlung mit Trypsin oder Chymotrypsin zerstört.

Die Antikörper des Kell-Systems können hämolytische Transfusionsreaktionen und den Morbus haemolyticus neonatorum hervorrufen. Mithilfe der indirekten Antiglobulinmethode sind sie bestens nachzuweisen.

VERFAHRENSPRINZIP

Bei Anwendung des empfohlenen Verfahrens führt dieses Reagenz zu einer Agglutination (Verklumpung) der Erythrozyten, die das k-(cellano)-Antigen aufweisen. Wenn keine Agglutination stattfindet, ist das ein Nachweis dafür, dass kein k-(cellano)-Antigen vorhanden ist.

BESCHREIBUNG DES REAGENZ

Hauptbestandteil dieses Reagenz wird von der In-vitro-Kultur des Immunoglobulin sezernierenden Maus-Hybridom LK1 gewonnen:

Produktname	Artikelnummer	Zelllinie
Anti-k	Z137	Lk1

Die Zusammensetzung besteht aus Kulturüberstand mit Material von Rindern, Verstärkern, EDTA und 0,1% (w/v) Natriumazid (gepuffert auf pH 5,2).

HINWEIS: Das von der Reagenztropfflasche abgegebene Volumen beträgt ungefähr 40 µl. Es ist sorgfältig auf die Wahrung eines angemessenen Serum-Zellen-Verhältnisses in allen Testsystemen zu achten.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika und den in den Richtlinien für Bluttransfusionsdienste in Großbritannien enthaltenen Empfehlungen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz muss bei 2–8 °C gelagert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ENTSORGUNG

In-vitro-Diagnostikum
Produkte sollten von qualifiziertem Personal verwendet werden.

Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Bei Trübung nicht verwenden.

Nicht verdünnen.

Das Format des Verfallsdatums lautet: JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag)

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Abflussrohren aus Blei und Kupfer reagieren und dadurch explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung in den Abfluss mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidanreicherung zu vermeiden. Schädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist, muss während der Verwendung und Entsorgung Sorgfalt angewandt werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT GEWONNEN WURDE, WURDE ALS NICHT-REAKTIV AUF INFEKTIONSERREGER BEFUNDEN.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist (Kaninchen oder Rind), muss während der Verwendung und Entsorgung Sorgfalt angewandt werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Potenz, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper sollte sorgsam darauf geachtet werden, eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

Dieses Produkt besitzt Bestandteile (Tropferballons), die Naturkautschuk enthalten.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben müssen mit einer Standardmethode entnommen werden. Die Probe sollte schnellstmöglich nach der Entnahme getestet werden. Falls der Test erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann, ist die Probe kühl zu lagern.

Röhrenmethode:

Geronnene Proben, oder solche, die mit EDTA behandelt werden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. Mit Citrat-Antikoagulans behandeltes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

BioVue® CAT-Methode:

Geronnene oder mit EDTA behandelte Proben müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. Mit ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D mit AS-3, CPD mit AS-1 und CPD mit AS-5 behandeltes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

Beim Testen hämolyzierter Proben muss besonders sorgfältig verfahren werden. Stark ikterische oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden.

MATERIALIEN

Packungsinhalt

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten) (abhängig von der Methode)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 oder isotonische Kochsalzlösung
- Pipetten
- Für die Kontrolle von Anti-k geeignete Reagenzerythrozyten
- 10 x 75-mm- oder 12 x 75-mm-Teströhrchen aus Glas
- Zentrifuge
- Timer

- Neutrale ORTHO BioVue® Cassettes
- ORTHO BioVue® Workstation/Zentrifuge
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- ORTHO Optix™ Reader
- Kassetten-Rack

TESTVERFAHREN

Dieses Reagenz ist für die Verwendung gemäß dem nachstehend beschriebenen Verfahren standardisiert. Daher kann seine Eignung für den Gebrauch bei anderen Methoden nicht garantiert werden. Wenn ein Test für eine bestimmte Zeit inkubiert werden muss, ist ein Timer zu verwenden.

Bei Verwendung zusätzlicher Testgeräte (wie z. B. eine Zentrifuge) befolgen Sie bitte die Anweisungen im Gerätehandbuch des Herstellers.

Röhrchenmethode – NIS 5 Min Inkubation/Zentrifugation

1. Eine 2–3%ige Erythrozytensuspension in Zellen in PBS pH 7,0 ± 0,2 herstellen. (Reagenzerythrozyten können direkt aus dem Fläschchen oder gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden).
2. 2 Tropfen des Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Glaste Röhrchen geben.
3. 2 Tropfen Erythrozyten-Suspension zugeben.
4. Den Inhalt des Teströhrchens mischen und bei 20 °C 5 Minuten lang inkubieren.
5. Das Teströhrchen zentrifugieren.
6. HINWEIS: Vorgeschlagene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 1/min) für 10 Sekunden oder eine für die verwendete Zentrifuge angemessene Zeitspanne und Geschwindigkeit, die zur stärksten Reaktion des Antikörpers mit antigen-positiven Erythrozyten führt und bei der gleichzeitig ein einfaches Resuspendieren antigen-negativer Erythrozyten möglich ist.
7. Nach der Zentrifugation das Röhrchen behutsam schütteln, um die Ansammlung von Zellen am Boden zu lösen, und unmittelbar danach makroskopisch auf Agglutination prüfen.
8. Ergebnisse aufzeichnen.

Neutrale ORTHO BioVue® Cassette, Sofortzentrifugation

1. Stellen Sie eine 0,8%ige oder 3–5%ige Erythrozytensuspension aus Patienten- oder Spendererythrozyten unter Verwendung isotoner Kochsalzlösung her.
2. Bringen Sie die Kassette und das Reagenz vor Gebrauch auf 21–25 °C.
3. Beschriften Sie die Kassette mit einer entsprechenden Probenkennzeichnung.
4. Geben Sie 40 µL des Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) der geöffneten Kassette. Berühren Sie mit der Pipettenspitze nicht die Wand der Reaktionskammer. Sollte dies dennoch passieren, wechseln Sie bitte die Pipettenspitze, bevor Sie die nächste Reaktionskammer befüllen.
5. Geben Sie 50 µL der 0,8%igen Erythrozytenlösung oder 10 µL der 3–5%igen Erythrozytenlösung in die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) der Kassette.
6. Überprüfen Sie, ob sich der Inhalt der Reaktionskammer(n) umsichert. Falls notwendig, klopfen Sie leicht dagegen.
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Reagenzien in der Reaktionskammer verbleiben. Vor dem Zentrifugieren dürfen sich die Reaktanten nicht mit den Reagenzien in der Säule vermischen.

7. Zentrifugieren Sie die Kassette unmittelbar danach mit der ORTHO BioVue® System-Zentrifuge.
8. Überprüfen Sie nach Beendigung des Tests die Vorder- und Rückseite der einzelnen Säulen auf Agglutination und/oder Hämolyse.
9. Notieren Sie die Reaktionsstärke.

Für die Verwendung dieses Reagenz auf dem ORTHO VISION™ Analyzer und dem ORTHO VISION™ Max Analyzer muss in der Software des Analysegeräts ein benutzerdefiniertes Reagenz verwendet werden. Anleitungen zur Konfiguration des Analysegeräts für die Verwendung von ALBAclone® Anti-k (Z137) können Sie den folgenden Benutzerhandbüchern entnehmen: ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide und ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide.

STABILITÄT DER REAKTION

Die Testergebnisse sollten direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen, interpretiert und notiert werden. Verzögerungen können eine Auflösung der Antigen-Antikörper-Komplexe verursachen und zu schwach positiven oder falsch negativen Reaktionen führen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

Die Interpretation der ORTHO BioVue®-Testergebnisse sollte nach der Anleitung im ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791DE), Ortho Clinical Diagnostics, erfolgen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle von Reagenzien ist unerlässlich und sollte am Tag der Verwendung durchgeführt werden.

K+k+ Erythrozyten sollten als positive Kontrolle verwendet werden.

K+k- Erythrozyten sollten als negative Kontrolle verwendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Erythrozyten von Personen des Kell-Phänotyps K+k+Kp (a+b+) weisen eine erheblich abgeschwächte Expression des k-Antigens auf.

Dieser monoklonale Antikörper erkennt möglicherweise keine schwachen genetischen Varianten des k-Antigens.

Die Expression des Kell-Antigens kann in einigen Fällen der septischen Granulomatose dramatisch abgeschwächt sein.

DAT-positive Erythrozyten können zu falsch-positiven Reaktionen führen.

Die Stärke der Expression bestimmter Erythrozytenantigene kann im Laufe der Lagerzeit abnehmen, insbesondere bei EDTA- und geronnenen Proben. Bessere Ergebnisse sind mit frischen Proben zu erzielen.

Eine übermäßige Zentrifugation von Röhrchentests kann das Resuspendieren der Ansammlung erschweren, während

eine unangemessene Zentrifugation zur leichten Verteilung von Agglutinativen führen kann.

Röhrchentests sollten vor dem Messen behutsam resuspendiert werden. Übermäßiges Schütteln kann eine schwache Agglutination unterbrechen und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Eine Kontamination der Testmaterialien, unangemessene Reaktionstemperatur, unsachgemäße Aufbewahrung von Materialien, fehlende Testreagenzien oder bestimmte Krankheitszustände können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

Eine unterdrückte oder schwache Expression von Blutgruppenantigenen kann zu falsch-negativen Reaktionen führen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Vor der Freigabe wird jedes Los ALBAclone® Anti-k (cellano) mit empfohlenen Methoden gegen ein Panel antigen-positiver und antigen-negativer Erythrozyten getestet, um so eine geeignete Reaktionsfähigkeit zu gewährleisten.

BIBLIOGRAFIE

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 (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

AUSGABEDATUM

2021-01-15



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



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-Mail: customer.service.EU@quotientbd.com
Website: www.quotientbd.com