



Für die Röhren-, Karten- und Mikrotiterplatten-Methode
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens K auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Transfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen. Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird nicht automatisiert durchgeführt. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

INDIKATION / CONTRA-INDIKATION

Das monoklonale Anti-K-Blutgruppentestserum wird verwendet, um Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des K-Antigens zu testen. Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit diesem Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-K in Patienten- oder Spenderseren. Es besteht keine Kontraindikation für die Durchführung des In-vitro-Tests an Blutproben. Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in der Europäischen Union von Patienten mit unbekanntem ethischem Hintergrund gesammelt wurden.

Die ungefähren Häufigkeiten des K-Antigens:

Phänotyp	Europäer	Afrikaner
K+k-	0,2%	selten
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Das Testserum wird aus Zellkulturüberständen einer Hetero-Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezerniert, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei humanes Protein. Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das negativ auf Vesicular Stomatitis Virus und Blutongue getestet wurde. Das Rinderalbumin stammt von Tieren aus den USA, aus USDA und APHIS zugelassenen Einrichtungen, zur Verwendung für In-Vitro-Diagnostikareagenzien gemäß den Verordnungen (EG) 1069/2009 / (EG) 142/2011.

WARNUNG

Dieses Testserum wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur, lagern. Für die Simulierung einer Gebrauchsstudie wurden die Seren 30 Mal bei Raumtemperatur für 2 Stunden gelagert und zeigten anschließend bis zum Verfallsdatum keine Unterschiede bei den qualitativen Tests. Das Testserum ist bis zum angegebenen Verfallsdatum anwendbar. (Format des Verfallsdatums: Jahr xxxx Monat xx Tag xx).

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonbare Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung (Verstärkung der Trübung oder eine Farbveränderung durch Temperatureinwirkung) des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Keine undichten, unetikettierten oder gebrochene Flaschen verwenden.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei der Kartenmethode kann der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für die manuellen Methoden und müssen nach den Angaben der Gebrauchsinformation durchgeführt werden. a) Bei Änderungen der Technik / Abweichungen zu der Gebrauchsinformation b) Einsatz von Automaten oder halbautomatische Systeme müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten (ein Kunststoffrahmen mit 6 oder 8 Mikroröhrchen befüllt mit einem gepufferten Medium) in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.
- Die Hinweise zur Verwendung der unterschiedlichen zusätzlichen Materialien in den jeweiligen Gebrauchsinformationen sind zu beachten.
- Dieses Reagenz wurde mit der Röhrenzentrifugationsmethode, der Kartenmethode und der Mikroplattenmethode validiert und zugelassen.

PROBENTNAHME UND AUFBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer zugelassenen Entnahmetechnik gewonnen werden und mit den folgenden Koagulanzen, EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, enthaltenen Röhrchen oder mit dem Koagulanzen PAGGS-M enthaltenen Konservenebeute abgenommen werden.
- Das auszutestende Blut sollte sofort nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat, CPD-A und ACD behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute (mit PAGGS-M) können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
- Blutproben nicht einfrieren.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND DIE ZUGEHÖRIGE VERFAHRENSANWEISUNG**Röhrenmethode:****Materialien:**

- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Zentrifuge
- Kurzzeitwecker
- isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Verfahren:

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen als erstes 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend in das Teströhrchen 100µl der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50µl Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µl Testserum gegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Mikrotitermethode:**Materialien:**

- Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen
- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Zentrifuge
- Kurzzeitwecker
- Mikrotiterplatten-Schüttler
- Mikrotiterplatten-Zentrifuge
- isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Verfahren:

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung in der Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
- Die Mikrotiterplatte in einer entsprechenden Mikrotiterplatten-Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g zentrifugieren.
- Die Mikrotiterplatte auf dem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
- Die Testergebnisse direkt nach dem aufschütteln makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.
- Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Die Schritte 5 bis 8 nach der Inkubation wiederholen.

Kartenmethode:**Materialien:****für die Kartentechnik manuell Grifols:**

- Karten: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel: "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols Karten-Zentrifuge: "DG-Spin"

Verfahren: Neutralkarte

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
- Keine Inkubations-/ Reaktionszeit bei der „DG Gel Neutral“ Karte.
- Zentrifugation in der Grifols Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

Materialien:**für die Kartentechnik manuell BIO-RAD (DiaMed):**

- Karten: Bio-Rad „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ REF 005014
- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel: "ID-Diluent 2" REF 009280
- Bio-Rad Karten-Zentrifuge: ID-Zentrifuge 24S

Verfahren: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in "ID-Diluent 2" (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
- Keine Inkubations-/ Reaktionszeit bei der „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ Karte.
- Zentrifugation in der Bio-Rad Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.



Materialien:

für die Kartentechnik manuell BioVue® System:

1. Karten: Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kassette" REF 707550
2. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
3. Mikroliterpipette
4. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
5. Zentrifuge
6. Kartenspezifisches Verdünnungsmittel: Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% NaCl)
7. Ortho Karten-Zentrifuge: „BioVue Workstation“

Verfahren: Reversekarte

1. 3-5%ige Erythrozytensuspensionen in Isotonische Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In jedes beschriftete Mikroröhrchen 40 µL des Testserums geben.
3. In jedes Mikroröhrchen 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
4. Keine Inkubations-/ Reaktionszeit bei der "Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassette".
5. Zentrifugation in der Ortho BioVue® Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
6. Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
7. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens eine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als positiv zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens keine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als negativ zu bewerten und das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse nach "vorsichtigem Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugations- / Mikrotiterplatten Methode:

Negativ	Keine erkennbaren Agglutinate, homogene Rotfärbung der Flüssigkeit
Positiv	Ein insgesamt vollständiges Agglutinat
	Kein vollständiges Agglutinat, einige einzelne Agglutinate
	Rotfärbung der Flüssigkeit, die nur kleine / Miniaturagglutinate enthält

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei den Kartenmethoden entsprechend der jeweiligen Karten Gebrauchsinformation durchführen.

Negativ	Alle Erythrozyten sind durch die Säule. Ein Streifen von Erythrozyten unten in der Säule und keine sichtbaren Agglutinationen im Rest der Säule
Positiv	Wenig kleine Agglutinate in der unteren Hälfte der Säule und ein Streifen von Erythrozyten unten in der Säule.
	Einige kleine Agglutinationen in der unteren Hälfte der Säule.
	Kleine oder mittelgroße Agglutinationen über die ganze Säule verteilt.
	Mittelgroße Agglutinationen in der oberen Hälfte der Säule
	Streifen / Bande agglutiniertes Erythrozyten im oberen Bereich / am oberen Ende der Säule.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
5. Eine Erythrozytensuspension mit einer Konzentration, die von der angegebenen Konzentration abweicht, kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Die Verwendung eines anderen Verdünnungsmittels als bei den einzelnen Karten für die Erythrozytensuspensionen angeben, kann zu einem veränderten Reaktionsverhalten führen.
7. Die Zugabe von Volumina, die von den in der Methode angegebenen Volumina abweichen, kann zu einem veränderten Reaktionsverhalten führen.
8. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
9. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
10. Bei Erythrozyten mit einem starken positiven direkten Coombs-Test kann es in seltenen Fällen zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
11. Die Angaben zu Grenzen der Testkarten in der jeweiligen Gebrauchsanweisung sind zu beachten.

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEM PRODUKT

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

LEISTUNGSDATEN

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Durchführungsverordnung (CS Common Specification of 04. July 2022) durchgeführt. Das erforderliche Probenmaterial wurde eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Röhrchenmethode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Mikrotitermethode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manuell	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manuell	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kassette" manuell	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein positives Ergebnis anzeigt.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem nicht Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein negatives Ergebnis anzeigt.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 ist gleichwertig und unterscheidet sich qualitativ nicht von vergleichbaren auf dem Markt erhältlichen Reagenzien.

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN

Die Validierung zwischen drei Chargen über die gesamte Laufzeit ergab keine Unterschiede.

INTERFERENZ STUDIE








Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen: Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyceride 1500 mg/dl, Bilirubin 40mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl. Für die Antikoagulantien (EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) wurde die dreifache Konzentration der empfohlenen Konzentration getestet.

ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung dieses Testserums ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden.

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmácz, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique : journal de la Societe francaise de transfusion sanguine, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.


 REF	Artikel-Nummer	 LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
 IVD	In-Vitro Diagnostikum		EG CE Symbol
	Hersteller nach (EU) 2017/746		Gebrauchsinformation beachten
 UDI	Unique Device Identification		Vertreiber


REF

690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

 +49 (0) 6223/ 8661-0


 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.169- / Version R003 / 2024-03-18

Kennzeichnung der Änderungen

Unterstrichen: Ergänzung oder wesentliche Änderung; † Löschung von Texten

 Ortho Clinical Diagnostics, 1500 Bd Sebastien Brant, Illkirch 67411, France

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

English

For Tube-, Card- and Micoplate-Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen K.
The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only to perform immunohematology screening tests as part of the practice of transfusion medicine in the general population.
The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination, performed not automated.
Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The Anti-K monoclonal blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the K antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with this antibody. Cell typing also serves as final verification of the identification of Anti-K in patient or donor sera.
There is no contra-indication to perform the in-vitro-test on blood samples.
The product was validated with sample collected in Europe from patients of unknown ethnic background.

The approximate frequencies of K antigen:

Phenotype	European	African
K+k-	0,2%	seldom
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

REAGENTS

The listed reagent contains antibodies of the following cell clone:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

The reagent is produced from cell culture supernatant of hetero-hybridoma-cell lines, which secreting antibodies from IgM-Type that reacts specifically with the corresponding antigen. The antibodies are human protein.

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative.

In addition to the active antibody component the test serum contains, sodium chloride, macromolecules, bovine albumin, which has been tested negative for Vesicular Stomatitis Virus and Bluetongue.

The BSA was derived from US sourced animals from USDA and APHIS approved facilities, to be used for in vitro diagnostic reagents, in compliance with EC 1069/2009 and EU 142/2011.

WARNING

This reagent is prepared from supernatants of cell cultures. Nevertheless, as biological product, it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.
On disposal, flush with large quantities of water.
For the reasons mentioned above the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature while in use.
For the stimulation of an In Use Study, the sera were stored 30 times at room temperature for 2 hours and subsequently showed no differences in the qualitative tests until the expiry date.
In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.
(Format for the expiry date: Year xxxx Month xx Day xx)

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change (increase in turbidity or colour change due to temperature) is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Do not use leaking, unlabeled or broken vials.
5. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
6. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
The use of another card-specific centrifuge (each card centrifuge has its specified unchangeable g-force) may lead to false results due to the changed g-force.
7. The test method identified below is for manual testing only and must be carried out according to the instructions for use.
 - a) In case of changes in technology / deviations from the Instructions for Use
 - b) use of automated or semi-automated systemsthe laboratories have to follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer and carry out validations according to recognized procedures.
8. For usage of the reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its actual form, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹
9. The information on the use of the test cards (a plastic frame with 6 or 8 microtubes filled with a buffered medium) in the relevant insert must be observed.
10. The information on the use of the different materials in the relevant insert must be observed.
11. This reagent has been validated and approved with the Tube Centrifugation Method, the Card Method and the Microplate Method.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be obtained using an acceptable phlebotomy technique.
Sample drawn into tubes containing EDTA, Sodium Citrate, CPD-A, ACD or Blood bag containing PAGGS-M may be used.
2. Blood samples to be tested should be used immediately after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the samples.
Samples that cannot be tested immediately should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate, CPD-A and ACD within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood (with PAGGS-M) can be tested until the expiry date.
3. Do not freeze samples.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required.
Take and use the reagent directly from the vials.

ADDITIONAL REQUIRED MATERIAL NOT SUPPLIED AND THE ASSOCIATED PROCEDURAL INSTRUCTION

Tube Method:

Materials:

1. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
2. Microliter pipette
3. Centrifuge
4. Timer
5. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chlorid)

Procedure:

1. Prepare 2 to 5 % suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension in the tube.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added one drop = approximately 50 µL test serum.
3. Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 15 min.
5. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

Micoplate-Method:

Materials:

1. Microplate with 96 U-wells
2. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
3. Microliter pipette
4. Centrifuge
5. Timer
6. Microplate shaker
7. Microplate centrifuge
8. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chlorid)

Procedure:

1. Prepare 2 to 5 % suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate reagent into a marked well.
3. Add 50 µL of appropriate cell suspension to the well.
4. Shake the red cell/test serum mixture in the microtitre plate on a microtitre plate shaker for 30 seconds on medium speed.
5. Centrifugation of the microplate in appropriate microplate centrifuge for 30 seconds at 400 x g.
6. Shake microplate for 30 seconds on a microplate shaker with medium speed.
7. Examine the test results macroscopically for agglutination immediately after shaking.
8. Document the result.
9. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
10. Repeat steps 5 to 8 after incubation.

Card Method:

Materials:

Card Method manually Grifols:

1. Card: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
2. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
3. Microliter pipette
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chlorid)
5. Centrifuge
6. Card specific diluent "DG Gel Sol" REF 210354
7. Grifols Card Centrifuge "DG-Spin"

Procedure: Neutral Card

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in "DG Gel Sol" (card specific diluent). (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled microtube.
3. Add 25 µL of the reagent to each microtube.
4. No Incubation- / Reaction time for the "DG Gel Neutral" card
5. Centrifugation in Grifols card centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
6. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
7. Document the result.

Materials:

Card Method manually BIO-RAD (DiaMed):

1. Card: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " REF 005014
2. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
3. Microliter pipette
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chlorid)
5. Centrifuge
6. Card specific diluent: "ID-Diluent 2" REF 009280
7. Bio-Rad Card Centrifuge: ID-Centrifuge 24S

Procedure: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins card“

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in "ID-Diluent 2" (card specific diluent). (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled microtube.
3. Add 25 µL of the reagent to each microtube.
4. No Incubation- / Reaction time for the „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins" card.
5. Centrifugation in Bio-Rad card centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
6. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
7. Document the result.



Materials:**Card Method manually BioVue® System:**

1. Card: Ortho BioVue® "Reverse Diluent Cassette" REF 707550
2. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
3. Microliter pipette
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chlorid)
5. Centrifuge
6. Card specific diluent: Isotonic saline (0,85 - 0,9% NaCl)
7. Ortho Card centrifuge: „BioVue Workstation"

Procedure: Reverse Card

1. Prepare 3% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline)
2. Add 40 µL of the reagent to each labeled microtube.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to each microtube.
4. No Incubation- / Reaction time for the "Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassette".
5. Centrifugation in Ortho BioVue® card centrifugation with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
6. Check macroscopically for agglutination immediately after the end of centrifugation.
7. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive results (+): If agglutination of the erythrocytes occurs within the accepted limitations of the test procedure, the test result is positive and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): If agglutination of the erythrocytes does not occur within the accepted limitations of the test procedure, the test result is negative and indicates the absence of the corresponding antigen.

The reading and interpretation of the results after "careful shaking" at the Tube Centrifugation Method / Microplate Method

Negative	No detectable agglutinates, homogeneous red coloration of the liquid.
Positive	One complete agglutinate.
	No complete agglutinate, some individual agglutinates
	Red colouration of the liquid containing only small / miniature agglutinates.

Read and interpret the results of the card methods in accordance with the respective card instructions

Negative	All erythrocytes are through the column. A strip of red cells at the bottom of the column and no visible agglutinated cells in the rest of the column.
Positive	Few small agglutinations in the lower half of the column and a strip of cells at the bottom of the column.
	Some small agglutinations in the lower half of the column.
	Small or medium-sized agglutinations distributed throughout the column.
	Medium-sized agglutinations in the upper half of the column.
	Strip / band of agglutinated erythrocytes in the upper area / at the upper end of the column.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and / or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. A red blood cell suspension with a concentration that deviates from the indicated concentration may lead to false positive or false negative results.
6. The use of a diluent other than the one indicated on the individual cards for the erythrocyte suspensions may lead to an altered reaction behaviour.
7. The addition of volumes that deviate from the volumes specified in the method may lead to altered reaction behavior.
8. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent mentioned above, against certain phenotypes, may give weaker reactivity compared to control cells.
9. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variants of antigens.²
10. Red blood cells with a strong positive direct Coombs-test may give false positive results in rare cases.
11. Pay attention to all statements to limitations in the instruction for use of the cards.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was carried out in accordance with the Common Specification (CS Common Specification of 04. July 2022). The required samples were used and compared with other reference methods / products.

Product	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Tube methode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Mikroplate methode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral" manually	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manually	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Cassette" manually	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives a positive result in the presence of the target marker.

Diagnostic Specificity: The probability that the device gives a negative result in the absence of the target marker.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches over the entire shelf life showed no differences.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment for the qualitative test when using the following interfering substances:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerides 1500 mg/dl, Bilirubin 40mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.






For the anticoagulants (EDTA, Sodium Citrate, ACD, CPD-A, PAGGS-M) three times the recommended concentration was tested.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

The Summary of Safety and Performance of this reagent is available via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) and can be accessed via the EUDAMED database.

LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI. I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique : journal de la Societe francaise de transfusion sanguine, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.


REF	Product code	LOT	Batch
	Store from - to		Expiration Date
IVD	In-Vitro Diagnostic	CE	EU CE symbol
	Manufacture according to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor


REF


690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml


CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany


 +49 (0) 6223/ 8661-0

 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.169- / Version R003 / 2024-03-18

Marking of changes
Underlined: addition or substantial change; ◆ Deletion of texts

 Ortho Clinical Diagnostics 1500 Bd Sebastien Brant Illkirch 67411 France

Per il metodo di provette, card e micropiastre
SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente viene utilizzato per la dimostrazione qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene K (Anti-K) del gruppo sanguigno sugli eritrociti umani. L'uso di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato all'esecuzione di test di screening immunematologico come parte integrante di un'attività medica transfusionale presso la popolazione generale.

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo reagente si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione e non viene eseguito un test automatizzato.

I normali eritrociti umani, che contengono il relativo antigene, vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

INDICAZIONI /CONTROINDICAZIONI

Il siero per il test monoclonale per l'Anti-K del gruppo sanguigno viene utilizzato per verificare la presenza dell'antigene K negli eritrociti dei pazienti o dei donatori. La tipizzazione delle cellule del donatore facilita la selezione di unità antigene-negative adatte per la trasfusione a pazienti con questo anticorpo. La tipizzazione delle cellule viene utilizzata anche per la verifica finale dell'identificazione dell'Anti-K nei sieri dei pazienti o dei donatori.

Non vi sono controindicazioni all'esecuzione dei test in vitro su campioni di sangue.

Il prodotto è stato convalidato con campioni raccolti nell'Unione Europea da pazienti con un background etico sconosciuto.

Le frequenze approssimative dell'antigene K sono:

Fenotipo	Europe	Africano
K+k-	0,2%	rare
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi del seguente clone:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

I reagenti Anti-K (KEL1) monoclonali agglutinanti si ottengono da supernatanti di colture cellulari delle linee cellulari di eteroibridoma che secernono anticorpi di tipo IgM specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. L'anticorpo in questo caso è la proteina umana.

I reagenti contengono <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante.

Oltre all'anticorpo attivo, il reagente contiene cloruro di sodio, composti ad alto peso molecolare e albumina bovina, che è risultata negativa al test per la presenza di virus della Stomatite Vesicolare e Bluetongue.

L'albumina bovina è ricavata da animali provenienti dagli Stati Uniti, da organismi autorizzati USDA e APHIS, per l'uso con reagenti diagnostici in vitro in conformità ai Regolamenti (CE) 1069/2009 / (CE) 142/2011.

AVVERTENZA

Questi reagenti sono realizzati da supernatanti di colture cellulari.

Data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questi prodotti biologici sono da considerarsi potenzialmente infettivi. I reagenti contengono azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo e rame.

Al momento di smaltirli, risciacquare con abbondante acqua.

Per i motivi di cui sopra, i reagenti devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o uso a breve termine anche a temperatura ambiente. Per simulare uno studio di utilizzo, i sieri sono stati conservati 30 volte a temperatura ambiente per 2 ore e non hanno mostrato differenze nei test qualitativi fino alla data di scadenza. Il reagente può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata.

(Formato data di scadenza: anno xxxx mese xx giorno xx).

NOTE

- A ogni analisi è consigliabile condurre controlli sia positivi sia negativi.
- Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia dei prodotti.
- La capacità reattiva del reagente non viene pregiudicata da una lieve opacità. Evitare la contaminazione batterica e chimica del reagente. Quando si rileva un cambiamento visibile nel siero reagente (aumento dell'opacità oppure cambiamento di colore sotto l'effetto della temperatura), questo non deve essere utilizzato: ciò può indicare la presenza di contaminazione microbica.
- Non utilizzare bottiglie non ermetiche, non etichettate o rotte.
- L'intensità della reazione positiva dipende dall'età del sangue impiegato.
- La centrifugazione al di fuori dell'intervallo di velocità specificato può comportare falsi risultati. L'impiego di un'altra centrifuga per schede specifica (ogni centrifuga per scheda ha un numero di g fisso non modificabile) può determinare risultati errati dovuti alla modifica del numero di g.
- I metodi di prova descritti valgono esclusivamente per i metodi manuali e devono essere eseguiti secondo le istruzioni per l'uso.
 - In caso di modifiche alla tecnica o differenze rispetto alle istruzioni per l'uso
 - L'impiego di sistemi automatici o semiautomatici va effettuato dai laboratori secondo le indicazioni dei produttori degli apparecchi e le convalide vanno eseguite rispettando la procedura riconosciuta.
- Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti, nella loro versione valida, in Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)".
- È necessario osservare le indicazioni per l'uso delle test cards (un telaio in plastica contenente 6 o 8 microprovette riempite in un mezzo bufferizzato), contenute nelle relative istruzioni per l'uso.
- Devono essere rispettate le istruzioni sull'uso dei vari materiali aggiuntivi nelle rispettive istruzioni per l'uso.
- Questo reagente è stato validato e approvato utilizzando il metodo di centrifugazione in provetta, il metodo su card e il metodo su micropiastre.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere ottenuti con una tecnica di raccolta approvata e devono essere prelevati con provette contenenti i seguenti coagulanti: EDTA, citrato di sodio, ACD, CPD-A. In alternativa, con le sacche per conservazione con coagulante PAGGS-M.
- I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile. Dopo il prelievo di sangue, in modo da ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8°C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.
- Non congelare i campioni di sangue.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti.

I reagenti vengono prelevati direttamente dalla provetta e utilizzati.

MATERIALE AGGIUNTIVO NECESSARIO NON FORNITO E ISTRUZIONI DI PROCEDURA CORRELATE**Metodo di provette:****Materiale:**

- Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Centrifuga
- Temporizzatore
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)

Procedura:

- Preparare una sospensione di globuli rossi al 2% - 5% in soluzione salina isotonica (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Versare prima in una provetta etichettata 100 µL del reagente corrispondente, quindi aggiungere nella provetta 100 µL della sospensione di eritrociti corrispondente. In alternativa è possibile somministrare una goccia = circa 50 µL di sospensione di eritrociti in una goccia = circa 50 µL di reagente.
- Miscelare le miscele di eritrociti/reagenti agitando delicatamente.
- Incubare la provetta per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Centrifugare la provetta per 1 minuto a 2.000 giri/min. (circa 800 - 1000 g).
- Agitare delicatamente i globuli rossi sospendendoli completamente dal fondo della provetta e controllare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione entro 3 minuti.
- Registrare i risultati.

Metodo di micropiastre:**Materiale:**

- Micropiastre con 96 fondo a U
- Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Centrifuga
- Temporizzatore
- Agitatore micropiastre
- Centrifuga-micropiastre
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)

Procedura:

- Preparare una sospensione di eritrociti del 2-5% in soluzione salina isotonica. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Versare 50 µL del reagente corrispondente in una cavità etichettata.
- Aggiungere nella cavità 50 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
- Agitare la piastra per microtitolazione su un agitatore per piastre microtiter per 30 secondi a velocità media.
- Centrifugare la piastra per microtitolazione in una centrifuga adeguata per 30 secondi a 400 g.
- Agitare brevemente la piastra per microtitolazione sull'agitatore per micropiastre per 30 secondi a velocità media.
- Controllare i risultati dei test per verificare l'agglutinazione subito dopo il processo di agitazione.
- Registrare i risultati.
- Lasciar incubare i test con risultati negativi o dubbi per 5-10 minuti a temperatura ambiente.
- Ripetere i passaggi da 5 a 8 dopo l'incubazione.

Metodo di card:**Materiale:****per il manuale della tecnologia delle card Grifols:**

- Card: Grifols_DG Gel Neutral" REF 210343
- Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
- Centrifuga
- Diluente specifico per card: "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols Centrifuga per card: "DG-Spin"

Procedura: Neutral card

- Preparare una sospensione di eritrociti al 0,8 % nel "DG Gel Sol" (diluente specifico per card) (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in una microprovetta etichettata.
- Aggiungere 25 µL di reagente corrispondente nella microprovetta.
- Nessun tempo di incubazione/reazione con la card „DG Gel Neutral“.
- Centrifugazione nella centrifuga a card Grifols con il numero g invariabile della centrifuga.
- Controllare macroscopicamente la microprovetta per l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Registrare i risultati.

Materiale:**per il manuale della tecnologia delle card BIO-RAD (DiaMed):**

- Card: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " REF 005014
- Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
- Centrifuga
- Diluente specifico per card: "ID-Diluent 2" REF 009280
- Bio-Rad Centrifuga per card: ID-Zentrifuge 24S

Procedura: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- Preparare una sospensione di eritrociti al 0,8 % nel "ID-Diluent 2" (diluente specifico per card) (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in una microprovetta etichettata.
- Aggiungere 25 µL di reagente corrispondente nella microprovetta.
- Nessun tempo di incubazione/reazione con la card „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- Centrifugazione nella centrifuga a card Bio-Rad con il numero g invariabile della centrifuga.
- Controllare macroscopicamente la microprovetta per l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Registrare i risultati.



Materiali:

per il manuale della tecnologia delle card BioVue® System:

1. Card: Ortho BioVue® "Reverse Diluent Cassetta" REF 707550
2. Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
3. Pipetta con graduazione in microlitri
4. Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
5. Centrifuga
6. Diluente specifico per card: Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
7. Ortho Centrifuga per card: „BioVue Workstation“

Procedura: Reversecard

1. Preparare una sospensione di globuli rossi al 3% - 5% in soluzione salina isotonica (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica)..
2. Aggiungere 40 µL di reagente in una microprovetta etichettata.
3. Aggiungere 10 µL di sospensione cellulare idonea corrispondente nella microprovetta.
4. Nessun tempo di incubazione/reazione con la Cassetta "Ortho BioVue® Reverse Diluent".
5. Centrifugazione nella centrifuga a card Ortho BioVue® con il numero g invariabile della centrifuga.
6. I risultati del test devono Controllare macroscopicamente l'agglutinazione dopo la fine della centrifugazione.
7. Registrare i risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo (+): Se un'agglutinazione degli eritrociti si verifica entro i limiti accettati dal procedimento del test, il risultato del test deve essere valutato come positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.

Risultato negativo (-): Se non si verifica agglutinazione degli eritrociti entro i limiti accettati dal procedimento del test, il risultato del test deve essere valutato come negativo e l'antigene corrispondente non può essere rilevato.

La lettura e l'interpretazione dei risultati dopo "agitazione delicata" nel metodo di centrifugazione di provette/piastre di microtitolazione:

Negativo	Nessun agglutinato rilevabile, colorazione rossa omogenea del liquido.
Positivo	Un agglutinato totale completo.
	Nessun agglutinato completo, alcuni singoli Agglutinati.
	Colorazione rossa del liquido, che contiene solo piccoli / microaggluti

Nel caso della metodica con cards, eseguire la lettura e l'interpretazione dei risultati in base alle rispettive istruzioni per l'uso delle cards.

Negativo	Tutti gli eritrociti hanno attraversato la colonna. Una striscia di eritrociti nella parte inferiore della colonna e nessuna agglutinazione visibile nel resto della colonna.
Positivo	Pochi piccoli agglutinati nella metà inferiore della colonna e una striscia di eritrociti nella parte inferiore della colonna.
	Alcune piccole agglutinazioni nella metà inferiore della colonna.
	Agglutinazioni di piccole o medie dimensioni distribuite su tutta la colonna.
	Agglutinazioni medie nella metà superiore della colonna
	Strisce / fascia di eritrociti agglutinati nella parte superiore / nella parte superiore della colonna.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

1. Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erranei.
2. I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o di altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. Una sospensione di globuli rossi con una concentrazione diversa da quella specificata può portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.
6. L'uso di un diluente diverso da quello specificato sulle singole cards delle sospensioni di eritrociti può causare un cambiamento del comportamento della reazione.
7. L'aggiunta di volumi diversi da quelli specificati nel metodo può provocare una variazione del comportamento della reazione.
8. A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questi reagenti determinino una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
9. Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.²
10. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
11. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle card impiegate.

INCIDENTI RELATIVI AL PRODOTTO SOPRA DESCRITTO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiedono l'utente e/o il paziente.

DATI SULLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni dei prodotti è stata condotta in conformità alle Common Specifications (CS Common Specification of 04. July 2022).

I Campioni richiesti sono stati utilizzati e confrontati con altri metodi/prodotti di riferimento.

Metodo	Prodotto			
	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Positivo Blute n	Sensibilità	Negativo Blute n	Specificità
Metodo di provette	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metodo di micropiastre	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manuale	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manuale	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Cassette" manuale	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Sensibilità diagnostica: La probabilità che il reagente mostri un risultato positivo in presenza dell'antigene corrispondente.

Specificità diagnostica: Probabilità che il reagente mostri un risultato negativo in assenza dell'antigene corrispondente.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 è equivalente e non mostra differenze qualitative rispetto a reagenti equivalenti disponibili sul mercato.

DIFFERENZE TRA I LOTTI

La validazione di tre lotti per l'intera durata del processo non ha mostrato differenze tra loro.

STUDIO DI INTERFERENZA











Gli studi interferenziali non hanno mostrato alcuna ripercussione sui test qualitativi quando si utilizzano le seguenti sostanze interferenti nelle seguenti concentrazioni: Eparina 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubina 40 mg/dl, Etanolo 620 mg/dl, Glucosio 1000 mg/dl. Per gli anticoagulanti (EDTA, Citrato di sodio, ACD, CPD-A, PAGGS-M) è stata testata una concentrazione tre volte superiore a quella consigliata.

RIEPILOGO SU SICUREZZA E PRESTAZIONI

Il riepilogo su sicurezza e delle prestazioni di questo reagente è disponibile su ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) e può essere consultato tramite il database EUDAMED.

LETTERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique ; journal de la Societe francaise de transfusion sanguine, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.


 REF	codice articolo	 LOT	Codice del
 $+5^{\circ}\text{C}$	Stoccaggio da - a		Data di scadenza
 IVD	Diagnostico in vitro		Simbolo CE EG
	Fabbricante secondo alla (EU) 2017/746		Consultare le istruzioni per l'uso
 UDI	Unique Device Identification		Distributore


REF

690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml

CE 0483


 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germania


 +49 (0) 6223/ 8661-0

 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.169- / Versione R003 / 2024-03-18

Marchatura delle modifiche
Sottolineato: Aggiunta o modifica sostanziale;  Cancellazione del testo

 Ortho Clinical Diagnostics 1500 Bd Sebastien Brant Illkirch 67411 France

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Hrvatski

Za metode predmetnih epruveta, kartica i mikrotitarskih pločica
IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD

NAMJENA

Reagens se upotrebljava za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili odsutnosti antigena krvne grupe K na ljudskim eritrocitima. Ovaj serum za ispitivanje namijenjen je samo kvalificiranom i obučenom stručnom osoblju za obavljanje imunohematoloških testova probira u okviru prakse transfuzijske medicine u općoj populaciji. Ispitne metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovog seruma za ispitivanje temelje se na načelu tehnike aglutinacije i ne provodi se automatski. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen aglutinira odgovarajuće antitijelo.

INDIKACIJE / KONTRAINDIKACIJE

Monoklonski serum za ispitivanje krvne grupe na anti-K upotrebljava se za ispitivanje eritrocita pacijenata ili darivatelja na prisutnost antigena K. Tipizacija stanica darivatelja olakšava odabir prikladnih antigen-negativnih jedinica za transfuziju pacijentima s tim antitijelom. Tipizacija stanica služi i za konačnu provjeru identifikacije antigena anti-K u serumima pacijenata ili darivatelja. Nema kontraindikacija za in vitro ispitivanje uzoraka krvi. Proizvod je validiran uzorcima prikupljenima u Europskoj uniji od pacijenata nepoznatog etničkog podrijetla.

Približne frekvencije antigena K: Fenotip Europljanin Afrikanac

Fenotip	Europljanin	Afrikanac
K+k-	0,2%	rijetko
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

TESTNI SERUMI

Navedeni serum za ispitivanje krvne grupe sadržava antitijela sljedećeg klon: Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Testni serum dobivaju se od supernatanata staničnih kultura heterohibridnih staničnih linija koje izlučuju antitijela tipa IgM posebno usmjerena protiv odgovarajućeg antigena krvne grupe. Antitijelo je pritom ljudski protein.

To serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivnog antitijela, serum za ispitivanje sadržava natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i goveđi albumin koji je bio negativan na testu na virus vezikularnog stomatitisa i bolest plavog jezika. Goveđi albumin potječe od životinja iz SAD-a, iz ustanova koje su odobrili USDA i APHIS, za upotrebu u in vitro dijagnostičkim reagensima u skladu s Uredbom (EZ) 1069/2009 / (EZ) 142/2011.

UPOZORENJE

Ovaj testni serum dobivaju se od supernatanata staničnih kultura. Neovisno o tome, ti se biološki proizvodi trebaju smatrati potencijalno zaraznima zbog opasnosti od patogena koja se nikad ne može potpuno isključiti. Pretraživani serum sadržavaju natrijev azid, koji može djelovati otrovno te tvoriti eksplozivne soli s olovom ili bakrom. Pri zbrinjavanju isperite s puno vode. Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživanim serumima.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi od +2 do +8 °C (neotvoreno/otvoreno), a kratkotrajno za upotrebu i na sobnoj temperaturi.

Za simulaciju studije upotrebe serumu su skladišteni 30 puta na sobnoj temperaturi na dva sata te do roka valjanosti nisu pokazali razlike u kvalitativnim ispitivanjima.

Serum za ispitivanje upotrebljiv je do navedenog roka valjanosti.

(Format roka valjanosti: godina xxxx mjesec xx dan xx).

NAPOMENE

- Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
- Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
- Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost seruma za ispitivanje. Treba izbjegavati bakterijsku i kemijsku kontaminaciju seruma za ispitivanje. Ako primijetite vidljive promjene (povećana mutnoća ili promjena boje pod utjecajem temperature) u serumu za ispitivanje, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
- Nemojte upotrebljavati propusne, neoznačene ili slomljene boce.
- Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
- Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata. U karti metoda upotreba različite centrifuge specifične za karticu (svaka centrifuga kartice ima svoj fiksni nepromjenjivi g-broj) može dovesti do pogrešnih rezultata zbog rezultirajuće promjene g-broja.
- Opisane metode ispitivanja za primjenu odnose se isključivo na ručne metode i moraju se provesti u skladu s uputama za upotrebu.
 - U slučaju tehničkih izmjena / odstupanja od uputa za upotrebu
 - U slučaju upotrebe automatskih ili poluautomatskih sustava laboratorij moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
- Prilikom primjene pretraživanih seruma potrebno je pridržavati se svih važećih nacionalnih zakona, uredbi i smjernica u najnovijoj verziji, a u Njemačkoj posebno „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
- Obavezno se pridržavajte uputa za primjenu kartica za testiranje (plastični okvir sa šest ili osam mikroeproveta napunjenih puferiranom medijem) koje su navedene u pripadajućim uputama za upotrebu.
- Treba se pridržavati uputa o uporabi raznih dodatnih materijala u odgovarajućim uputama za uporabu.
- Ovaj je reagens validiran i odobren metodom centrifugiranja u epruveti, metodom kartice i metodom mikropločice.

PRIPREMA UZORAKA

- Uzorci krvi trebaju se prikupljati odobrenom tehnikom uzorkovanja te staviti u epruvete s koagulansima EDTA, natrijev citrat, ACD, CPD-A ili u vrećice za konzerviranje s koagulansom PAGGS-M.
- Krv koja se ispituje potrebno je provjeriti čim prije nakon uzimanja uzorka kako bi se opasnost od lažno pozitivnih odnosno lažno negativnih reakcija zbog nepropisnog čuvanja ili kontaminacije uzorka svela na najmanju moguću mjeru. Krv koja se ne ispita odmah pohranite na temperaturi od +2 do +8 °C. Uzorke krvi antikoagulirane s pomoću EDTA-e potrebno je ispiti u roku od 7 dana, a uzorke obrađene natrijevim citratom u roku od 14 dana od prikupljanja. Konzervirana/darovana krv može se ispiti do datuma isteka valjanosti.
- Nemojte zamrzavati uzorke krvi.

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

Pretraživane serume nije potrebno pripremiti. Serumi se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

DODATNO POTREBAN MATERIJAL KOJI SE NE ISPORUČUJE I POVEZANE UPUTE ZA POSTUPAK

Metoda epruveta:

Materijali:

- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Centrifuga
- Brojač vremena
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)

Postupak:

- Pripremite 2-5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- U označenu epruvetu prvo dodajte 100 µL odgovarajućeg seruma za ispitivanje, a zatim dodajte 100 µL odgovarajuće suspenzije eritrocita. Alternativno možete dodati jednu kap = oko 50 µL suspenzije eritrocita jednoj kapi = oko 50 µL seruma za ispitivanje.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Inkubirajte epruvete pri sobnoj temperaturi 15 minuta.
- Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 2000 okr./min (oko 800-1000 g).
- Stanice oprezno u potpunosti otrešite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
- Zabilježite rezultate.

Metoda mikrotitarskih pločica:

Materijali:

- Mikrotitarske pločice s dnom u obliku slova U
- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Centrifuga
- Brojač vremena
- Tresilica mikrotitarskih pločica
- Centrifuga mikrotitarskih pločica
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)

Postupak:

- Pripremite 2-5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- U označeno udubljenje dodajte 50 µL odgovarajućeg seruma za ispitivanje.
- U udubljenje dodajte 50 µL odgovarajuće suspenzije eritrocita.
- Na tresilici za mikrotitarske pločice protresite mikrotitarsku pločicu na srednjoj razini u trajanju od 30 sekundi.
- U odgovarajućoj centrifugi za mikrotitarske pločice centrifugirajte mikrotitarsku pločicu u trajanju od 30 sekundi pri 400 x g.
- Na tresilici za mikrotitarske pločice kratko protresite mikrotitarsku pločicu na srednjoj razini u trajanju od 30 sekundi.
- Odmah nakon protresanja makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije u rezultatima ispitivanja.
- Zabilježite rezultat.
- Testove s negativnim ili upitnim rezultatima inkubirajte na sobnoj temperaturi u trajanju od 5 do 10 minuta.
- Nakon inkubacije ponovite korake od 5. do 8.

Metoda kartica:

Materijali:

za Metoda kartica manualno Grifols:

- Kartica: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
- Centrifuga
- Kartica specifični razrjeđivač: „DG Gel Sol“ REF 210354
- Grifols centrifuga za kartice: „DG-Spin“

Postupak: „DG Gel Neutral“

- Pripremite 0,8%-tnu suspenziju eritrocita u DG Gel Sol (Kartica specifični razrjeđivač) (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- Dodajte 50 µL odgovarajuće 0,8%-tne suspenzije eritrocita u označenu reakcijsku komoru.
- Dodajte 25 µL ispitnog seruma u svaku mikroeprovetu.
- Nema vremena inkubacije/reakcije u slučaju kartice „DG Gel Neutral“.
- Centrifugiranje u Grifols centrifuga za kartice s konstantnom g-silom za centrifugu.
- Makroskopski ispiti na aglutinaciju unutar 30 minuta.
- Zabilježite rezultat.

Materijali:

za Metoda kartica manualno BIO-RAD (DialMed):

- Kartica: Bio-Rad „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ REF 005014
- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
- Centrifuga
- Kartica specifični razrjeđivač: „ID-Diluent 2“ REF 009280
- Bio-Rad centrifuga za kartice: ID-Zentrifuge 24S

Postupak: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- Pripremite 0,8% suspenziju eritrocita u „ID-Diluent 2“ (Kartica specifični razrjeđivač) (eritrociti se mogu prethodno 1 - 3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- Dodajte 50 µL odgovarajuće 0,8%-tne suspenzije eritrocita u označenu reakcijsku komoru.
- Dodajte 25 µL ispitnog seruma u svaku mikroeprovetu.
- Nema vremena inkubacije/reakcije u slučaju kartice „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- Centrifugiranje u Bio-Rad centrifuga za kartice s konstantnom g-silom za centrifugu.
- Makroskopski ispiti na aglutinaciju unutar 30 minuta.
- Zabilježite rezultat.



Materijali:

za Metoda kartica manualno BioVue® System:

1. Karta: Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kasette" REF 707550
2. Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
3. Mikrolitarska pipeta
4. Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
5. Centrifuga
6. Kartica specifični razrjeđivač: Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
7. Ortho centrifuga za kartice: „BioVue Workstation“

Postupak: "Reverse Diluent"

1. Pripremite 3-5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
2. Dodajte 40 µL ispitnog seruma u svaku označenu mikroeprovetu.
3. Dodajte 10 µL odgovarajuće suspenzije eritrocita u dotični reakcijsku komoru.
4. Nema vremena inkubacije/reakcije u slučaju kartice "Ortho BioVue® Reverse Diluent".
5. Centrifugiranje u Ortho BioVue® centrifuga za kartice s konstantnom g-silom za centrifugiranje.
6. Rezultate ispitivanja treba pročitati odmah nakon završetka centrifugiranja.
7. Zabilježite rezultat.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

Pozitivni rezultat (+): ako dođe do aglutinacije eritrocita unutar prihvatljivih granica ispitnog postupka, rezultat testa smatra se pozitivnim i ukazuje na prisutnost odgovarajućeg antigena.

Negativni rezultat (-): ako ne dođe do aglutinacije eritrocita unutar prihvatljivih granica ispitnog postupka, rezultat testa smatra se negativnim, a odgovarajući antigen ne može se otkriti.

Očitavanje i tumačenje rezultata nakon „laganog protresanja“ za metodu centrifugiranja epruveta / mikrolitarskih pločica:

Negativan	Nema vidljivih aglutinata, homogena crvena boja tekućine
Pozitivan	Ukupni potpuni aglutinat
	Nema više potpunog aglutinata, nekoliko pojedinačnih aglutinata
	Crvena boja tekućine koja sadržava samo male/minijaturne aglutinatelt

Očitavanje i tumačenje rezultata za metodu kartica provedite u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu kartica.

Negativan	Svi eritrociti prošli su kroz stupac. Traka eritrocita na dnu stupca, nema vidljivih aglutinacija u ostatku stupca
Pozitivan	Malo malih aglutinata u donjoj polovici stupca i traka eritrocita na dnu stupca.
	Nekoliko malih aglutinacija u donjoj polovici stupca.
	Male ili srednje aglutinacije raspoređene po cijelom stupcu.
	Srednje aglutinacije u gornjoj polovici stupca
	Trake/vrpce aglutiniranih eritrocita u gornjem području / na gornjem kraju stupca.

OGRANIČENJA METODE

1. Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
2. Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
3. Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje goveđeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim pretraživanim serumima.
4. Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
5. Suspenzija eritrocita s koncentracijom različitom od navedene koncentracije može dovesti do lažno pozitivnih ili lažno negativnih rezultata.
6. Upotreba razrjeđivača koji nije naveden na pojedinačnim karticama za suspenzije eritrocita može dovesti do promjene reakcijskog ponašanja.
7. Dodavanje volumena koji odstupa od volumena navedenih u metodi može dovesti do promjene reakcijskog ponašanja.
8. Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s tim reagensima može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
9. Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena.
10. U slučaju eritrocita s pozitivnim izravnim Coombsovim testom lažno pozitivni rezultati mogu se pojaviti u rijetkim slučajevima.
11. Obavezno se pridržavajte informacija o ograničenjima testnih kartica u odgovarajućim uputama za uporabu.

INCIDENTI POVEZANI S PRETHODNO NAVEDENIM PROIZVODOM

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

PODACI O UČINKU

Učinak proizvoda ocijenjen je u skladu s provedbenom uredbom (CS Common Specification od 4. srpnja 2022).

Korišteni su traženi uzorci i uspoređeni s drugim referentnim metodama / proizvodima.

Metode	Proizvod			
	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Pozitivno Blute n	Osjetljivost	Negativno Blute n	Specifičnost
Metoda epruveta	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metoda mikrolitarskih pločica	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manualno	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manualno	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kasette" manualno	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Dijagnostička osjetljivost: vjerojatnost da će serum za ispitivanje pokazati pozitivan rezultat u prisutnosti odgovarajućeg antigena.

Dijagnostička specifičnost: vjerojatnost da će serum za ispitivanje pokazati negativan rezultat u odsutnosti odgovarajućeg antigena.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 je ekvivalentan i kvalitativno se ne razlikuje od usporedivih reagensa dostupnih na tržištu.

RAZLIKA IZMEĐU SERIJA

Validacija između triju serija tijekom cijelog vijeka trajanja nije pokazala nikakve razlike.

STUDIJA INTERFERENCIJE

Studije interferencije nisu pokazale nikakve negativne učinke na kvalitativna ispitivanja pri upotrebi sljedećih interferentnih tvari u sljedećim koncentracijama:
 Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl.
 Za antikoagulanse (EDTA, natrijev citrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) ispitana je trostruka koncentracija preporučene koncentracije.

SAŽETAK SIGURNOSTI I UČINKA

Sažetak sigurnosti i učinka ovog seruma za ispitivanje dostupan je na stranicama poduzeća ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) i možete ga pronaći u bazi podataka EUDAMED.

LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique: journal de la Societe francaise de transfusion sanguine, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.

REF Broj artikla	LOT Serija
Čuvanje od – do	Rok valjanosti
IVD In vitro dijagnostički	CE Simbol CE EZ-a
Proizvođač prema (EU) 2017/746	Obratiti pozornost na upute za upotrebu
UDI Unique Device Identification	Distributer

REF

690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Njemačka

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.169- / Verzija R003 / 2024-03-18

Identifikacija promjena Područno:

Dodatak ili značajna promjena; ↕ Brisanje tekstova



Ortho Clinical Diagnostics 1500 Bd Sebastien Brant Illkirch 67411 France

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Za metodo epruvetami, karticami in mikroploščami
SAMO ZA IN-VITRO-DIAGNOSTIČNI

NAMENSKA UPORABA

Reagent se uporablja za kvalitativno in vitro odkrivanje prisotnosti ali odsotnosti antigena krvne skupine K na človeških eritrocitih. Uporaba tega testnega seruma je namenjena samo kvalificiranemu in usposobljenemu strokovnemu osebju za izvajanje preizkusov imunohematoloških presejevanj v praksi medicine za infuzijo pri splošnem prebivalstvu. Testne metode, ki se uporabljajo pri uporabi teh izdelkov, temeljijo na principu aglutinacije in ni avtomatiziran. Normalni človeški eritrociti, ki nosijo ustrezen antigen, so aglutinirani z ustreznim protitelesom.

INDIKACIJA / CONTRAINDIKACIJA

Enoklonski tester za anti-K-skupino se uporablja za preskušanje bolnikovih eritrocitov ali darovalcev glede prisotnosti antigena K vrsta doničnih celic olajša izbiro ustreznih antigenenegativnih enot za transfuzijo pri bolnikih s tem protitelesom. Tip celice se uporablja tudi za končno preverjanje identifikacije anti-K v pacientih ali darovalcih. Za in vitro teste vzorcev krvi ni kontraindikacije. Izdelek je bil potrjen z vzorci, ki so bili zbrani v Evropski uniji bolnikov z neznanim etničnim ozadjem.

Približne pogostosti antigena K:

Fenotip	Europäer	Afrikan
K+k-	0,2%	redki
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

TESTNI SERUMI

Navedeni testni serum za krvne skupine vsebuje protitelesa naslednjih klonov:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Testni serum je pridobivajo iz supernatantov celične kulture celičnih linij heterohybridoma, ki izločajo protitelesa tipa IgM, ki so specifično usmerjena proti ustreznemu antigenu krvne skupine. Protitelesa so pri tem človeške beljakovine. Testni serum vsebujejo < 0,1 % (mase/prostornino) natrijevega azida kot konzervansa. Razen aktivne komponente protiteles vsebuje testni serum natrijevega klorida, zelo molekularne spojine in goveji albumin, ki je bil negativno testiran na virus vesicularnega dražljaja in bluetongue. Goveja goveja enolončnica je izdelana iz živali, odobrenih s strani ZDA, ZDA in APHS, ki se uporabljajo za in vitro diagnostične reagentne v skladu z Uredbo (ES) 1069/2009 / (ES) 142/2011.

OPOZORILO

Ta Testni serum je narejeni iz supernatantov celične kulture. Ne glede na to je treba ta biološki proizvod obravnavati kot potencialno nalezljive zaradi nevarnosti patogenov, ki jih nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Testni serum vsebuje natrijev azid, ki je strupen in lahko tvori eksplozivne soli s svincem ali bakrom. Pri odstranjevanju sperite z veliko vode. Iz zgoraj navedenih razlogov je treba s testnimi serum ravnati previdno.

HRAMBA

Shranjujte pri +2 do +8 °C (neodprto/odlomljeno), kratkotrajno za uporabo tudi pri sobni temperaturi. Za simulacijo študije uporabe so serumi 30-krat skladiščili pri sobni temperaturi za 2 uri in nato do datuma izteka roka uporabnosti niso pokazali razlik med kakovostnimi testi. Testni serum je uporaben do navedenega roka uporabe. (oblika zapisa datuma izteka roka uporabnosti: leto xxxx mesec xx dan xx).

OPOMBA

- Pozitivne in negativne kontrole morajo biti vključene v vsak test.
- Nepravilno shranjevanje bo vplivalo na učinkovitost izdelkov.
- Rahla motnost ne vpliva na odzivnost testnega seruma. Izogibajte se bakterijski in kemični kontaminaciji testnega seruma. Če se v testnem serumu odkrije vidna sprememba (močnejša motnost ali sprememba barve zaradi učinka temperature), se ga ne sme več uporabljati, saj lahko to kaže na kontaminacijo z
- Ne uporabljajte netesnih, neoznačenih ali zlomljenih steklenic.
- Moč pozitivne reakcije je odvisna od starosti uporabljene krvi.
- Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko povzroči napačne rezultate. Pri kartični metodi lahko uporaba druge centrifuge, specifične za kartico (vsaka centrifuga s kartico ima svojo fiksno, nespremenljivo g-silo), vodi do napačnih rezultatov zaradi spremenjene g-sile.
- Opisani načini testiranja za uporabo veljajo izključno za ročne metode in jih je treba izvesti v skladu z navodili za uporabo.
 - Pri spremembah tehnike/odstopanja od navodil za uporabo
 - Pri uporabi avtomatov ali polavtomatskih sistemov morajo laboratoriji upoštevati navodila proizvajalcev naprav in validacije po priznanih Izvedite postopek.
- Pri uporabi testnih serumov je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, odloke in smernice v trenutni različici; v Nemčiji zlasti „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
- Obveyno je treba upoštevati navodila za uporabo poskusnih kartic Grifol (plastični okvir z 6 ali 8 mikrocevkami, napolnjenimi puferiranim medijem) v pripadajočih informacijah o uporabi.
- Je potrebne dodrživati pokyny na použitie rôznych doplnkových materiálov v príslušnom návode na použitie.
- Toto činidlo bolo validované a schválené pomocou metódy centrifugácie v skúmavkách, kartovej metódy a metódy mikrodoštičiek.

PRIPRAVA VZORCA

- Vzorci krvi je treba pridobiti z odobreno tehniko odvzema in jih odstraniti z naslednjimi koagulacijami, EDTA, natrijevim citratom, ACD, CPD-A, vsemi epruvetami ali s konserviranimi kalci PAGGS-M.
- Kri za testiranje je treba testirati čim prej po odvzemu krvi, da zmanjšate tveganje lažno pozitivnih ali lažno negativnih reakcij zaradi nepravilnega shranjevanja ali kontaminacije vzorca. Kri, ki se ne testira takoj, je treba hraniti pri +2 do +8 °C. Vzorce krvi, antikoagulirane z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, obdelane z natrijevim citratom, pa v 14 dneh po odvzemu. Konzerve/krvni darovalcev je mogoče testirati do datuma izteka roka uporabnosti.
- Ne zamrznete vzorcev krvi.

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

Prilprava testnih serumov ni potrebna. Serumi se vzamejo neposredno iz steklenič in uporabijo.

DODATNO POTREBNO UPORABLJENI MATERIAL IN POSTOPEK

Metoda epruvetami:

Materiali:

- Testne epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
- Mikrolitrska pipeta
- Centrifuga
- Merilnik časa
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)

Postopek:

- Pripravite 2-5-% suspenzijo eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini. (Rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
- Prve 100 µL testnega seruma dajte v označeno testno cevko in jo nato dodajte v testno cevko 100 µL ustrezne suspenzije eritrocitov. Alternativno se lahko kapljica = pribl. 50 µL eritrocitov suspenzija doda kapljici = pribl. 50 µL testnega seruma.
- Zmešajte mešanico eritrocitov in testnega seruma z nežnim stresanjem.
- Inkubirajte epruveto pri sobni temperaturi 15 minut.
- Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 2.000 vrt/min (približno 800-1.000 g).
- V celoti odstranite celice z dna epruvete tako, da jih nežno stresete in v 3 minutah makroskopsko pregledate za aglutinacijo.
- Zabeležite rezultate.

Metoda Mikroploščami:

Materiali:

- Mikroploščice z dnom v obliki črke U
- Testne epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
- Mikrolitrska pipeta
- Centrifuga
- Merilnik časa
- Mikroploščico na stresalniku
- Mikroploščico centrifugirajte
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)

Postopek:

- Pripravite 2-5 % suspenzije eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini. (Rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
- V označeno vdolbino dodajte 50 µL ustreznega testnega seruma.
- V vdolbine dodajte 50 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
- Mikroploščico na stresalniku za mikroploščice za 30 sekund stresajte na srednjo stopnjo.
- Mikroploščico centrifugirajte 30 sekund pri 400 x g v ustrezni centrifugalni centrifugi z mikroploščicami.
- Mikroploščico na stresalniku za mikroploščice na kratko stresajte 30 sekund na srednji stopnji.
- Takoj po tresljanju makroskopsko pregledite rezultate testov glede aglutinacije.
- Zabeležite rezultate.
- Teste z negativnimi ali vprašljivimi rezultati inkubirajte pri sobni temperaturi 5-10 minut.
- Po inkubaciji ponovite korake od 5 do 8.

Metodo Karticami:

Materiali:

za ročno za karticami metodo Grifols:

- Karticami: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Testne epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
- Mikrolitrska pipeta
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)
- Centrifuga
- Razredčilo za posamezno kartico: "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols Karticami-Centrifuga: "DG-Spin"

Postopek: „DG Gel Neutral“

- Pripravite 0,8 % suspenzije eritrocitov v DG Gel Sol (Razredčilo za posamezno kartico) (Rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
- V vsako označeno mikrocevko dodamo 50 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
- V vsako mikroepuveto dodamo 25 µL preiskovanega seruma.
- Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »DG Gel Neutral«.
- Centrifugiranje v centrifugi kartice Grifols z g-številk, ki je nespremenljiva za centrifugo.
- Makroskopski test na aglutinacijo v 30 minutah.
- Zabeležite rezultate.

Materiali:

za ročno za karticami metodo BIO-RAD (DiaMed):

- Karticami: Bio-Rad "NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins" REF 005014
- Testne epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
- Mikrolitrska pipeta
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)
- Centrifuga
- Razredčilo za posamezno kartico: "ID-Diluent 2" REF 009280
- Bio-Rad Karticami-Centrifuga: ID-Zentrifuge 24S

Postopek: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- Pripravite 0,8 % suspenzije eritrocitov v DG Gel Sol (Razredčilo za posamezno kartico) (Rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
- V vsako označeno mikrocevko dodamo 50 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
- V vsako mikroepuveto dodamo 25 µL preiskovanega seruma.
- Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »DG Gel Neutral«.
- Centrifugiranje v centrifugi kartice Bio-Rad z g-številk, ki je nespremenljiva za centrifugo.
- Makroskopski test na aglutinacijo v 30 minutah.
- Zabeležite rezultate.



Materiali:**za ročno za kartično metodo BioVue® System:**

1. Karticami: Ortho BioVue® "Reverse Diluent" REF 707550
2. Testne epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
3. Mikrolitrska pipeta
4. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)
5. Centrifuga
6. Razredčilo za posamezno kartico: Izotonična fiziološka raztopina
7. OrthoKarticami-Centrifuga: Ortho Workstation

Postopek: Ortho BioVue® "Reverse Diluent"

1. Pripravite 3–5-odstotno suspenzijo eritrocitov v sredstvu za redčenje, specifičnem za kartico (eritrocite lahko predhodno 1–3-krat sperete z izotonično fiziološko raztopino).
2. V ustrezno označene reakcijske komore dodajte 40 µL reagenta.
3. V reakcijske komore dodajte 10 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
4. Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »Ortho BioVue® Reverse Diluent Kasette«.
5. Centrifugirajte kaseto v ustrezni centrifugi za kartice z nespremenljivo g-silo, značilno za to centrifugo.
6. Rezultate testiranja je treba odčitati neposredno po koncu centrifugiranja.
7. Zabeležite rezultate.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTOV

Pozitivni rezultat (+): Če se v okviru sprejemljivih mejnih vrednosti preskusnega postopka pojavi agresivnost eritrocitov, je treba rezultat testa oceniti kot pozitiven in tako prikazati prisotnost ustreznega antigena.

Negativni rezultat (-): Če se v okviru sprejemljivih mejnih vrednosti testnega postopka ne pojavi nobena agresivnost eritrocitov, je treba rezultat testa oceniti kot negativen in ustreznega antigena ni mogoče dokazati.

Odčitavanje in interpretacija rezultatov po »predvidnem tresenju« pri metodi centrifugiranja/mikroploščice epruvete:

Negativno	Brez prepoznavnih aglutinov, homogena rdeča barva tekočine
Pozitivno	Celotna aglutina
	Nič več popolnega aglutina
	Rdeče obarvane barve tekočine, ki vsebujejo le majhne/nizke aglutina

Rezultate pri metodah zemljevida odčitajte in razčistite v skladu z zadevnimi karticami Informacije za uporabo.

Negativno	Vsi eritrociti so skozi steber. Trakovi eritrocitov na dnu stebra in brez vidnih aglutinacij v preostalem delu stolpca.
Pozitivno	Wenig drobne aglutinate v spodnji polovici stebra ter črta eritrocitov na dnu stebra.
	Nekaj majhnih aglutinacij v spodnji polovici stebrička.
	Majhne ali srednje velike aglutinacije razporedite po celotnem stebru
	Srednje velike aglutinacije v zgornji polovici stebričkovi(i)
	Razporejeni eritrociti v zgornjem območju / na zgornjem koncu Steber.

OMEJITVE POSTOPKAN

1. Neupoštevanje navodil v poglavjih "Postopki" in "Interpretacija rezultatov" lahko privede do napačnih rezultatov.
2. Če kontrole dajo nejasen ali napačen rezultat, glede rezultatov testa ni mogoče sprejeti nikakršnih veljavnih zaključkov.
3. Encimsko obdelani eritrociti oziroma dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko privede do nespecifičnih reakcij.
4. Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali strjenih vzorcev krvi ne smete uporabiti v tem testu.
5. Suspenzija rdečih krvnih celic s koncentracijo, ki odstopa od navedene koncentracije, lahko povzroči lažno pozitivne ali lažno negativne rezultate.
6. Uporaba drugih razredčil, ki niso navedena na posameznih karticah za suspenzije eritrocitov, lahko povzroči spremenjeno reakcijsko obnašanje.
7. Dodajanje količin, ki odstopajo od prostornin, navedenih v metodi, lahko povzroči spremenjeno reakcijsko obnašanje.
8. Zaradi spremenljivosti izražanja antigenov na človeških rdečih krvničkah je reaktivnost reagentov, ki so omenjeni zgoraj, lahko pri določenih fenotipih šibkejša v primerjavi s kontrolnimi celicami.
9. Noben specifični antiserum ali tehnika ne more zagotoviti, da bodo vsi redki, šibki ali raznoliki antigeni zaznani.²
10. Rdeče krvničke, ki so pozitivne pri direktnem Coombsovem testu, lahko pri metodi z uporabo kartic povzročijo lažno pozitivne reakcije.
11. Upoštevati je treba omejitve v navodilih za uporabo kartic, ki jih uporabljate.

PRIMERI V POVEZAVI Z ZGORAJ NAVEDENIM IZDELKOM

O vseh resnih dogodkih, povezanih z izdelkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojno oblast države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik sedež.

PODATKI O ZMOGLJIVOSTI

Ocenjevanje zmogljivosti izdelkov je bilo izvedeno v skladu s skupnimi tehničnimi specifikacijami (odločba CTS Komisije z dne 9. februarja 2022).

Uporabljeni so bili zahtevani vzorci in primerjani z drugimi referenčnimi metodami/izdelki.

Metoda	Izdelek			
	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Pozitivno Blute n	Občutljivost	Negativno Blute n	Specifičnost
Metoda epruvetami	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metoda Mikroploščami	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ ročne	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" ročne	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kasette" ročne	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Diagnostična občutljivost: Verjetnost, da bo teststerum pokazal pozitiven rezultat, ko je prisoten ustrezen antigen.

Diagnostična specifičnost: Verjetnost, da bo imel teststerum negativen rezultat, če ustrezen antigen ni prisoten.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 je enakovreden in se na po kakovodsti na trgu ne razlikuje od primerljivih reagentov.

RAZLIKE MED PAKETI

Validacija treh serij v celotnem obdobju uporabe ni pokazala nobenih razlik.

NOTRANJE ŠTUDIJA






Študije interference niso pokazale poslabšanja kvalitativnega testa pri uporabi naslednjih motenj v naslednjih koncentracijah:
 Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl.
 Za antikoagulate (EDTA, natrijev citrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) je bila testirana trikratna koncentracija priporočene koncentracije.

POVZETEK VARNOSTNE IN UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in učinkovitosti tega testnega seruma je na voljo na strani ANTITOXIN (www.ANTITOXIN-gmbh.de) in ga je mogoče priklicati prek podatkovne baze EUDAMED.

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique ; journal de la Société française de transfusion sanguine, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.


REF	Kataloška	LOT	Številka serije
	Temperaturne meje		Uporabljajte do
IVD	In vitro diagnostična	CE	Simbol CE
	Proizvajalec v skladu z (EU) 2017/746		Sledi navodilu za uporabo
UDI	Unique Device Identification		Distributer


REF

690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml


CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Nemčija

 +49 (0) 6223/ 8661-0


 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.169- / Različica R003 / 2024-03-18

Označevanje sprememb

Podčrtano: Dodatek ali bistvena sprememba; ♦ Črtanje besedila

 Ortho Clinical Diagnostics 1500 Bd Sebastian Brant Illkirch 67411 France

Anti-K (KEL1), monoclonal IgM (human) OrthoClone Clone: AEK-4

Polski

Dla metody wykorzystującej probówkę, karty i płytki mikrotitracyjne
TYLKO DO DIAGNOSTYKA IN VITRO

PRZEZNACZENIE

Odczynnik służy do jakościowego wykrywania obecności lub braku antygeny grupy krwi K w ludzkich erytrocytach w warunkach in vitro. Badana surowica jest przeznaczona do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów w zakresie badań immunohematologicznych przesiewowych w praktyce medycyny transfuzjologicznej w populacji ogólnej.

Metody badania stosowane w przypadku tych produktów oparte są na zasadzie techniki aglutynacji i nie są zautomatyzowane. Normalne ludzkie erytrocyty noszące odpowiedni antygen są aglutynowane przez odpowiednie przeciwciała.

WSKAZANIA / PRZECIWSKAZANIA

Badana surowica monoklonalna do oznaczania przeciwciał K jest używana do wykrywania obecności antygeny K w krwinkach czerwonych od pacjentów lub dawców. Typowanie komórek dawcy ułatwia wybór odpowiednich jednostek antygenowo-ujemnych do transfuzji pacjentom z tym przeciwciałem. Typowanie komórek jest również wykorzystywane do ostatecznej weryfikacji identyfikacji antygeny K w surowicy pacjenta lub dawcy.

Nie ma przeciwwskazań do przeprowadzenia badania in vitro na próbkach krwi. Produkt został poddany walidacji przy użyciu próbek pobranych w Unii Europejskiej od pacjentów o nieznanym pochodzeniu etycznym.

Przybliżone częstotliwości antygeny K:

Fenotyp	Europejczyk	Afrykanin
K+k-	0,2%	rzadki
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

SUROWICE TESTOWE

Wymieniona surowica do badania grupy krwi zawiera przeciwciała następującego klonu:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Surowice monoklonalne anti-D testowa uzyskiwane są z supernatantów hodowli komórkowych linii komórkowych heterohybridoma wydzielających przeciwciała typu IgM skierowane swoiście przeciwko odpowiednim antygenom grup krwi. Przeciwciała w każdym przypadku jest ludzkim białkiem.

Surowica testowa zawierają <0,1% (w/v) azjduku sodu jako środka konserwującego. Oprócz aktywnego składnika przeciwciał, badana surowica zawiera chlorek sodu, związki o wysokiej masie cząsteczkowej i albuminę bydlęcą, które dały wynik ujemny w badaniach na obecność wirusa pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej i choroby niebieskiego. Albumina bydlęca pochodzi od zwierząt z USA, z zakładów zatwierdzonych przez USDA i APHIS, do stosowania w odczynnikach do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniami (WE) 1069/2009 / (WE) 1422/2011.

OSTRZEŻENIE

Te surowice testowa są produkowane z supernatantów hodowli komórkowych. Niezależnie od tego te produkty biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko wystąpienia patogenów, którego nigdy nie można całkowicie wykluczyć. Surowice testowe zawierają azjdek sodu, który może być toksyczny i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią.

Przy usuwaniu słupek dużą ilością wody. Z powyższych powodów, surowice testowe powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C (nieotwarte / otwarte), przez krótki czas do użycia również w temperaturze pokojowej. Aby zasymulować badanie użycia, surowice były przechowywane 30 razy w temperaturze pokojowej przez 2 godziny, a następnie nie wykazywały różnic w badaniach jakościowych do daty ważności. Badaną surowicę można stosować do podanej daty ważności. (format daty ważności: rok xxxx miesiąc xx dzień xx).

NOTATKI

1. Pozytywne i negatywne kontrole powinny być przeprowadzone z każdym testem.
2. Niewłaściwe przechowywanie obniża skuteczność działania produktów.
3. Niewielkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność badanej surowicy. Unikać bakteryjnego i chemicznego zanieczyszczenia badanej surowicy. W przypadku zaobserwowania widocznej zmiany (wzrost zmętnienia lub zmiana koloru w wyniku ekspozycji na światło).
4. Nie używaj nieszczelnych, nieoznakowanych lub uszkodzonych butelek.
5. Siła reakcji dodatniej zależy od wieku użytej krwi.
6. Wirowanie poza podany zakres prędkości może prowadzić do błędnych wyników. W przypadku metody kart, użycie innej wirówki (każda wirówka do kart ma swoją stałą, niezmienną liczbę g) może prowadzić do nieprawidłowych wyników ze względu na wynikającą z tego zmianę liczby g.
7. Opisane metody badania mają zastosowanie wyłącznie do metod ręcznych i muszą być przeprowadzane zgodnie z instrukcjami użytkownika. a) W przypadku zmian w technologii / odchyłań od instrukcji użytkownika. b) W przypadku stosowania systemów.
8. Podczas stosowania surowic testowych należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych przepisów prawa ustaw, rozporządzeń i wytycznych z późniejszymi zmianami, w Niemczech w szczególności "Richtlinien für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und die Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.
9. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkownika kart testowych (plastikową ramka z 6 lub 8 mikroprobówkami wypełnionymi buforowaną pożywcę) zawartych w dołączonej instrukcji użytkownika.
10. Należy przestrzegać instrukcji użytkownika różnych materiałów dodatkowych zawartych w odpowiednich instrukcjach użytkownika. należy przestrzegać instrukcji użytkownika.
11. ten odczynnik został zwalidowany i zatwierdzony przy użyciu metody wirowania w próbówce, metody kart i metody mikroplótkowej. i metody mikroplótkowej.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Próbkę krwi należy pobierać przy użyciu zatwierdzonej techniki pobierania i przy użyciu następujących koagulantów: EDTA, cytrynian sodu, ACD, CPD-A, zamknięte próbki lub koagulant PAGGS-M zawarty w torebce.
2. Krew do badania powinna być badana możliwie jak najszybciej po jej pobraniu, aby zminimalizować ryzyko fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych reakcji z powodu niewłaściwego przechowywania lub zanieczyszczenia próbki. Krew, która nie jest natychmiast badana, powinna być przechowywana w temperaturze od +2 do +8 °C. Próbkę krwi poddane antykoagulacji z użyciem EDTA muszą być badane w ciągu 7 dni, a próbki poddane działaniu cytrynianu sodu w ciągu 14 dni od pobrania. Krew w puszkach/darowiznach może być badana do upływu terminu ważności.
3. Nie zamrażać próbek krwi.

PRZYGOTOWANIE SUROWIC TESTOWYCH

Przygotowanie surowic testowych nie jest konieczne. Surowice są pobierane bezpośrednio z fiolek i wprowadzane.

DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY, KTÓRE NIE ZOSTAŁY DOSTARCZONE I ZWIĄZANE Z NIMI INSTRUKCJE PROCEDURALNE

Metody wykorzystującej probówkę:

Materiały:

1. Probówka (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
2. Pipeta mikrolitrowa
3. Wirówka
4. Budzik krótkoterminowy
5. Izotoniczny roztwór soli (0,85-0,9% chlorku sodu)

PROCEDURA

1. Przygotować 2-5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej (krwinki czerwone można uprzednio przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem solifizjologicznej).
2. Najpierw dodać 100 µL odpowiedniej badanej surowicy do oznakowanej probówki testowej, a następnie dodać 100 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do probówki testowej. Alternatywnie, jedną kroplę = ok. 50 µl zawiesiny erytrocytów można dodać do jednej kropli = ok. 50 µl surowicy testowej.
3. Wymieszać mieszaninę czerwonych krwinek i surowic testowych, delikatnie wstrząsając.
4. Inkubować probówkę przez 15 minut w temperaturze pokojowej.
5. Odwirować probówkę przez 1 minutę przy 2,000 rpm (ok. 800 - 1,000 g).
6. Całkowicie oddzielić komórki od dna probówki przez ostrożne wstrząsanie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
7. Zaprotokołować wyniki.

Metody wykorzystującej płytki mikrotitracyjne:

Materiały:

1. Płytki mikrotitracyjne z dnem w kształcie litery U
2. Probówka (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
3. Pipeta mikrolitrowa
4. Wirówka
5. Budzik krótkoterminowy
6. Wytrząsarka do płytek mikrotitracyjnych
7. Wirówka do płytek mikrotitracyjnych
8. Izotoniczny roztwór soli (0,85-0,9% chlorku sodu)

Procedura:

1. Przygotować 2-5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. (Krwinki czerwone można wcześniej przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem soli fizjologicznej).
2. Dodać 50 µL odpowiedniej surowicy testowej do oznaczonego dołka.
3. Dodać 50 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do dołka.
4. Wytrząsać płytkę mikrotitracyjną na wytrząsarce do płytek mikrotitracyjnych przez 30 sekund ze średnią prędkością.
5. Odwirować płytkę mikrotitracyjną w odpowiedniej wirówce do płytek mikrotitracyjnych przy 400 x g przez 30 sekund.
6. Krótko wytrząsać płytkę mikrotitracyjną na wytrząsarce do płytek mikrotitracyjnych przez 30 sekund ze średnią prędkością.
7. Wyniki testu należy zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji natychmiast po wstrząśnięciu.
8. Zaprotokołować wyniki.
9. Inkubować testy z wynikiem negatywnym lub wątpliwym przez 5 do 10 minut w temperaturze pokojowej.
10. Powtórzyć kroki od 5 do 8 po inkubacji.

Metody karty:

Materiały:

Dla podręcznika ręczny metody karty Grifols:

1. Karty: Grifols „DG Gel Neutral” REF 210343
2. Probówka (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
3. Pipeta mikrolitrowa
4. Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
5. Wirówka
6. Rozcieńczalnik specyficzny dla karty: "DG Gel Sol" REF 210354
7. Grifols Wirówka do karty: "DG-Spin"

Procedura: Neutralkarte

1. Przygotować 0,8% zawiesinę erytrocytów w DG Gel Sol (Rozcieńczalnik specyficzny dla karty) (Krwinki czerwone można wcześniej przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem soli fizjologicznej).
2. Dodać 50 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do każdej oznaczonej mikroprobówki.
3. Dodać 25 µL surowicy testowej do każdej mikroprobówki.
4. Brak czasu inkubacji/reakcji z kartą „DG Gel Neutral”.
5. Odwirować w wirówce z kartą Grifols z niezmienną liczbą g dla wirówki.
6. Zbadać makroskopowo aglutynację w ciągu 30 minut.
7. Zaprotokołować wyniki.

Materiały:

Dla podręcznika ręczny metody karty BIO-RAD (DiaMed):

1. Karty: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" REF 005014
2. Probówka (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
3. Pipeta mikrolitrowa
4. Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
5. Wirówka
6. Rozcieńczalnik specyficzny dla karty: "ID-Diluent 2" REF 009280
7. Bio-Rad Wirówka do karty: ID-Zentrifuge 24S

Procedura: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins"

1. Przygotować 0,8% zawiesinę erytrocytów w "ID-Diluent 2" (Rozcieńczalnik specyficzny dla karty) (Krwinki czerwone można wcześniej przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem soli fizjologicznej).
2. Dodać 50 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do każdej oznaczonej mikroprobówki.
3. Dodać 25 µL surowicy testowej do każdej mikroprobówki.
4. Brak czasu inkubacji/reakcji z kartą „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins”.
5. Odwirować w wirówce z kartą Bio-Rad z niezmienną liczbą g dla wirówki.
6. Zbadać makroskopowo aglutynację w ciągu 30 minut.
7. Zaprotokołować wyniki.



Materiały:**Dla podręcznika ręczny metody karty BioVue® System:**

1. Karty: Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kassette" REF 707550
2. Probówka (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
3. Pipeta mikrolitrowa
4. Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
5. Wirówka
6. Rozcieńczalnik specyficzny dla karty: Izotoniczny roztwór soli
7. Ortho Wirówka do karty: „BioVue Workstation“

Verfahren: Reversekarte

1. Przygotować 3-5% zawiesinę erytrocytów w Izotoniczny roztwór soli. (Krwinki czerwone można wcześniej przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem soli fizjologicznej).
2. Dodać 40 µL surowicy testowej do każdej oznaczonej mikroprobówki.
3. Dodać 10 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do każdej mikroprobówki.
4. Brak czasu inkubacji/reakcji z kartą „Ortho BioVue® Reverse Diluent“.
5. Odwirować w wirówce z kartą Ortho BioVue® z niezmienną liczbą g dla wirówki.
6. Wyniki badania należy odczytać bezpośrednio po zakończeniu wirowania.
7. Zaprotokolować wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

Wynik pozytywny (+): Aglutynacja erytrocytów jest uważana za pozytywny wynik testu i wskazuje na obecność odpowiedniego antygenu.

Wynik ujemny (-): Brak aglutynacji erytrocytów należy uznać za negatywny wynik testu, odpowiadający im antygen nie jest wykrywalny.

Odczyt i interpretacja wyników po "ostrożnym wytrząsaniu" w metodzie wirowania próbek / płytek mikrotitracyjnych:

Negatywny	Brak widocznych aglutynatów, jednolite czerwone zabarwienie płynu.
Pozytywny	Czerwone zabarwienie cieczy zawierające tylko małe / miniaturowe aglutynaty
	Brak kompletnego aglutynatu, kilka pojedynczych aglutynatów
	Kompletny aglutynat

Odczytaj i zinterpretuj wyniki metod zastosowanych na karcie zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi karty.

Negatywny	Wszystkie erytrocyty przechodzą przez kolumnę. Pasek czerwonych krwinek na dole kolumny i brak widocznej aglutynacji w pozostałej części kolumny
Pozytywny	Kilka małych aglutynatów w dolnej połowie kolumny i pasek czerwonych krwinek na dole kolumny.
	Kilka małych aglutynacji w dolnej połowie kolumny.
	Małe lub średnie aglutynacje rozmieszczone w całej kolumnie.
	Średnia aglutynacja w górnej połowie kolumny
	Prążki / pasma aglutynowanych erytrocytów w górnym obszarze / na górnym końcu kolumny.

OGRANICZENIA METODY

1. Nieścisłości w stosowaniu się do instrukcji zawartych w rozdziałach "Wykonanie testu" i "Interpretacja wyników testu" mogą prowadzić do błędnych wyników.
2. Kontrole przeprowadzone z niejednoznacznymi lub fałszywymi wynikami automatycznie prowadzą do braku możliwości wykorzystania wszystkich wyników.
3. Krwinki czerwone poddane działaniu enzymów lub dodanie albuminy wołowej i/lub innych roztworów zawierających białko mogą powodować niespecyficzne reakcje z tymi surowicami testowymi.
4. Nie wolno używać próbek krwi hemolizowanej, mętnej, skażonej lub zakrzepłej.
5. Zawiesina erytrocytów o stężeniu większym niż określone stężenie odbiegaa, może prowadzić do fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników.
6. Użycie innego rozcieńczalnika niż wskazany na poszczególnych kartach dla zawiesin krwinek czerwonych może prowadzić do zmienionego przebiegu reakcji.
7. Dodanie objętości, które odbiegają od objętości określonych w metodzie, może prowadzić do zmiany zachowania reakcji.
8. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
9. Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów oraz wszystkich wariantów antygenów²
10. Erytrocyty z silnym dodatnim bezpośrednim testem Coombsa mogą w rzadkich przypadkach doświadczać wyników fałszywie dodatnich
11. Należy przestrzegać informacji o ograniczeniach kart testowych w odpowiedniej instrukcji użycia.

INCYDENTY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM WYMIENIONYM POWYŻEJ

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

DANE DOTYCZĄCE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWYCH

Ocena wydajności produktów została przeprowadzona zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (Wspólna specyfikacja CS z dnia 04 lipca 2022 r.).

Wykorzystano wymagane próbki i porównano je z innymi metodami / produktami referencyjnymi.

Product	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4			
	Pozytywny Blute n	Czułość	Negatywny Blute n	Swoistość
Metody wykorzystującej probówki	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metody wykorzystującej płytki mikrotitracyjne	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral” ręczny	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutination" ręczny	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %
Ortho BioVue® "Reverse Diluent Kassette" ręczny	9 / 9	100 %	129 / 129	100 %

Czułość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że surowica testowa wykaże wynik pozytywny w obecności odpowiedniego antygenu.

Swoistość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że surowica testowa da wynik negatywny, jeśli odpowiedni antygen nie jest obecny.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4 jest równoważny i nie różni się jakością od porównywalnych odczynników dostępnych na rynku.

RÓŻNICE MIĘDZY PARTIAMI

Walidacja między trzema partiami w całym czasie działania nie wykazała żadnych różnic.

BADANIE ZAKŁÓCEŃ

Badania zakłóceń nie wykazały pogorszenia wyników testów jakościowych przy stosowaniu następujących substancji zakłócających w następujących stężeniach: Hepatyna 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Triglicerydy 1500 mg/dl, Bilirubina 40mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl. W przypadku środków antyzakrzepowych (EDTA, cytrynian sodu, ACD, CPD-A, PAGGS-M) testowano trzykrotnie zalecanego stężenia.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania tej surowicy testowej jest dostępne na stronie ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) i można uzyskać do niego dostęp za pośrednictwem bazy danych EUDAMED.

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
6. Chu, T. H., Yazdanbakhsh, K., Oyen, R., Smart, E., & Reid, M. E. (1999). Production and characterization of anti-kell monoclonal antibodies using transfected cells as the immunogen. British journal of haematology, 106(3), 817–823.
7. Redman, C. M., & Lee, S. (1995). The Kell blood group system. Transfusion clinique et biologique : *Journal de la Societe Francaise de transfusion sanguine*, 2(4), 243–249.
8. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 8, The Kell blood group.

REF Numer	LOT Partia
Przechowywa nie od - do	Data ważności
IVD Diagnostyka in vitro	CE EU CE Symbol
Producent zgodnie z (EU) 2017/746	Zapoznaj się z instrukcją użycia
UDI Unique Device Identification	Dystrybutor

REF

690461A Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Niemcy

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.169- / Wersja R003 / 2024-03-18

Identyfikacja zmian

Podkreślone: dodanie lub znacząca zmiana; ➔ Usuwanie tekstów



Ortho Clinical Diagnostics 1500 Bd Sebastien Brant Illkirch 67411 France