

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

Deutsch

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 antigen negativer 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 Klon:

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-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 Simulation 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.
- Unsaugemäße 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 Drezahl-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 Objektträgermethode, Röhrchenzentrifugationsmethode, der Kartenmethode und der Mikroplattenmethode validiert und zugelassen.

PROBENENTNAHME 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 Konservendeckeln 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 auftragen.
- 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 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 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 agglutiniierter 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.²
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 Technik	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 Antikoagulationen (EDTA, Natriumziträt, 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. 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	Artikel-Nummer	LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
IVD	In-Vitro Diagnostikum	CE	EG CE Symbol
	Hersteller nach (EU) 2017/746		Gebrauchsinformation beachten
UDI	Unique Device Identification		Vertreiber

REF

01.047 - 05	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 ml
01.047 - 05.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 5 ml
01.047 - 05.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 5 ml
01.047 - 10	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 ml
01.047 - 10.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 10 ml
01.047 - 10.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 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

 01.047 - / Version R002 / 2025-04.22

Kennzeichnung der Änderungen:

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau unterlegt.

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 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: 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 USA 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)“¹
- 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
- Pastdeur 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 chlorid)

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 chlorid)

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 chlorid)
- 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.

Technique \ Product	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Slide methode	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Tube methode	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Mikroplate methode	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/IA33-A Validation 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

- | | | |
|----------------------|--|------------|
| 01.047 - 05 | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 5 ml |
| 01.047 - 05.V | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 5 x 5 ml |
| 01.047 - 05.X | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 10 x 5 ml |
| 01.047 - 10 | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 10 ml |
| 01.047 - 10.V | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 5 x 10 ml |
| 01.047 - 10.X | Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 | 10 x 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

 01.047 - / Version R002 / 2025-04.22

Marking of changes

Changes to the previous version are shaded grey.

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

Français

Pour la méthode de la lame, du tube, de la carte et microplaque
RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le sérum-test est utilisé afin de déterminer, au moyen d'une méthode in vitro qualitative, la présence ou l'absence de l'antigène de groupe sanguin K dans les érythrocytes humains. Ce sérum-test est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels qualifiés et formés pour effectuer des examens d'immunohématologie dans le cadre de la pratique de la médecine transfusionnelle chez la population générale. Les méthodes de test utilisées avec ce sérum-test reposent sur le principe de la technique d'agglutination et ne sont pas automatisées. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifiquement dirigé contre cet antigène.

INDICATION / CONTRE-INDICATION

Le sérum-test de groupe sanguin anti-K monoclonal est utilisé pour tester la présence de l'antigène K dans les érythrocytes des patients ou des donneurs. Le typage des cellules du donneur facilite la sélection des unités antigéniques appropriées pour la transfusion chez les patients porteurs de cet anticorps. Le typage des cellules sert également à la vérification finale de l'identification de l'anticorps anti-K dans les sérums des patients ou des donneurs. Il n'existe aucune contre-indication à l'exécution du test in vitro sur des échantillons de sang. Le produit a été validé avec des échantillons prélevés dans l'Union européenne auprès de patients dont le contexte éthique est inconnu.

Fréquences approximatives de l'antigène K:

Phénotype	Européen	Africain
K+k-	0,2%	rare
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

SÉRUMS-TESTS

Le sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps du clone suivant:

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

Le sérums-test anti-K (KEL1) monoclonal agglutinant est produit à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées d'hétérohybride. Les cellules sécrètent des anticorps de type IgM, qui réagit spécifiquement à l'antigène du groupe sanguin correspondant. L'anticorps est une protéine humaine. Ce sérums-tests contiennent < 0,1 % (m/v) d'azote de sodium utilisé comme conservateur. Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient du chlorure de sodium, des composés à poids moléculaire élevé et de l'albumine bovine, qui a été testée négativement pour le virus de la stomatite vésiculeuse et la fièvre catarrhale. L'albumine bovine provient d'animaux des États-Unis, d'installations approuvées par l'USDA et l'APHIS, pour l'utilisation de réactifs de diagnostic in vitro conformément aux réglementations (CE) 1069/2009 / (CE) 142/2011.

AVERTISSEMENT

Ce sérum test sont été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif contiennent de l'azide de sodium, produit pouvant être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Ce réactif de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. Pour simuler une étude d'utilisation, les sérums ont été conservés 30 fois à température ambiante pendant 2 heures et n'ont ensuite montré aucune différence au niveau des tests qualitatifs jusqu'à la date d'expiration. Le sérum-test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée (Format de la date d'expiration: année xxxx mois xx jour xx).

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- La réactivité du sérum-test n'est pas affectée par une éventuelle et légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique du sérum-test. En cas d'altération visible du sérum-test (augmentation de la turbidité ou changement de couleur sous l'effet de la température), celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
- Ne pas utiliser de flacons non étanches, non étiquetés ou cassés.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Une centrifugation en dehors de la plage de vitesse spécifiée peut entraîner des résultats erronés.
Dans la méthode par carte, l'utilisation d'une autre centrifugeuse spécifique à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats incorrects en raison de la modification du numéro g qui en résulte
- Les méthodes de test décrites pour l'application s'appliquent exclusivement aux méthodes manuelles et doivent être exécutées conformément aux indications de la notice d'utilisation.
a) En cas de modifications de la technique ou de différences par rapport à la notice d'utilisation
b) L'utilisation d'automates ou de systèmes semi-automatiques doit permettre aux laboratoires de suivre les indications des fabricants d'équipements et de valider selon des méthodes reconnues..
- Lors de l'utilisation de ce sérums-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en la version actuelle en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement dans Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten (Hämotherapie)“¹.
- Respecter impérativement les indications relatives à l'utilisation des cartes de test (cadre en plastique contenant 6 ou 8 microtubes remplis d'un milieu tamponné) figurant dans la notice d'utilisation correspondante.
- Les informations relatives à l'utilisation des différents matériaux figurant dans l'encart correspondant doivent être respectées.
- Ce réactif a été validé et approuvé avec la lame, la méthode de centrifugation en tube, la méthode de la carte et la méthode des microplaques.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons de sang doivent être prélevés à l'aide d'une technique de prélèvement approuvée et prélevés à l'aide des coagulants suivants, EDTA, citrate de sodium, ACD, CPD-A, des tubes inclus ou à l'aide du sac en conserve contenant le coagulant PAGGS-M.
- Le sang doit être testé le plus rapidement possible après le prélèvement sanguin afin de réduire les risques de faux positifs ou de faux négatifs liés à des conditions de stockage inadéquates ou à la contamination de l'échantillon. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les réserves/dons de sang peuvent être testés jusqu'à leur date de péremption
Konserven/Spenderblute (mit PAGGS-M) können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
- Ne pas congeler les échantillons sanguins.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation es sérums-tests n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE NON FOURNI ET PROCÉDURE CORRESPONDANTE

Méthode sur lame

Matériels:

- Lame de verre.
- Pipette pasteur
- Mélangeur
- Chronomètre

Procédure:

- Utiliser uniquement des sédiments d'érythrocytes.
- Placer une goutte (environ 50 µL) du réactif adéquat sur une lame en verre marquée.
- Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sédiment érythrocytaire avec une pipette pasteur à la goutte de sérum d'essai sur la lame.
- Mélangez bien le mélange érythrocytaire/test avec un bâtonnet remuant et étalez-le sur un cercle d'environ 2 cm de diamètre.
- En inclinant légèrement la lame, vérifier l'agglutination dans un délai de 1 minute (la réaction se déclenche en quelques secondes).
- Consignez le résultat.

Méthode en tube:

Matériels:

- Tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- Micropipette
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))

Procédure:

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 2 à 5 % de la solution saline isotonique (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Verser 100 µL de sérum-test correspondant dans un tube à essai étiqueté, puis ajouter 100 µL de suspension d'érythrocytes correspondante dans le tube à essai. Il est également possible d'ajouter une goutte = env. 50 µl de suspension d'érythrocytes à une goutte = env. 50 µl de sérum-test.
- Mélanger le mélange érythrocytaire/sérum de test en agitant légèrement.
- Incuber le tube pendant 15 minutes à température ambiante.
- Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 2.000 tr/min (environ 800 à 1.000 g).
- Détachez complètement les cellules du fond du tube en les agitant soigneusement et examinez-les macroscopiquement pour l'agglutination dans les 3 minutes.
- Noter le résultat.

Méthode sur microplaque:

Matériels:

- Microplaque à fonds 96 micropuits en U
- Tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- Micropipette
- Centrifugeuse
- Chronomètre
- Agitateur pour microplaques
- Centrifugeuse pour microplaques
- Solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))

Procédure:

- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 2-5 % dans une solution saline isotonique. (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Verser 50 µL de sérum-test correspondant dans une chambre réactionnelle étiquetée.
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans les chambres réactionnelles.
- Agiter brièvement la microplaque sur une agitateur pour microplaques pendant 30 secondes à vitesse moyenne.
- Centrifuger la microplaque dans une centrifugeuse pour microplaques adaptée pendant 30 secondes à 400 x g.
- Agiter brièvement la microplaque sur une agitateur pour microplaques pendant 30 secondes à vitesse moyenne.
- Vérifiez l'agglutination des résultats de test immédiatement après l'agitation macroscopique.
- Consigner les résultats.
- Incuber les tests avec des résultats négatifs ou douteux pendant 5 à 10 minutes à température ambiante.
- Répéter les étapes 5 à 8 après l'incubation.

Méthode sur carte:

Matériels:

pour la technique de la carte manuelle Grifols:

- Carte: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- Micropipette
- Solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))
- Centrifugeuse
- Diluant spécifique aux cartes: "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols Centrifugeuse à cartes: "DG-Spin"

Procédure: DG Gel Neutral

- Préparez des suspensions érythrocytaires à 0,8% dans le milieu de dilution spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être lavés à l'avance 1 à 3 fois avec une solution saline isotonique).
- Dans un microtube marqué 50 µL de la suspension érythrocytaire correspondante.
- Ajouter 25 µL du sérum d'essai correspondant au microtube
- Pas de temps d'incubation / de réaction pour la carte „DG Gel Neutral“.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse à carte Grifols avec le numéro g immuable pour la centrifugeuse.
- Dans les 30 minutes, examiner macroscopiquement les microtubes pour l'agglutination.
- Consigner les résultats.



Matériels:

pour la technique de la carte manuelle BIO-RAD (DiaMed):

- 1. Carte: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " REF 005014
- 2. Tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- 3. Micropipette
- 4. Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- 5. Centrifugeuse
- 6. Diluant spécifique aux cartes: "ID-Diluent 2" REF 009280
- 7. Bio-Rad Centrifugeuse à cartes: ID-Zentrifuge 24S

Procédure: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. Préparez des suspensions érythrocytaires à 0,8% dans le milieu de dilution spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être lavés à l'avance 1 à 3 fois avec une solution saline isotonique).
- 2. Dans un microtube marqué 50 µL de la suspension érythrocytaire correspondante.
- 3. Ajouter 25 µL du sérum d'essai correspondant au microtube.
- 4. Pas de temps d'incubation / de réaction pour la carte „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- 5. Centrifugez la carte dans la centrifugeuse à carte Bio-Rad avec le numéro g immuable pour la centrifugeuse.
- 6. Dans les 30 minutes, examiner macroscopiquement les microtubes pour l'agglutination.
- 7. Consigner les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat positif (+) : Si une agglutination d'érythrocytes se produit dans les limites acceptées de la procédure de test, le résultat du test doit être considéré comme positif et indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultat négatif (-) : Si aucune agglutination érythrocytaire ne se produit dans les limites acceptées de la procédure de test, le résultat du test doit être considéré comme négatif et l'antigène correspondant n'est pas détectable.

Lecture et interprétation des résultats après « agitation prudente » avec la méthode de lam, des plaques de microtitration et de centrifugation des tubes:

Négatif	Pas d'agglutinats visibles, coloration rouge homogène du liquide
Positif	Un total d'agglutinats complets
	Plus d'agglutinats complets, quelques agglutinats complets
	Coloration rouge du liquide ne contenant que des agglutinats petits/miniatures

Effectuer la lecture et l'interprétation des résultats conformément aux informations du mode d'emploi de la carte utilisée.

Négatif	Tous les érythrocytes passent par la colonne. Une bande d'érythrocytes dans la partie inférieure de la colonne et aucune agglutination visible dans le reste de la colonne
Positif	Peu de petits agglutinats dans la partie inférieure de la colonne et une bande d'érythrocytes dans la partie inférieure de la colonne.
	Quelques petites agglutinations dans la moitié inférieure de la colonne.
	Agglutinations petites ou moyennes réparties sur toute la colonne.
	Agglutinations moyennes dans la moitié supérieure de la colonne
	Stries/Bandes d'érythrocytes agglutinées dans la partie supérieure / à l'extrémité supérieure de la colonne.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

- 1. Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- 2. Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- 3. Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- 4. Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- 5. Une suspension d'érythrocytes dont la concentration est différente de celle indiquée peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- 6. L'utilisation d'un diluant différent de celui spécifié dans les cartes individuelles des suspensions d'érythrocytes peut modifier le comportement de réaction.
- 7. L'ajout de volumes différents des volumes spécifiés dans la méthode peut entraîner une modification du comportement réactif.
- 8. Avec la méthode de l'inertie d'objet, des réactions non spécifiques peuvent se produire lors du séchage de la base de réaction ou lors du chauffage de la lame.
- 9. En raison des diverses expressions de l'antigène sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- 10. Aucun sérum-test ni méthode individuel(le) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.²
- 11. Les globules rouges avec un test de Coombs direct fortement positif peuvent, dans de rares cas, produire des résultats faussement positifs.
- 12. Respectez les informations concernant les limitations dans le mode d'emploi des cartes utilisées.

INCIDENTS LIÉS AU PRODUIT CI-DESSUS

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

PERFORMANCES

Une évaluation des performances des produits a été effectuée conformément au règlement d'application. (Spécification commune CS du 4 juillet 2022). Les échantillons requis ont été utilisés et comparés à d'autres méthodes/produits de référence.

Technique	Produit			
	Positif Blute n	Sensibilité	Négatif Blute n	Spécificité
Méthode sur lame	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Méthode en tube	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Méthode sur microplaque	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral" manuelle	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " manuelle	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %

Sensibilité au diagnostic: La probabilité que le sérum-test donne un résultat positif en présence de l'antigène correspondant.

Spécificité du diagnostic: La probabilité que le sérum-test donne un résultat négatif en l'absence de l'antigène.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56 est équivalent et ne diffère pas qualitativement des réactifs comparables disponibles sur le marché.

DIFFÉRENCES ENTRE LES LOTS

La validation entre trois lots sur toute la durée n'a révélé aucune différence.

ÉTUDE D'INTERFÉRENCE

Les études d'interférences n'ont montré aucune altération des tests qualitatifs lors de l'utilisation des substances interférentes suivantes aux concentrations suivantes: Héparine 720 U/dl, Albumine 15 000 mg/dl, Triglycérides 1500 mg/dl, Bilirubine 40 mg/dl, Éthanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl. Pour les anticoagulants (EDTA, citrate de sodium, ACD, CPD-A, PAGGS-M), trois fois la concentration recommandée a été testée.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce sérum-test est disponible sur le site ANTITOXIN (www.ANTITOXIN-gmbh.de) et accessible via la base de données EUDAMED.

LITTÉRATURE

- 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	Numéro d'article	LOT	Lot
	Conservation de - à		Date d'expiration
IVD	Diagnostic in vitro	CE	Symbole EU CE
	Fabricant selon (EU) 2017/746		Consulter les instructions d'utilisation
UDI	Unique Device Identification		Distributeur

REF

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Allemagne

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.047- / Révision R002 / 2025-04.22

Identification des modifications:

Les modifications apportées à la version précédente sont grisées.

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 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 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%	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: MS-56

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 Vescicolare 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 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.
- Aggiungere una goccia (circa 50 µL) di sedimento per eritrociti per ogni goccia di reagente utilizzando una pipetta Pasteur.
- Mescolare 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.
	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 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	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Positivo Blute n	Sensibilità	Negativo Blute 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 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. Körmöci, 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
	Stoccaggio da - a		Data di scadenza
	Diagnostico in vitro		Simbolo CE EG
	Fabbricante secondo alla (EU) 2017/746		Consultare le istruzioni per l'uso
	Unique Device Identification		Distributore

REF

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Germania

 +49 (0) 6223/ 8661-0

 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.047 - I / Versione R002 / 2025-04.22

Marchatura delle modifiche

Le modifiche rispetto alla versione precedente sono ombreggiate in grigio.

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

Para los método en porta, tubos, tarjetas y microplacas
PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

El reactivo se utiliza para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia o ausencia del antígeno del grupo sanguíneo K en eritrocitos humanos. El uso de este suero de ensayo está concebido únicamente para personal cualificado, formado e instruido en la realización de pruebas de cribado inmunohematológico en la práctica médica de transfusión de la población general. Los métodos de ensayo empleados con este suero de ensayo se basan en el principio de la técnica de aglutinación y no están automatizados. Los eritrocitos humanos normales que llevan el antígeno correspondiente se aglutinan mediante el anticuerpo correspondiente.

INDICACIÓN / CONTRAINDICACIÓN

El suero de ensayo monoclonal anti-K se utiliza para analizar la presencia de antígeno K en eritrocitos de pacientes o donantes. La tipología de células donantes facilita la selección de las unidades antigenas negativas adecuadas para la transfusión a pacientes con este anticuerpo. La tipificación celular también se utiliza para la verificación final de la identificación de Anti-K en sueros de pacientes o donantes. No hay contraindicación para realizar pruebas in vitro con muestras de sangre. El producto se ha validado con muestras recogidas en la Unión Europea de pacientes con antecedentes éticos desconocidos.

Frecuencia aproximada de antígeno K:

Fenotipo	Europeo	Africano
K+k-	0,2%	raro
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

SUEROS DE ENSAYO

El suero de ensayo de grupo sanguíneo enumerado contiene anticuerpos del siguiente clon:

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

Los sueros monoclonal Anti-K se obtiene de sobrenadante de cultivos de líneas celulares heterohibridomas. Las células segregan un anticuerpo del tipo IgM, que reacciona específicamente con el correspondiente antígeno. El anticuerpo es proteína humana. Estos reactivos contiene <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del componente del anticuerpo activo, el suero de ensayo contiene cloruro sódico, uniones de alto peso molecular y albúmina bovina, que se ha sometido a pruebas negativas para detectar virus de la estomatitis vesicular y fiebre catarral ovina. La albúmina bovina procede de animales de EE. UU., de instituciones aprobadas por USDA y APHIS, para su uso en reactivos de diagnóstico in vitro de conformidad con los ordenamientos (CE) 1069/2009 / (CE) 142/2011.

AVVERTENZA

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. Los reactivos de prueba contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, los reactivos de prueba debe manipularse con el debido cuidado

ALMACENAMIENTO

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante períodos breves de tiempo, también a temperatura ambiente. Para simular un estudio de uso, los sueros se almacenaron 30 veces a temperatura ambiente durante 2 horas y no mostraron ninguna diferencia en las pruebas cualitativas hasta la fecha de caducidad. El suero de ensayo es aplicable hasta la fecha de caducidad indicada. (Formato de la fecha de caducidad: año xxxx mes xx día xx).

OBSERVACIONES

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- Un enturbiamiento ligero no afecta a la capacidad de reacción del suero de ensayo. Debe evitarse la contaminación bacteriana y química del suero de ensayo. Si se detecta un cambio visible en el suero de ensayo (aumento de la turbidez o cambio de color debido a la exposición a la temperatura), el suero de ensayo no debe utilizarse más y puede indicar contaminación microbiana.
- No utilice botellas con fugas, sin etiquetar o rotas.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada puede conducir a resultados incorrectos. Con la tecnología de la tarjeta usa la centrifuga correspondiente de tarjetas. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los métodos de prueba descritos para la aplicación son válidos exclusivamente para los métodos manuales y deben realizarse según las indicaciones de las instrucciones de uso. a) En caso de modificaciones/divergencias técnicas con respecto a las instrucciones de uso b) El uso de máquinas automáticas o semiautomatizadas requiere que los laboratorios sigan las indicaciones de los fabricantes de los equipos y realicen validaciones de acuerdo con procedimientos reconocidos.
- Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales en la versión actual.; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.
- Es imprescindible tener en cuenta las indicaciones sobre el uso de las tarjetas de ensayo (un marco de plástico con 6 u 8 microtubos llenos medio tamponado) incluidas en las instrucciones de uso correspondientes.
- Deben observarse las instrucciones de uso de los distintos materiales adicionales en las respectivas instrucciones de uso.
- Este reactivo ha sido validado y aprobado utilizando el método en porta, el método de centrifugación en tubo, el método de la tarjeta y el método de la microplaca.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Las muestras de sangre deben obtenerse utilizando una técnica de obtención de muestras aprobada y deben recogerse con los siguientes coagulantes, EDTA, citrato sódico, ACD, CPD-A, tubos incluidos o el producto en conserva que contiene la coagulación PAGGS-M.
- Las muestras de sangre por analizar deben emplearse lo antes posible tras su recogida a fin de reducir el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de los reactivos. Si se retrasan los ensayos, las muestras se deberán almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C. La sangre en EDTA debería analizarse en un plazo de 7 días y las muestras tratadas con citrato de sodio, en los 14 días siguientes a la recogida. Las bolsas de sangre o la sangre de donantes se pueden analizar hasta la fecha de caducidad. Konserven/Spenderblute (mit PAGGS-M) können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
- No congelar las muestras de sangre.

PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE ENSAYO

No se requiere preparación del reactivo. Sacar y usar el reactivo directamente de los viales

MATERIALES NECESARIOS ADICIONALES NO SUMINISTRADOS Y LAS INSTRUCCIONES DE PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTES

Métodos de porta:

Materiales:

- Porta de cristal
- Pteta pasteur
- Barita de mezcla
- Despertador

Procedimiento:

- Usar únicamente concentrado de hematies.
- Dispensar una gota (50 µL aprox.) del reactivo correspondiente en un porta de cristal etiquetado.
- Usando una pipeta Pasteur, añadir una gota de concentrado de hematies (50 µL aprox.) en el porta de cristal.
- Mezclar bien los eritrocitos con el reactivo con una barita y esparcir en un círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro.
- Rotando ligeramente el porta, comprobar durante un minuto si se produce aglutinación (la reacción comienza en segundos).
- Documentar el resultado

Métodos de tubos:

Materiales:

- Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm
- Micropipeta
- Centrífuga
- Despertador
- Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)

Procedimiento:

- Prepare suspensiones de eritrocitos al 2-5 % en solución salina isotónica. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Coloque primero 100 µL del suero de ensayo correspondiente en un tubo de ensayo etiquetado y, a continuación, añada 100 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente en el tubo de ensayo. Como alternativa, se puede añadir una gota = aprox. 50 µl de suspensión de eritrocitos a una gota = aprox. 50 µl de suero de ensayo.
- Agitar suavemente para mezclar bien.
- Incubar el tubo a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- Centrifugar el tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (800-1.000 x g).
- Separe las células por completo del fondo del tubo agitándolas suavemente y examínelas macroscópicamente para ver si se aglutinan en 3 minutos.
- Documentar el resultado.

Métodos de microplacas:

Materiales:

- Microplaca de 96 U-pocillos
- Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm
- Micropipeta
- Centrífuga
- Despertador
- Microplaca-agitador
- Microplaca-centrífuga
- Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)

Procedimiento:

- Prepare suspensiones de eritrocitos al 2-5 % en solución salina isotónica. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Añada 50 µL del suero de ensayo correspondiente en un hueco etiquetado.
- Añada 50 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente en el hueco.
- Agite la placa de microtitulación en un agitador de microplacas a velocidad media durante 30 segundos.
- Centrifugue la placa de microtitulación en una centrifugadora de microplacas adecuada durante 30 segundos a 400 x g.
- Agite brevemente la placa de microtitulación en el agitador de microplacas a velocidad media durante 30 segundos.
- Inspeccionar macroscópicamente los resultados de la prueba en busca de aglutinación inmediatamente después de agitarla.
- Documentar el resultado.
- Incube las pruebas con resultados negativos o cuestionables durante 5-10 minutos a temperatura ambiente.
- Después de la incubación a temperatura ambiente, repita los pasos 5-8.

Métodos de tarjetas:

Materiales:

para el método de tarjetas manual Grifols:

- Tarjetas: Grifols „DG Gel Neutral“ REF 210343
- Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm
- Micropipeta
- Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)
- Centrífuga
- Diluyente específico de la tarjeta: "DG Gel Sol" REF 210354
- Grifols centrífuga de tarjetas: "DG-Spin"

Procedimiento: Neutralkarte

- Preparar suspensiones de eritrocitos al 0,8% en "DG Gel Sol" (Diluyente específico de la tarjeta) (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematies correspondiente en cada microtubo etiquetado..
- Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- Sin tiempo de incubación/tiempo de reacción con la tarjeta "DG Gel Neutral".
- Centrifugación en la centrífuga de tarjetas Grifols con el número g invariable para la centrífuga.
- Comprobar macroscópicamente si existe aglutinación (en los siguientes 30 minutos).
- Documentar el resultado.



Materiales:

para el método de tarjetas manual BIO-RAD (DiaMed):

- 1. Tarjetas: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins " REF 005014
- 2. Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm
- 3. Micropipeta
- 4. Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)
- 5. Centrifuga
- 6. Diluyente específico de la tarjeta: "ID-Diluent 2" REF 009280
- 7. Bio-Rad centrífuga de tarjetas: ID- Centrífuga 24S

Procedimiento: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. Preparar suspensiones de eritrocitos al 0,8% en "ID-Diluent 2" (Diluyente específico de la tarjeta) (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- 2. Añadir 50 µL de la suspensión de hemáties correspondiente en cada microtubo etiquetado.
- 3. Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- 4. Sin tiempo de incubación/tiempo de reacción con la tarjeta „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- 5. Centrifugación en la centrífuga de tarjetas Bio-Rad con el número g invariable para la centrífuga.
- 6. Comprobar macroscópicamente si existe aglutinación (en los siguientes 30 minutos).
- 7. Documentar el resultado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado positivo (+): Si se produce una aglutinación de los eritrocitos dentro de los límites aceptados del procedimiento de prueba, el resultado de la prueba debe considerarse positivo e indicar la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): Si no se produce ninguna aglutinación de los eritrocitos dentro de los límites aceptados del procedimiento de prueba, el resultado de la prueba debe ser negativo y no se puede detectar el antígeno correspondiente.

La lectura e interpretación de los resultados después de «agitar con cuidado» en el método en porta / de centrifugado de tubos / microplacas:

Negativo	Sin aglutinatos detectables, coloración roja homogénea del líquido.
Positivo	Un aglutinato total. De color rojo del líquido, que solo contiene aglutinatos pequeños/miniatura.
	Se acabó el aglutinato total, algunas aglutinatas individuales.
	De color rojo del líquido, que solo contiene aglutinatos pequeños/miniatura.

Leer e interpretar los resultados de los métodos de tarjeta conforme a la información de uso de las tarjetas correspondientes.

Negativo	Todos los eritrocitos pasan por la columna. Una tira de eritrocitos en la parte inferior de la columna y ninguna aglutinación visible en el resto de la columna.
Positivo	Pocos aglutinatos en la mitad inferior de la columna y una tira de eritrocitos en la parte inferior de la columna.
	Algunas aglutinaciones pequeñas en la mitad inferior de la columna.
	Agglutinaciones pequeñas o medianas distribuidas por toda la columna.
	Agglutinaciones medianas en la mitad superior de la columna.
	Tiras / bandas de eritrocitos aglutinados en la parte superior/extremo superior de la columna vertebral.

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- 1. La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
- 2. No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- 3. El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- 4. No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- 5. Una suspensión de eritrocitos con una concentración que se desvíe de la concentración especificada puede dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- 6. El uso de un diluyente que no sea el especificado para cada tarjeta de suspensión de eritrocitos puede provocar un cambio en el comportamiento de la reacción.
- 7. La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede provocar un cambio en el comportamiento de la reacción.
- 8. Con el método de porta, pueden producirse reacciones no específicas al secar la base de la reacción o al calentar la corredera.
- 9. Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- 10. Ningún antisero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes.²
- 11. En el caso de los eritrocitos con un resultado positivo en la prueba de Coombs directa, en raras ocasiones podría arrojar un resultado falso positivo.
- 12. Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de la tarjetas.

INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO ANTERIOR

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde residan el usuario o el paciente.

DATOS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo una evaluación del rendimiento de los productos de acuerdo con el reglamento de aplicación (Especificación técnicas común CS, de 04 de julio de 2022). Se utilizaron las muestra requeridas y se compararon con otros métodos/productos de referencia.

Métodos	Producto			
	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Positivo Blute n	Sensibilidad	Negativo Blute n	Especificidad
Métodos de porta	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Métodos de tubos	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Métodos de microplacas	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manual	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manual	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %

Sensibilidad de diagnóstico: La probabilidad de que el suero de ensayo muestre un resultado positivo en presencia del antígeno correspondiente.

Especificidad de diagnóstico: La probabilidad de que el suero de ensayo muestre un resultado negativo si no existe el antígeno correspondiente.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56 es equivalente y no es cualitativamente diferente a los reactivos comparables disponibles en el mercado.

DIFERENCIAS ENTRE LOTES

La validación entre tres lotes a lo largo del tiempo de ejecución no ha mostrado diferencias.

ESTUDIO DE INTERFERENCIA

Los estudios de interferencia no mostraron ningún efecto adverso en las pruebas cualitativas con el uso de las siguientes sustancias interferentes en las siguientes concentraciones: Heparina 720 U/dl, Albúmina 15000 mg/dl, Triglicéridos 1500 mg/dl, Bilirrubina 40mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glucosa 1000 mg/dl. Para los anticoagulantes (EDTA, citrato sódico, ACD, CPD-A, PAGGS-M) se ha probado la concentración recomendada tres veces.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El resumen de la seguridad y el rendimiento de este suero de ensayo está disponible en ANTITOXIN (www.ANTITOXIN-gmbh.de) y se puede consultar a través de la base de datos 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 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 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	Número de	LOT	Número de lote
	Almacenamiento desde - hasta		Fecha de expiración
IVD	Diagnóstico in vitro	CE	EG símbolo CE
	Fabricante según (EU) 2017/746		Consulte las instrucciones de uso
UDI	Unique Device Identification		Distribuidor

REF

01.047 - 05	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 ml
01.047 - 05.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 5 ml
01.047 - 05.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 5 ml
01.047 - 10	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 ml
01.047 - 10.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 10 ml
01.047 - 10.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 10 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemania

 +49 (0) 6223/ 8661-0

 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.047 - / Versión R002 / 2025-04.22

Markado de los cambios

Los cambios respecto a la versión anterior aparecen sombreados en gris.

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

Para o método em lâmina, tubos, cartões e microplacas
APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVIST

O reagente é utilizado para a detecção qualitativa in vitro da presença ou ausência do antígeno K de grupo sanguíneo em eritrócitos humanos. A utilização deste soro de ensaio destina-se apenas a profissionais qualificados e com formação na realização de testes de rastreio imunohematológico na prática da medicina transfusional na população em geral. Os métodos de ensaio utilizados na utilização deste soro de ensaio baseiam-se no princípio da técnica de aglutinação e não são automatizados. Os eritrócitos humanos normais que transportam o antígeno correspondente são aglutinados pelo anticorpo correspondente

INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

O soro de ensaio anti-K monoclonal de grupo sanguíneo é utilizado para testar os eritrócitos de pacientes ou doadores quanto à presença de antígeno K. A tipificação de células doadoras facilita a seleção de unidades antígeno-negativas adequadas para a transfusão para pacientes com este anticorpo. A tipificação celular também é utilizada para verificar definitivamente a identificação do anti-K em soros de pacientes ou doadores. Não existem contra-indicações para que o teste in vitro seja realizado em amostras de sangue. O produto foi validado com amostras recolhidas na União Europeia de pacientes com antecedentes éticos desconhecidos.

As frequências aproximadas do antígeno K:

Fenótipo	Europeu	Africano
K+k-	0,2%	raro
K+k+	8,8%	2%
K-k+	91%	98%

REAGENTES

O soro de ensaio de grupo sanguíneo listado contém anticorpos do seguinte clone:

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

Os reagentes monoclonais de aglutinação Anti-K (KEL1) é produzidos a partir do sobrenadantes de culturas celulares de linhas celulares hetero-híbrida. As células segregam um anticorpo do tipo IgM que reage especificamente com o antígeno de grupo sanguíneo correspondente. Os anticorpos é uma proteína humana. Os reagentes contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Além do componente do anticorpo ativo, o soro de ensaio contém cloreto de sódio, compostos de alto peso molecular e albumina bovina, que foi testado negativo para o vírus da estomatite vesiculosa e a febre catarral ovina. A albumina bovina provém de animais dos EUA, instalações aprovadas pelo USDA e APHIS, para a utilização de reagentes de diagnóstico in vitro, em conformidade com os Regulamentos (CE) 1069/2009 / (CE) 142/2011.

AVISO

Este reagentes é preparado a partir do sobrenadantes de culturas celulares. Como produtos biológicos devem ser considerado como potencialmente infeccioso uma vez que não pode ser excluído completamente o perigo de doença. Este reagentes contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Para eliminar, limpar com jacto abundante de água. Pelas razões referidas anteriormente, os reagentes deve ser manuseado com muito cuidado.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazenar abrir e por armazenar bem fechado a +2 até +8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Para a simulação de um estudo de utilização, os soros foram armazenados 30 vezes à temperatura ambiente durante 2 horas e, em seguida, não apresentaram diferenças nos testes qualitativos até a data de expiração. O soro de ensaio pode ser aplicado até à data de validade especificada. (Formato da data de validade: Ano xxxx Mês xx Dia xx).

NOTA

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia do reagentes.
3. A reação do soro de ensaio não é afetada por uma leve turbidez. Deve ser evitada a contaminação bacteriana e química do soro de ensaio. Se for detetada uma alteração visível (aumento da turbidez ou mudança de cor devido à temperatura) do soro de ensaio, o soro de ensaio deve deixar de ser utilizado, pois tal pode indicar uma contaminação microbiana.
4. Não utilizar frascos com fugas, sem etiqueta ou quebrados.
5. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
6. Centrifugação muito diferente da força centrífuga descrita conduzirá a falsos resultados. Com o método do cartão utilize a centrífuga de cartões apropriada. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
7. Os métodos de ensaio descritos para utilização aplicam-se apenas aos métodos manuais e devem ser efetuados de acordo com as instruções do folheto.
 - a) Em caso de alterações na tecnologia/desvios em relação à informação de utilização.
 - b) Utilização de sistemas automáticos ou semiautomáticos. Os laboratórios devem seguir as instruções fornecidas pelos fabricantes do equipamento e realizar validações de acordo com os procedimentos reconhecidos.
8. Para a utilização deste reagentes, devem ser observadas todas as leis, diretivas e diretrizes nacion-ais em vigor na versão válida. Na Alemanha, especialmente as "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.
9. Devem ser respeitadas as informações relativas à utilização dos cartões de teste (uma estrutura de plástico com 6 ou 8 microtubos preenchida com um meio tamponado) contidas no folheto que o acompanha
10. Devem ser respeitadas as instruções de utilização dos diferentes materiais adicionais nas respectivas instruções de utilização.
11. Este reagente foi validado e aprovado através do método em lâmina, do método de centrifugação em tubo, do método do cartão e do método da microplaca.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser obtidas através de uma técnica de colheita aprovada e retiradas com os tubos incluídos com os seguintes anticoagulantes, EDTA, citrato de sódio, ACD, CPD-A, ou as bolsas de plasma incluídas com o coagulante PAGGS-M.
2. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível para reduzir o risco de reações positivas e negativas indevidas provocadas pelo armazenamento e contaminação inadequados da amostra. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anticoagulado com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostra tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias após a colheita. Os conservantes/colheitas de sangue do dador podem ser verificados até à data de validade.
3. Não congelar as amostras de sangue.

PREPARAÇÃO DO REAGENTES

Não é necessária preparação do reagentes. Retire e utilize o reagente diretamente dos frascos.

Português

MATERIAL ADICIONAL NECESSÁRIO E INSTRUÇÕES DE PROCEDIMENTO APLICÁVEIS

Método de lâmina:

Materiais:

1. Lâmina
2. Pipeta pasteur
3. Vareta para misturar
4. Cronômetro

Procedimento:

1. Utilize apenas sedimento de eritrócitos.
2. Coloque uma gota (aproximadamente 50 µL) de reagente apropriado numa lâmina.
3. Com uma pipeta de Pasteur adicione uma gota de sedimento de eritrócitos (aproximadamente 50 µL) na lâmina.
4. Misture bem os eritrócitos com o reagente com um bastão de agitação e espalhe para formar um círculo de aproximadamente 2 cm de diâmetro.
5. Agitando a lâmina ligeiramente, observe a aglutinação dentro de 1 minuto (a reacção começa dentro de segundos).
6. Registe o resultado.

Método de tubos:

Materiais:

1. Tubos de teste 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
2. Pipeta de precisão
3. Centrífuga
4. Cronômetro
5. solução salina isotónica (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)

Procedimento:

1. Prepare suspensões de glóbulos vermelhos de 2% a 5% em solução salina isotónica (Os eritrócitos podem ser previamente lavados 1-3 vezes com solução salina isotónica).
2. Adicionar primeiro 100 µL do soro de ensaio correspondente num tubo de ensaio rotulado e, em seguida, adicionar 100µl da suspensão de eritrócitos correspondente no tubo de ensaio. Em alternativa, pode adicionar-se uma gota de aprox. 50µL de suspensão de eritrócitos a uma gota de cerca de 50 µl de soro de ensaio.
3. Misture bem agitando ligeiramente.
4. Incube o tubo à temperatura ambiente durante 15 min.
5. Centrifugue o tubo durante 1 min a 2.000 rpm (aproximadamente 800-1000 x g).
6. Agitando suavemente as células completamente do fundo do tubo e observe macroscopicamente a presença de aglutinação dentro de 3 minutos.
7. Registrar o resultado.

Método de microplacas:

Materiais:

1. microplaca de 96 U-poços
2. Tubos de teste (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
3. Pipeta de precisão
4. Centrífuga
5. Cronômetro
6. Microplaca agitador
7. Microplaca centrífuga
8. solução salina isotónica (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)

Procedimento:

1. Preparar as suspensões de eritrócitos de 2-5% numa solução salina isotónica. (Os eritrócitos podem ser previamente lavados 1-3 vezes com solução salina isotónica).
2. Adicionar 50 µL do soro de ensaio correspondente a uma célula (poço) rotulada.
3. Adicionar 50 µL da suspensões de eritrócitos correspondente na célula (poço).
4. Agitar a microplaca num sacudidor de microplacas até uma velocidade média durante 30 segundos.
5. Centrifugar a microplaca numa centrífuga de microplacas adequada a 400 x g durante 30 segundo.
6. Agitar por breves instantes a microplaca no sacudidor de microplacas durante 30 segundos a uma velocidade média
7. Examinar macroscopicamente os resultados do teste quanto a aglutinação imediatamente após a agitação.
8. Registrar o resultado.
9. Incubar os testes com os resultados negativos ou questionáveis durante 5 a 10 minutos à temperatura ambiente.
10. Repetir os passos 5 a 8 após a incubação.

Método de cartões:

Materiais:

para o manual de método de cartões Grifols:

1. Cartões: Grifols „DG Gel Neutral" REF 210343
2. Tubos de teste (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
3. Pipeta de precisão
4. Solução salina isotónica (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)
5. Centrífuga
6. Diluente específico de cartões: "DG Gel Sol" REF 210354
7. Centrífuga de cartões Grifols: "DG-Spin"

Procedimento: „DG Gel Neutral"

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos in DG Gel Sol (Diluente específico de cartões). (Os eritrócitos podem ser previamente lavados 1-3 vezes com solução salina isotónica).
2. Adicione 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente coresspondente em cada microtubo.
4. Sem tempo de incubação/reacção para o cartão "DG Gel Neutral".
5. Centrifugue o cartão na centrífuga Grifols com a força g inalterável desta centrífuga no espaço de 30 minutos.
6. Verifique macroscopicamente a aglutinação no espaço de 30 minutos.
7. Registrar o resultado.



Materiais:

para o manual de método de cartões BIO-RAD (DiaMed):

- 1. Cartões: Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" REF 005014
- 2. Tubos de teste (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- 3. Pipeta de precisão
- 4. Solução salina isotônica (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)
- 5. Centrífuga
- 6. Diluente específico de cartões: "ID-Diluent 2" REF 009280
- 7. Centrífuga de cartão Bio-Rad: ID-Zentrífuge 24S

Procedimento: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em "ID-Diluent 2" (Diluente específico de cartões). (Os eritrócitos podem ser previamente lavados 1-3 vezes com solução salina isotônica).
- 2. Adicione 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
- 3. Adicione 25 µl o reagente coresspondente em cada microtubo.
- 4. Sem tempo de incubação/reacção para o cartão „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“.
- 5. Centrifugue o cartão na centrífuga Bio-Rad com a força g inalterável desta centrífuga no espaço de 30 minutos.
- 6. Verifique macroscopicamente a aglutinação no espaço de 30 minutos.
- 7. Registrar o resultado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

Resultados positivos (+): a aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado positivo e indica a presença do antígeno correspondente.

Resultados negativos (-): nenhuma aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado negativo e indica a ausência do antígeno correspondente.

A leitura e interpretação dos resultados após "agitação cuidadosa" no método em lâmina / de centrifugação do tubo / microplaca:

Negativo	Sem aglutinados identificáveis, cor vermelha homogênea do fluido.
Positivo	Um total de aglutinados completo
	Sem outro aglutinado completo, alguns aglutinados individuais
	Cor vermelha do líquido contendo apenas pequenos aglutinados/aglutinados em miniatura

Efetuar a leitura e interpretação dos resultados para os métodos de cartões de acordo com os cartões relevantes a utilizar.

Negativo	Todos os eritrócitos passam pela coluna. Uma tira de eritrócitos na parte inferior da coluna e sem aglutinação visível no resto da coluna
Positivo	Pequenos aglutinados na metade inferior da coluna e uma tira de eritrócitos na metade inferior da coluna.
	Algumas pequenas aglutinações na metade inferior da coluna.
	Agglutinações de pequeno ou médio porte distribuídas por toda a coluna.
	Agglutinações médias na metade superior da coluna.
	Tiras/bandas de eritrócitos aglutinados na área superior/extremidade superior da coluna.

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

- 1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
- 2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
- 3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reacções inespecíficas.
- 4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
- 5. Uma suspensão de glóbulos vermelhos com uma concentração que se desvia da concentração especificada pode levar a resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- 6. A utilização de um diluente diferente do indicado nos cartões individuais para as suspensões de eritrócitos poderá resultar numa alteração de comportamento.
- 7. A adição de volumes que difiram dos volumes especificados no método pode resultar numa alteração do comportamento.
- 8. Reacções não específicas podem surgir por secagem da reacção formada ou se a lâmina for aquecida
- 9. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
- 10. Não é possível garantir que um antissoro ou técnica específica detete todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
- 11. Em glóbulos vermelhos com um teste de Coombs direto fortemente positivo, podem ocorrer resultados falsos positivos em casos raros.
- 12. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.

INCIDENTES RELACIONADOS COM O PRODUTO LISTADO ACIMA

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido no âmbito do produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

DADOS DE DESEMPENHO

Foi efetuada uma avaliação do desempenho dos produtos de acordo com o regulamento de execução (CS Common Specification de 04 de julho de 2022). As amostras necessárias foram utilizadas e comparadas com outros métodos/produtos de referência.

Método	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Positivo Blute n	Sensibilidade de	Negativo Blute n	Especificidade
Método de lâmina	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Método de tubos	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Método de microplacas	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral" manual	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manual	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %

Sensibilidade de diagnóstico: A probabilidade de o soro de ensaio apresentar um resultado positivo se o antígeno correspondente estiver presente.

Especificidade diagnóstica: A probabilidade de o soro de ensaio apresentar um resultado negativo se o antígeno correspondente não estiver presente.

Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56 é equivalente e não difere qualitativamente dos reagentes comparáveis disponíveis no mercado.

DIFERENÇAS ENTRE LOTES

A validação entre os três lotes ao longo de todo o tempo de execução não apresentou quaisquer diferenças.

ESTUDO DE INTERFERÊNCIA

Os estudos de interferência não apresentam qualquer influência dos testes qualitativos quanto a utilizar as seguintes substâncias interferentes nas seguintes concentrações: Heparina 720 U/dL, Albumina 15000 mg/dL, Triglicerídeos 1500 mg/dL, Bilirrubina 40 mg/dL, Etanol 620 mg/dL, Glicose 1000 mg/dL. Para anticoagulantes (EDTA, citrato de sódio, ACD, CPD-A, PAGGS-M), a concentração recomendada foi triplicada para efeitos de teste.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

O resumo de segurança e desempenho deste soro de ensaio está disponível a partir de ANTITOXINA (www.antitoxin-gmbh.de) e pode ser acedido a partir da base de dados 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 Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- 3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomey 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 (ÖG&T), 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	Número de item	 LOT	Número do lote
	Armazenamento de - até		Data de expiração
 IVD	Diagnóstico In Vitro	 CE	Símbolo EG CE
	Fabricante de acordo com (EU) 2017/746		Consulte as instruções de utilização
 UDI	Unique Device Identification		Distribuidor

REF

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Alemanha

 +49 (0) 6223/ 8661-0

 +49 (0) 6223/ 8661-13

 gara@antitoxin-gmbh.de

 01.047 - / Versão R002 / 2025-04.22

Marcação das alterações

As alterações à versão anterior estão sombreadas a cinzento.

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

Za metode predmetnih stakalaca, predmetnih epruveta, kartica i mikrotitrarskih 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 aglutiniraju 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 antigena-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 klona:

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

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 zarazima 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 se skladište 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 mikrobu 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 različitih promjena 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 laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
- Priklom 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 puferiranim 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 slajdova, 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 ispitati u roku od 7 dana, a uzorke obrađene natrijevim citratom u roku od 14 dana od prikupljanja. Konzervirana/darovana krv može se ispitati do datuma isteka valjanosti.
- Nemojte zamrzavati uzorke krvi.

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

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

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

Metoda predmetnih stakalaca:

Materijali:

- Predmetno stakalce
- Pasteurova pipeta
- Štapići za miješanje
- Brojač vremena

Postupak:

- Upotrebljavajte samo sediment eritrocita.
- Na označeno predmetno stakalce nanosite jednu kap (oko 50 µL) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
- Kapi pretraživanog seruma na predmetnom stakalcu s pomoću Pasteurove pipete dodajte jednu kap (oko 50 µL) sedimenta eritrocita.
- Dobro promiješajte smjesu eritrocita i pretraživanog seruma štapićem za miješanje i rasporedite je u obliku kruga promjera oko 2 cm.
- Uz jednodominatno lagano nihanje predmetnog stakalca provjerite je li došlo do aglutinacije (početak reakcije nakon nekoliko sekundi).
- Zabilježite rezultate.

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 otesite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
- Zabilježite rezultate.

Metoda mikrotitrarskih pločica:

Materijali:

- Mikrotitrarske pločice s dnom u obliku slova U
- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Centrifuga
- Brojač vremena
- Tresilica mikrotitrarskih pločica
- Centrifuga mikrotitrarskih 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 mikrotitrarske pločice protresite mikrotitrarsku pločicu na srednjoj razini u trajanju od 30 sekundi.
- U odgovarajućoj centrifuzi za mikrotitrarske pločice centrifugirajte mikrotitrarsku pločicu u trajanju od 30 sekundi pri 400 x g.
- Na tresilici za mikrotitrarske pločice kratko protresite mikrotitrarsku 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 ispitati na aglutinaciju unutar 30 minuta.
- Zabilježite rezultat.



Materialien:

za Metoda kartica manualno BIO-RAD (DiaMed):

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

Postupak: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

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

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.

OGRAIČENJA 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. Pri metodi predmetnih stakalaca može doći do nespecifičnih reakcija pri sušenju reakcijske smjese odnosno zagrijavanju predmetnog stakalca.
9. Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s tim reagensima može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
10. Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena ²
11. U slučaju eritrocita s pozitivnim izravnim Coombsovim testom Lažno pozitivni rezultati mogu se pojaviti u rijetkim slučajevima.
12. 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.

Proizvod Metode	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Pozitivno Blute n	Osjetljivost	Negativno Blute n	Specifičnost
Metoda predmetnih stakalaca	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Metoda epruveta	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metoda mikrotitarskih pločica	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ manualno	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" manualno	7 / 7	100 %	123 / 123	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: MS-56 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 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 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	Seriya
	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

- 01.047 - 05** Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 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

 01.047 - / Verzija R002 / 2025-04.22

Identifikacija promjena Područeno:

Promjene u odnosu na prethodnu verziju označene su sivom bojom.

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

Za metodo z objektnimi stekelci, 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: MS-56

Testni serum je pridobivajo iz supernatantov celične kulture celičnih linij heterohibridoma, 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 reagente v skladu z Uredbo (ES) 1069/2009 / (ES) 142/2011.

OPOZORILO

Ta Testni serum je narejen 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).

OPOMBE

- 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 uporabljenih 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 potrebno doživljati pokyny na použítie rôznych doplnkových materiálov v príslušnom návode na použitie.
- Toto činidlo bolo validované a schválené pomocou metódy sklíčka, metódy centrifugácie v skúmavkách, kartovej metódy a metódy mikrodostičiek.

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 zamrzujte vzorcev krvi.

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

Priprava testnih serumov ni potrebna. Serum se vzame neposredno iz steklenič in uporablja.

DODATNO POTREBNO UPORABLJENI MATERIAL IN POSTOPEK

Metoda objektnimi stekelci:

Materiali:

- Objektno stekelce
- Pasteurjeva pipeta
- Mešalna paličica
- Merilnik časa

Postopek:

- Uporabljajte samo sediment eritrocitov.
- Kapnite kapljico (približno 50 µL) ustreznega testnega seruma na označeno stekelce.
- S pasteurjevo pipeto kapnite eno kapljico (približno 50 µL) sedimenta eritrocitov v testni serum na objektnem stekelcu.
- Mešanico eritrocitov in testnega seruma dobro premešajte z mešalno paličico in razporedite v krog s premerom približno 2 cm.
- V eni minuti preverite aglutinacijo z nežnim vrtljivi objektnega stekelca (reakcija se začne v nekaj sekundah).
- Zabeležite rezultate.

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 dnem 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 tresljaju makroskopsko pregledajte 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 mikrocevko dodamo 25 µl preiskovanega seruma.
- Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »DG Gel Neutral«.
- Centrifugiranje v centrifugi kartice Grifols z g-število, 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 mikrocevko dodamo 25 µl preiskovanega seruma.
- Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »DG Gel Neutral«.
- Centrifugiranje v centrifugi kartice Bio-Rad z g-število, ki je nespremenljiva za centrifugo.
- Makroskopski test na aglutinacijo v 30 minutah.
- Zabeležite rezultate.



Materiali:

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

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

Postopek: „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“

- 1. 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).
- 2. V vsako označeno mikrocevko dodamo 50 µl ustrezne suspenzije eritrocitov.
- 3. V vsako mikroepuveto dodamo 25 µl preiskovanega seruma.
- 4. Ni inkubacijskega/reakcijskega časa na kartici »DG Gel Neutral«.
- 5. Centrifugiranje v centrifugi kartice Bio-Rad z g-številk, ki je nespremenljiva za centrifugo.
- 6. Makroskopski test na aglutinacijo v 30 minutah.
- 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 »prevrednem tresenju« pri metodi objektnimi stekelci / centrifugiranjami/mikroploščice epruvete:

Negativno	Brez prepoznavnih aglutinov, homogena rdeča barva tekočine
Pozitivno	Celotna aglutina
	Ni 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 stebričkov(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. Pri metodi s stekelci lahko pride do nespecifičnih reakcij, ko se reakcijska zmes posuši ali ko se stekelce segreje.
- 9. 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.
- 10. Noben specifični antiserum ali tehnika ne more zagotoviti, da bodo vsi redki, šibki ali raznoliki antigeni zaznani.²
- 11. Rdeče krvničke, ki so pozitivne pri direktnem Coombsovem testu, lahko pri metodi z uporabo kartic povzročijo lažno pozitivne reakcije.
- 12. Upoštevanje je treba omejitev v navodilih za uporabo kartic, ki jih uporabljate.

PRIMERI V POVEZAVI Z ZGORAJ NAVEDENIM IZDELKOM

O vseh resnih dogodkih, povezanih z izdekom, 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.

Izdelek	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
	Pozitivno Blute n	Občutljivost	Negativno Blute n	Specifičnost
Metoda objektnimi stekelci	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Metoda epruvetami	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metoda Mikroploščami	15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral“ ročne	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutinins" ročne	7 / 7	100 %	123 / 123	100 %

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

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

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

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

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 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

 01.047 - Različica R002 / 2025-04.22

Označevanje sprememb

Spremembe v primerjavi s prejšnjo različico so označene s sivo.

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

Polski

Dla metody wykorzystującej szkiełka mikroskopowe, próbówki, karty i płytki mikrotitracyjne TYLKO DO DIAGNOSTYKA IN VITRO

PRZEZNACZENIE

Odczynnik służy do jakościowego wykrywania obecności lub braku antygenu 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 automatyzowane. 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 antygenu 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 antygenu 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 antygenu K:

Fenotyp	Europejski	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: MS-56

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 załączników zatwierdzonych przez USDA i APHIS, do stosowania w odczynnikach do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniami (WE) 1069/2009 / (WE) 142/2011.

OSTRZEŻENIE

Te surowice testowe 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 sputka 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. Badana 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 używać nieszczelnych, nieoznakowanych lub uszkodzonych butelek.
5. Siła reakcji dodatniej zależy od wieku użytej krwi.
6. Wierowanie poza podanym zakresem prędkości może prowadzić do błędnych wyników. W przypadku metody kart, użycie innej wirówki specyficznej dla karty 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 / odchył 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 późniejszy^m i 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 (plastikowa 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 szkiełkowej, metody wirowania w próbówce, metody kart i metody mikropłytkowej.

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 próbówki 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 zbadane 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 fioletu i wprowadzane.

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

Metody wykorzystującej próbówki:

Materiały:

1. Szkiełko mikroskopowe
2. Pipeta Pasteura
3. Pręt do mieszania
4. Budzik krótkoterminowy

PROCEDURA

1. Stosować wyłącznie osad erytrocytów.
2. Upuścić kroplę (około 50 µL) odpowiedniej surowicy testowej na oznaczone szkiełko mikroskopowe.
3. Dodać jedną kroplę (ok. 50 µL) osadu erytrocytów do kropli surowicy testowej na szkiełku podstawowym, używając pipety Pasteura.
4. Dobrze wymieszać mieszaninę krwinek czerwonych i surowicy testowej za pomocą mieszadła i rozprzecznić ją tak, aby utworzyła okrąg o średnicy około 2 cm.
5. Sprawdzić aglutynację w ciągu jednej minuty, delikatnie wirując szkiełkiem (reakcja rozpoczyna się po kilku sekundach).
6. Zaprojektować wyniki.

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 soli fizjologicznej).
2. Najpierw dodać 100 µL odpowiedniej badanej surowicy do oznakowanej próbówki testowej, a następnie dodać 100 µL odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do próbówki testowej. Alternatywnie, jedna 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 próbówkę przez 15 minut w temperaturze pokojowej.
5. Odwirowywać próbówkę przez 1 minutę przy 2,000 rpm (ok. 800 - 1,000 g).
6. Całkowicie oddzielić komórki od dna próbówki przez ostrożne wstrząsanie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
7. Zaprojektować 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. Zaprojektować 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. Zaprojektować 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. Zaprołokoować 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 wykorzystującej szkiełka mikroskopowe / wirowania probówek / 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 odbiega, 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. W przypadku metody szkiełek mikroskopowych reakcje niespecyficzne mogą wystąpić, gdy mieszanina reakcyjna wyschnie lub gdy szkiełko zostanie podgrzane.
- 9. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
- 10. Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów oraz wszystkich wariantów antygenów ⁴
- 11. Erytrocyty z silnym dodatnim bezpośrednim testem Coombsa mogą w rzadkich przypadkach doświadczać wyników fałszywie dodatnich
- 12. 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.

Metoda	Product	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56			
		Pozytywny Blute n	Czułość	Negatywny Blute n	Swoistość
Metody wykorzystującej szkiełka		7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Metody wykorzystującej probówki		15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Metody wykorzystującej płytki mikrotitracyjne		15 / 15	100 %	110 / 110	100 %
Grifols „DG Gel Neutral” ręczny		7 / 7	100 %	123 / 123	100 %
Bio-Rad "NaCl, Enzyme test and cold Agglutination" ręczny		7 / 7	100 %	123 / 123	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: MS-56 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:

Heparyna 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Trójglicerydy 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 trzykrotność 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 Validation 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

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 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

 01.047 - / Wersja R001 / R002 / 2025-04.22

Identyfikacja zmian:

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji zostały wyróżnione na szaro