

Für die Objektträger-, Röhrchen-, 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: MS-56

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 Bluetongue getestet wurde.
Das Rinderalbumin stammt von Tieren aus den USA, aus USDA und APHIS zugelassenen Einrichtungen, zur Verwendung für In-Vitro-Diagnostikreagenzien gemäß den Verordnungen (EG) 1069/2009 / (EU) 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.
- Unschadegemäße 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 gebrochenen 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 ihre 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.
 - Bei Änderungen der Technik / Abweichungen zu der Gebrauchsinformation
 - Einsatz von Automaten oder halbautomatische Systememüssen 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 Objektträgermethode, Röhrchenzentrifugationsmethode, 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 Koagulanz PAGGS-M enthaltenen Konservbeutel 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

Objektträgermethode:

Materialien:

- Objektträger
- Pasteurpipette
- Rührstäbchen
- Kurzzeitwecker

Verfahren:

- Nur Erythrozytensediment verwenden.
- Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftropfen.
- Zu dem Tropfen Testserum auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozyten-sediment mit einer Pasteurpipette geben.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
- Ergebnis protokollieren.

Röhrchenmethode:

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 100 µl der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µl 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 Verdünnungs-medium) 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):

- 1. Karten: Bio-Rad "NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins" REF 005014
- 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: "ID-Diluent 2" REF 009280
- 7. Bio-Rad Karten-Zentrifuge: ID-Zentrifuge 24S

Verfahren: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in "ID-Diluent 2" (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- 2. In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- 3. In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
- 4. Keine Inkubations-/ Reaktionszeit bei der „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ Karte.
- 5. Zentrifugation in der Bio-Rad Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- 6. Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- 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 Objektträger- / 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 agglutiniert 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 angegeben, 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. Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
- 9. 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.
- 10. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.
- 11. Bei Erythrozyten mit einem starken positiven direkten Coombs-Test kann es in seltenen Fällen zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- 12. 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

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: MS-56			
	Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Objektträgermethode	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Röhrchenmethode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Mikrotitermethode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manuell	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manuell	7 / 7	100 %	123 / 123	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: MS-56 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 Antikoagulanzen (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 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. Körmöcz, 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.

SYMBOLVERZEICHNIS

Die folgenden Symbole können in der Kennzeichnung dieses Produkts verwendet worden sein:

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

REF

- 01.047-10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10ml
- 01.047-10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.047- / Version R004 / 2026-03-12

Kennzeichnung der Änderungen
Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau unterlegt



BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich/Germany
A BAG Group company

T. +49 (0) 6404/925-100
F. +49 (0) 6404/925-460
M. info@bag-diagnostics.com
W. www.bag-diagnostics.com

Ordering: order@bag-diagnostics.com
T. +49 (0) 6404 / 925 – 450
F. +49 (0) 6404 / 925 - 460
M. order@bag-diagnostics.com

Customer Service:
T. +49 (0) 6404 / 925 - 125
F. +49 (0) 6404 / 925 - 421
M. service@bag-diagnostics.com

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56

For Slide-, 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 immunoematology 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: MS-56

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

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- 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.
- Do not use leaking, unlabeled or broken vials.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- 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.
- The test method identified below is for manual testing only and must be carried out according to the instructions for use.
 - In case of changes in technology / deviations from the Instructions for Use
 - 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.
- 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)“.
- 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.
- The information on the use of the different materials in the relevant insert must be observed.
- This reagent has been validated and approved with the Slide Method, Tube Centrifugation Method, the Card Method and the Microplate Method.

SAMPLE PREPARATION

- 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.
- 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.
- 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

Slide Method

Materials:

- Glass slide
- Pasteur pipette
- Mixing stick
- Timer

Procedure:

- Use erythrocyte sediment only.
- Place one drop (approximately 50 µL) of the reagent on a marked glass slide.
- Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent on the glass slide.
- Mix the erythrocytes with reagent well with a stick and spread to a circle with a diameter of approximately 2 cm.
- By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds).
- Document the result.

Tube Method:

Materials:

- Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- Microliter pipette
- Centrifuge
- Timer
- isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Procedure:

- Prepare 2 to 5 % suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
- 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.
- Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
- Incubate tube at room temperature for 15 min.
- Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
- Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

Micoplate-Method:

Materials:

- Microplate with 96 U-wells
- Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- Microliter pipette
- Centrifuge
- Timer
- Microplate shaker
- Microplate centrifuge
- Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Procedure:

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

Card Method:

Materials:

Card Method manually Grifols:

- Card: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- Microliter pipette
- Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- Centrifuge
- Card specific diluent "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols Card Centrifuge "DG-Spin"

Procedure: Neutral Card

- 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).
- Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled microtube.
- Add 25 µL of the reagent to each microtube.
- No Incubation- / Reaction time for the "DG Gel Neutral" card
- Centrifugation in Grifols card centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
- Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
- 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 chloride)
- 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.

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 Slide Method / 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. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
- 9. 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.
- 10. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variants of antigens.²
- 11. Red blood cells with a strong positive direct Coombs-test may give false positive results in rare cases.
- 12. 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 Technique	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Slide method	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Tube method	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Mikroplate method	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral" manually	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manually	7 / 7	100 %	123 / 123	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: MS-56 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 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.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols may be used in the labelling of the product:

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

REF

- 01.047-10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10ml
- 01.047-10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.047- / Version R004 / 2026-03-12

Marking of changes
Changes to the previous version are shaded grey.



BAG
DIAGNOSTICS

BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich/Germany
A BAG Group company

T. +49 (0) 6404/925-100
F. +49 (0) 6404/925-460
M. info@bag-diagnostics.com
W. www.bag-diagnostics.com

Ordering: order@bag-diagnostics.com
T. +49 (0) 6404 / 925 – 450
F. +49 (0) 6404 / 925 - 460
M. order@bag-diagnostics.com

Customer Service:
T. +49 (0) 6404 / 925 - 125
F. +49 (0) 6404 / 925 - 421
M. service@bag-diagnostics.com

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56

Per il metodo di vetrini, provette, schede 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 immunoematologico 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 sierii dei pazienti o dei donatori. Non vi sono controindicazioni all'esecuzione del 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%	raro
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: MS-56

I reagenti Anti-K (KEL1) monoclonali agglutinanti si ottengono da supernatanti di colture cellulari delle linee cellulari di eteribridoma 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 / (UE) 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 sierii 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 schede 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".¹
- 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 vetrini, 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 vetrini:

Materiali:

- Vetrino
- Pipetta pasteur
- Barra agitatrice
- Temporizzatore

Procedura:

- Utilizzare solo sedimento per eritrociti.
- Versare una goccia (circa 50 µL) del reagente corrispondente su un vetrino con etichetta.
- 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 bene la miscela di eritrociti/reagenti con un bastoncino di agitazione e distribuire su un cerchio di circa 2 cm di diametro.
- Se il vetrino viene ruotato leggermente entro un minuto, verificare l'agglutinazione (avvio della reazione dopo alcuni secondi).
- Registrare i risultati.

Metodo di provette:

Materiali:

- 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:

Materiali:

- 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:

Materiali:

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.



Materiali:

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

- 1. Card: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " REF 005014
- 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: "ID-Diluent 2" REF 009280
- 7. Bio-Rad Centrifuga per card: ID-Zentrifuge 24S

Procedura: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. 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).
- 2. Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in una microprovetta etichettata.
- 3. Aggiungere 25 µL di reagente corrispondente nella microprovetta.
- 4. Nessun tempo di incubazione/reazione con la card „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- 5. Centrifugazione nella centrifuga a card Bio-Rad con il numero g invariabile della centrifuga.
- 6. Controllare macroscopicamente la microprovetta per l'agglutinazione entro 30 minuti.
- 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 vetrini / 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 agglutinzioni nella metà inferiore della colonna.
	Agglutinzioni di piccole o medie dimensioni distribuite su tutta la colonna.
	Agglutinzioni 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 erronei.
- 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. Possono verificarsi reazioni aspecifiche quando il vetrino si asciuga o si riscalda.
- 9. 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.
- 10. Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.²
- 11. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
- 12. 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.

Prodotto Metodo	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	sangui positivi n	Sensibilità	sangui negativi n	Specificità
Metodo di vetrino	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Metodo di provette	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metodo di micropiastre	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manuale	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manuale	7 / 7	100 %	123 / 123	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: MS-56 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 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 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.

ELENCO DEI SIMBOLI

Nell'etichettatura di questo prodotto potrebbero essere stati utilizzati i seguenti simboli:

 codice articolo	 Codice del lotto
 Stoccaggio da - a	 Data di scadenza
 Diagnostico in vitro	 Simbolo CE EU
 Fabbricante secondo alla (EU) 2017/746	 Consultare le istruzioni per l'uso
 Unique Device Identification	 Distributore

REF

- 01.047-10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10ml
- 01.047-10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germania

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.047- / Versione R004 / 2026-03-12

Marcatura delle modifiche
Le modifiche rispetto alla versione precedente sono ombreggiate in grigio



BAG
DIAGNOSTICS

BAG Diagnostics GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich/Germany
A BAG Group company

T. +49 (0) 6404/925-100
F. +49 (0) 6404/925-460
M. info@bag-diagnostics.com
W. www.bag-diagnostics.com

Ordering: order@bag-diagnostics.com
T. +49 (0) 6404 / 925 – 450
F. +49 (0) 6404 / 925 - 460
M. order@bag-diagnostics.com

Customer Service:
T. +49 (0) 6404 / 925 - 125
F. +49 (0) 6404 / 925 - 421
M. service@bag-diagnostics.com