



Anti-Kell MONOCLONAL

Tube, Slide, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue and Microplate Tests

Blood Grouping

Qualitative test for determination of the K antigen on human red blood cells.

IVD

Store at 2-8°C

SUMMARY

The K antigen was reported in 1946. The antigen is fully developed at birth and can be strongly immunogenic. Anti-K has been implicated in Haemolytic Transfusion Reactions and Haemolytic Disease of the Newborn.

Anti-K	Anti-k	Phenotype	Caucasians ¹	Afro-Americans ¹
+	0	K+k-	0.2%	Rare
+	+	K+k+	8.8%	2.0%
0	+	K-k+	91.0%	98.0%
0	0	K _o		Very Rare

INTENDED PURPOSE

The reagent is a blood grouping reagent intended to be used to qualitatively determine the presence or absence of the Kell antigen (KEL1) on the red cells of blood donors or patients requiring a blood transfusion when tested in accordance with the procedures stated in this IFU.

PRINCIPLE OF THE METHOD

The reagent contains antibodies to the K antigen on human red cells and causes direct agglutination (clumping) of human red cells that carry the Kell antigen. No agglutination (no clumping) generally indicates the absence of the K antigen (see **Limitations**).

REAGENT

Spinreact Monoclonal Anti-K blood grouping reagent is a low protein reagent containing the monoclonal IgM antibody, Clone MS-56, diluted in a phosphate buffer containing sodium chloride, bovine albumin, and macromolecular potentiators (4,0 g%). The reagents do not contain or consist of CMR substances, or endocrine disrupting substances or that could result in sensitisation or an allergic reaction by the user. Each reagent is supplied at optimal dilution for use with all procedures stated below without need for further dilution or addition. For lot reference number and expiry date see **Vial Label**.

PRECAUTIONS

- The reagents are intended for *in vitro* diagnostic use only.
- If a reagent vial is cracked or leaking, discard the contents immediately.
- Do not use the reagents past the expiration date (see **Vial Label**).
- Do not use the reagents if a precipitate is present.
- Protective clothing should be worn when handling the reagents, such as disposable gloves and a laboratory coat.
- The reagents have been filtered through a 0.2 µm capsule to reduce the bio-burden but is not supplied sterile. Once a vial has been opened the contents should remain viable up until the expiry date as long as there is no marked turbidity, which can indicate reagent deterioration or contamination.
- The reagents contain < 0.1% sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azides. On disposal flush away with large volumes of water.
- Materials used to produce the products were tested at source and found to be negative for HIV 1+2 and HCV antibodies and HBsAg using approved microbiological tests.
- No known tests can guarantee that products derived from human or animal sources are free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each vial and its contents.
- For information on disposal of the reagent and decontamination of a spillage site see **Material Safety Data Sheets**, available on request.

NOTES

- It is recommended a positive control (ideally heterozygous) and a negative control be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show expected results.
- When typing red cells from a patient it is important that a reagent negative control is included since the macromolecular potentiators in the reagent may cause false positive reactions with IgG coated cells.
- Weak K antigens may be poorly detected by the gel card, microtitre plate and slide technique. It is recommended that weak K antigens are tested using the tube test technique.
- Before use, let the reagent warm up to room temperature. As soon as the reagent has been used, put the reagent back in the storage at 2-8 °C.
- In the **Procedures** one volume is approximately 50 µL when using the vial dropper provided.
- The use of reagents and interpretation of results must be carried out by properly trained and qualified personnel in accordance with requirements of the country where the reagents are in use.
- The user must determine suitability of the reagents for use in other techniques.

STORAGE

Reagent vials should be stored at 2 - 8°C on receipt. Prolonged storage at temperatures outside this range may result in accelerated loss of reagent reactivity. This reagent has undergone transportation stability studies at 37 °C and -25°C as described in document BS EN ISO 23640:2015.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Tube Technique

- Glass test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm).
- Centrifuge capable of spinning at 1000 g for 20 seconds.
- PBS solution (pH 6.8-7.2) or Isotonic saline solution (pH 6.5-7.5).
- Positive (ideally Kk) and negative (kk) control red cells.

Bio-Rad-ID Micro Typing Technique

- Bio-Rad ID-Card(s) (NaCl, Enzyme tests and Cold Agglutinins).
- Bio-Rad ID-Centrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab or ID-Diluent 2.

Ortho BioVue Typing Technique

- Ortho BioVue System Cassettes (Neutral).
- Ortho BioVue System Centrifuge.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.

Microtitre plate Technique

- Validated "U" well microtitre plates.
- Microtitre plate centrifuge.
- Microtitre plate shaker.

Slide Technique

- Glass microscope slides or white card tiles
- Applicator sticks.
- Timer or stopwatch

All Techniques

- Volumetric pipettes.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Blood samples can be collected into EDTA, citrate samples CPDA anticoagulants or as a clotted sample. The samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the samples at 2-8 °C. Samples displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be used for testing. Blood samples showing evidence of lysis may give unreliable results. It is preferable (but not essential) to wash all blood samples with PBS or isotonic saline before being tested.

PROCEDURES

A. Tube Technique

- Prepare a 2-3% suspension of washed test red cells in PBS or Isotonic saline.
- Place in a labelled test tube: 1 volume Anti-K reagent and 1 volume test red cell suspension.
- Mix thoroughly and centrifuge all tubes for 20 seconds at 1000 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Gently resuspend red cell button and read macroscopically for agglutination
- Any tubes, which show a negative or questionable result, should be incubated for 15 minutes at room temperature.
- Following incubation, repeat steps 3 and 4.

B. Bio-Rad ID Technique (NaCl, Enzyme tests and Cold Agglutinins cards)

- Prepare a 0.8% suspension of red cells in ID CellStab or ID-Diluent 2.
- Remove aluminium foil from as many microtubes on a NaCl Enzyme tests and Cold Agglutinins ID-Card(s) as needed.
- Place in appropriate microtube: 50µL of red cell suspension and 25µL of Spinreact Anti K reagent.
- Centrifuge the ID-Card(s) in a Bio-Rad ID centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

C. Ortho BioVue Technique (Neutral cassettes)

- Prepare a 0.8% suspension of red cells in 0.8% Ortho Red Cell Diluent.
- Remove aluminium foil from as many reaction chambers on the Neutral cassette(s) as needed.
- Place in appropriate reaction chamber: 50µL of red cell suspension and 40µL of Spinreact Anti-K reagent.
- Centrifuge cassette(s) in an Ortho BioVue System Centrifuge.
- Read macroscopically for agglutination.

D. Microplate Technique, using "U" wells

- Prepare a 2-3% suspension of washed test red cells in PBS or Isotonic saline.
- Place in the appropriate well: 1 volume Anti-K reagent and 1 volume red cell suspension.
- Mix thoroughly, preferably using a microplate shaker, taking care to avoid cross-well contamination.
- Incubate at room temperature for 15 minutes (time dependant on user).
- Centrifuge the microplate for 1 minute at 140 rcf or for a suitable alternative time and force.
- Resuspend the cell buttons using carefully controlled agitation on a microplate shaker
- Read macroscopically or with a validated automatic reader.
- Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

E. Slide Technique

- Prepare a 35-45% suspension of red cells in serum, plasma or PBS or Isotonic saline. If this is not possible, whole anti-coagulated blood may also be used as the sample.
- Place on a labelled glass slide or card tile: 1 volume of Spinreact Anti-K reagent and 1 volume of test red cell suspension.
- Using a clean applicator stick, mix reagent and cells over an area of about 20 x 40 mm.
- Slowly tilt the slide back and forth for 1 minute, maintaining slide at room temperature.
- Read macroscopically after 1 minute over a diffuse light and do not mistake fibrin strands as agglutination.
- Any weak reactions should be repeated by the tube technique.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

- Positive:** Agglutination of the red cells constitutes a positive test result and within accepted limitations of test procedure, indicates the presence of the appropriate K antigen on the red cells.
- Negative:** No agglutination of the red cells constitutes a negative result and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the appropriate K antigen on the red cells.
- Test results of cells that are agglutinated using the reagent negative control shall be excluded, as the agglutination is most probably caused by the effect of the macromolecular potentiators in the reagent on sensitised cells.

STABILITY OF THE REACTIONS

- Read all tube and microplate tests straight after centrifugation.
- Slide tests should be interpreted within one minute to ensure specificity and to avoid the possibility a negative result may be incorrectly interpreted as positive due to drying of the reagent.
- Caution should be exercised in the interpretation of results of tests performed at temperatures other than those recommended.

LIMITATIONS

- Stored blood may give weaker reactions than fresh blood
- False positive or false negative results may also occur due to:
 - Contamination of test materials
 - Improper storage, cell concentration, incubation time or temperature
 - Improper or excessive centrifugation
 - Deviation from the recommended procedures
- The user is responsible for the performance of the reagents by any method other than those here mentioned.
- Any deviations from the procedures here recommended should be validated prior to use.⁵

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Prior to release, each lot of this reagent was tested using the recommended test methods listed in this IFU. The tests complied with the test requirements as stated in the current version/issue of the "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" and the "Common Technical Specifications".





Anti-Kell MONOCLONAL

Tube, Slide, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue and Microplate Tests

Blood Grouping

2. Specificity of source monoclonal antibodies is demonstrated using a panel of antigen-negative cells.
3. The Quality Control of the reagents was performed using red cells with phenotypes that were verified by a UK blood transfusion centre and had been washed twice with PBS or Isotonic saline prior to use.

BIBLIOGRAPHY

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
3. AABB Technical Manual, 16" edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

PACKAGING

Anti-Kell Monoclonal	Ref: 1700039	10 ml
----------------------	--------------	-------



Determinación cualitativa de antígeno K en hematíes humanos IVD

Conservar a 2-8°C

RESUMEN

El antígeno K fue presentado en 1946. El antígeno está totalmente desarrollado en el nacimiento y puede ser fuertemente inmunogénico. El anticuerpo Anti-K ha sido implicado en Reacciones transfusionales, así como en el Síndrome hemolítico del Recién Nacido.

Anti-K	Anti-k	Fenotipo	Caucasianos ¹ %	Afro-Americanos ¹ %
+	0	K+k-	0,2%	Raro
+	+	K+k+	8,8%	2,0%
0	+	K-k+	91,0%	98,0%
0	0	K ₀		Muy raro

USO PREVISTO

El reactivo es un reactivo de agrupación sanguínea destinado a ser utilizado para determinar cualitativamente la presencia o ausencia del antígeno Kell (KEL1) en los hematíes de donantes de sangre o pacientes que requieren una transfusión de sangre cuando se analizan de acuerdo con los procedimientos indicados en estas IDU.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El reactivo contiene anticuerpos contra el antígeno K en los hematíes humanos y provoca la aglutinación directa de los hematíes humanos que porten el antígeno K. La ausencia de aglutinación generalmente es indicativa de la inexistencia del antígeno K (ver Limitaciones).

REACTIVOS

El reactivo Spinreact Monoclonal Anti-K contiene anticuerpo monoclonal IgM, Clon MS-56, diluido en tampón fosfato que contiene cloruro sódico, albúmina bovina y potenciadores macromoleculares (4,0 g%). Los reactivos no contienen ni consisten en sustancias CMR, o sustancias disruptivas endocrinas o que puedan resultar en sensibilización o reacción alérgica por parte del usuario. Cada reactivo es suministrado en la dilución óptima para su utilización en todas las técnicas aquí recomendadas sin necesidad de diluciones o adiciones suplementarias. Ver el lote y caducidad de cada referencia en la etiqueta del vial.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Si el vial del reactivo está roto o tiene una fuga, descartar inmediatamente su contenido.
- No utilizar reactivos caducados. (ver la etiqueta de vial).
- No utilizar reactivos que presenten precipitados.
- La manipulación del reactivo debe realizarse con la apropiada indumentaria de protección, tales como guantes desechables y bata de laboratorio.
- Los reactivos han sido filtrados a través de cápsulas de 0,2 µm para reducir la carga biológica, pero no son suministrados estériles. Una vez abierto el vial, el contenido debe permanecer viable hasta la fecha de caducidad, siempre y cuando no haya una marcada turbidez la cual podría ser indicativa de deterioración o contaminación del reactivo.
- Los reactivos contienen < 0,1% de azida sódica. La azida sódica puede ser tóxica, si se ingiere y puede reaccionar con cobre o plomo de las tuberías y formar azidas metálicas explosivas. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo.
- Los materiales utilizados en la producción de los productos fueron analizados en origen mediante tests microbiológicos aprobados y resultaron ser negativos para para anticuerpos contra VIH 1+2 y VHC, y para el antígeno HBs
- Ningún método puede garantizar que los productos derivados de fuentes humanas o animales están libres de enfermedades infecciosas. Manipular y desechar con precaución los viales y su contenido.
- Para mayor información sobre la eliminación del producto o descontaminación en caso de derrame, ver las fichas de seguridad.

NOTAS

- Se recomienda la utilización de un control positivo (idealmente heterocigoto) y un control negativo para testar de forma paralela en cada lote de tests. Los tests deben considerarse inválidos si los controles no muestran los resultados esperados.
- Durante el tipado de hematíes de un paciente es importante incluir un control negativo, debido a que los potenciadores macromoleculares del reactivo pueden provocar falsas reacciones positivas con las células recubiertas de IgG.
- Los antígenos K débiles pueden ser mal detectados a través de placas de gel, placas microtitulo y porta. Por ello, se recomienda utilizar la técnica en tubo.
- Antes de usar, dejar que el reactivo alcance la temperatura ambiente. Tan pronto como se haya utilizado el reactivo, almacenarlo de nuevo a 2-8 °C.
- En los procedimientos aquí recomendados un volumen es aproximadamente 50 µL utilizando el gotero suministrado.
- La utilización de los reactivos y la interpretación de los resultados deben llevarse a cabo por personal cualificado y formado de acuerdo a los requisitos del país donde los reactivos están siendo utilizados.
- El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para otras técnicas.

CONSERVACIÓN

Los viales de reactivo deben almacenarse a 2-8 °C al recibirlos. El almacenamiento prolongado a temperaturas fuera de este rango puede resultar en una pérdida acelerada de la reactividad del reactivo. Este reactivo ha sido sometido a estudios de estabilidad en transporte a 37 °C y -25 °C como se describe en el documento BS EN ISO 23640:2015.

MATERIAL NECESARIO
Método en Tubo

- Tubos de ensayo de vidrio (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
- Centrífuga capaz de centrifugar a 1000 g durante 20 segundos.
- Solución de PBS (pH 6,8-7,2) o solución salina isotónica (pH 6,5-7,5).
- Hematías para control positivo (idealmente Kk) y negativo (idealmente kk).

Método Bio-Rad ID

- Tarjetas Bio-Rad ID-Card (NaCl, prueba enzimática y crioaglutininas)
- Centrífuga Bio-Rad ID-
- Bio-Rad ID-CellStab o ID-Diluent 2.

Método Ortho BioVue

- Casetas de Ortho BioVue System (neutros)
- Centrífuga Ortho BioVue System.
- Diluyente de hematíes Ortho 0.8% Red Cell Diluent.

Método de placa microtituladora

- Placas microtituladora de pocillos en "U" validadas
- Centrífuga de placas microtituladoras
- Agitador de placas microtituladoras

Método en porta

- Portaobjetos de vidrio para microscopio o cartulinas blancas.
- Palillos aplicadores
- Cronómetro

Todos los métodos

- Pipetas volumétricas

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras de sangre se pueden recolectar en EDTA, citrato, anticoagulantes CPDA o como una muestra coagulada. Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Si se produce un retraso en la prueba, almacene las muestras a 2-8 °C. Las muestras que presenten hemólisis grave o contaminación microbiana no deben utilizarse para la prueba. Las muestras de sangre que muestran evidencia de lisis pueden dar resultados poco fiables. Es preferible (pero no esencial) lavar todas las muestras de sangre con PBS o solución salina isotónica antes de realizar la prueba.

PROCEDIMIENTOS
A. Método en Tubo

- Preparar una suspensión de los hematíes al 2-3% en PBS o solución salina isotónica.
- Añadir en un tubo identificado: 1 volumen de reactivo Anti-K y 1 volumen de la suspensión de hematíes.
- Mezclar minuciosamente y centrifugar los tubos durante 20 segundos a 1000 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Resuspender cuidadosamente el botón celular y leer macroscópicamente en busca de aglutinación.
- Cualquier tubo que muestre un resultado negativo o cuestionable, debe ser incubado durante 15 minutos a temperatura ambiente.
- Tras la incubación, repetir los pasos 3 y 4.

B. Método Bio-Rad ID (NaCl, prueba enzimática y tarjetas de crioaglutininas)

- Preparar una suspensión de hematíes al 0,8% en ID-CellStab o ID-Diluent 2.
- Retirar el papel de aluminio de tantos microtubos como sea necesario.
- Colocar en un microtubo apropiado: 50 µL de suspensión de hematíes y 25 µL de reactivo Spinreact Anti-K.
- Centrifugar las tarjetas ID-Card en la centrífuga Bio-Rad ID.
- Leer macroscópicamente en busca de aglutinación.

C. Método Ortho BioVue (cassettes neutros)

- Preparar una suspensión de hematíes al 0,8% en Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- Retirar el papel de aluminio de tantas cámaras de reacción como sea necesario.
- Colocar en la cámara de reacción adecuada: 50 µL de suspensión de hematíes y 40 µL de reactivo Spinreact Anti-K.
- Centrifugar los casetes durante 5 minutos en una centrífuga Ortho BioVue System.
- Leer macroscópicamente en busca de aglutinación.

D. Método de placa microtituladora, usando pocillos "U"

- Preparar una suspensión al 2-3% de hematíes en PBS o solución salina isotónica.
- Depositar en el pocillo apropiado: 1 volumen de reactivo Anti-K y 1 volumen de suspensión de hematíes.
- Mezclar minuciosamente, preferiblemente usando un agitador de microplacas, cuidando de evitar cualquier contaminación cruzada.
- Incubar a temperatura ambiente durante 15 minutos (tiempo en función del usuario).
- Centrifugar la microplaca durante 1 minuto a 140 rcf o a una fuerza y tiempo alternativos adecuados.
- Resuspender el botón celular mediante una agitación cuidadosamente controlada en un agitador de microplacas.
- Leer macroscópicamente o con un lector automático validado.
- Cualquier reacción débil debe ser repetida a través del método en tubo.

E. Método en Porta

- Preparar una suspensión de hematíes al 35-45% en suero, plasma, PBS o solución salina isotónica. Si no es posible, también se puede usar sangre entera con anticoagulante.
- Depositar en un porta identificado: 1 volumen del reactivo Anti-K y 1 volumen de la suspensión de hematíes.
- Utilizando un palillo aplicador limpio, mezclar el reactivo y las células en un área de unos 20 x 40 mm.
- Inclinarse lentamente el portaobjetos hacia adelante y hacia atrás durante 1 minuto, manteniendo el porta a temperatura ambiente.
- Leer macroscópicamente tras 1 minuto sobre una luz difusa y no confundir las fibras de fibrina con la aglutinación.
- Cualquier reacción débil debe ser repetida con el método en tubo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- Positivo:** La aglutinación constituye un resultado positivo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del test, indica la presencia del antígeno K correspondiente en los hematíes testados.
- Negativo:** La ausencia de aglutinación de hematíes constituye un resultado negativo y, dentro de las limitaciones aceptadas para el procedimiento del test, indica la ausencia del antígeno K correspondiente en los hematíes testados.
- Los resultados de células que aglutinen con el control negativo deben excluirse, puesto que la aglutinación es probablemente causada por el efecto de los potenciadores macromoleculares del reactivo en células sensibilizadas.

ESTABILIDAD DE LAS REACCIONES

- Leer los tests realizados en microplacas y tubos directamente tras la centrifugación.
- Los tests en porta deben ser interpretados en un minuto a fin de asegurar la especificidad y evitar la posibilidad de que un resultado negativo sea incorrectamente interpretado como positivo debido al secado del reactivo.
- Los resultados, de tests realizados a otras temperaturas de las aquí recomendadas deben ser interpretados con cautela.

LIMITACIONES

- La sangre almacenada puede dar reacciones más débiles que la sangre fresca.
- La ocurrencia de falsos positivos o falsos negativos también puede deberse a:
 - Contaminación de los materiales del test
 - Conservación, concentración celular, tiempo o temperatura de incubación inadecuados



Anti-Kell MONOCLONAL

Tests en Tubo, Porta, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue y
Microplacas
Grupos sanguíneos

- Centrifugación inapropiada o excesiva
 - Desviación de las técnicas recomendadas
3. El usuario es responsable del funcionamiento de los reactivos en cualquier otro método distinto de los aquí mencionados.
 4. Cualquier desviación de las técnicas aquí recomendadas debería ser validada antes de su utilización⁹.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. Antes de su liberación, cada lote de este reactivo se probó utilizando los métodos recomendados en estas IDU. Las pruebas cumplieron con los requisitos establecidos en la versión/edición actual de las "Directrices para los servicios de transfusión de sangre en el Reino Unido" y las "Especificaciones técnicas comunes".
2. La especificidad en origen de los anticuerpos monoclonales está demostrada frente a un panel de hematíes antígeno-negativos.
3. El El Control de Calidad de los reactivos se realizó utilizando hematíes con fenotipos que fueron verificados por un centro de transfusión de sangre del Reino Unido y habían sido lavados con PBS o solución salina isotónica antes de su uso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

PRESENTACIÓN

Anti-Kell Monoclonal	Ref: 1700039	10 ml
----------------------	--------------	-------



Essais en Tube, sur Lame, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue et Microplaques Groupes sanguins

Détermination qualitative de l'antigène K dans les hématies humaines IVD

A conserver à 2-8°C.

SOMMAIRE

L'antigène K a été présenté en 1946. L'antigène est totalement développé à la naissance et peut s'avérer hautement immunogène. L'anticorps Anti-K a été impliqué dans les réactions transfusionnelles, ainsi que dans la maladie hémolytique du nouveau-né.

Anti-K	Anti-k	Phénotype	Caucasiens ¹	Afro-Américains ¹
+	0	K+k-	%	Rare
+	+	K+k+	8.8%	2.0%
0	+	K-k+	91.0%	98.0%
0	0	K _o	Très rare	

BUT PRÉVU

Le réactif est un réactif de groupage sanguin destiné à être utilisé pour déterminer qualitativement la présence ou l'absence de l'antigène de Kell (KEL1) sur les globules rouges de donneurs de sang ou de patients nécessitant une transfusion sanguine lorsqu'ils sont testés conformément aux procédures indiquées dans cette notice d'utilisation.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le réactif contient des anticorps contre l'antigène K sur les globules rouges humains et provoque l'agglutination directe des hématies qui contiennent l'antigène K. L'absence d'agglutination est en général le signe de l'inexistence de l'antigène K (voir **Limitations**).

RÉACTIFS

Le réactif Spinreact Monoclonal Anti-K contient de l'anticorps monoclonal IgM, Clone MS-56 dilué dans du tampon phosphate qui contient du chlorure de sodium, de l'albumine bovine et des améliorateurs macromoléculaires (4,0 g%). Les réactifs ne contiennent pas ou constitués de substances CMR, ou de substances perturbatrices du système endocrinien ou pouvant entraîner une sensibilité ou une réaction allergique de l'utilisateur. Chaque réactif est fourni dans la dilution maximale afin qu'il puisse être utilisé avec toutes les techniques que nous recommandons, sans besoin de dilutions ni d'additions supplémentaires. Se reporter au lot et à la date de péremption de chaque référence, inscrits sur l'étiquette du flacon.

PRÉCAUTIONS

- Les réactifs sont uniquement destinés à un usage diagnostique *in vitro*.
- Si le flacon du réactif est cassé ou fêlé, jeter immédiatement son contenu.
- Ne pas utiliser de réactifs périmés. (voir l'étiquette du flacon).
- Ne pas utiliser de réactifs qui présentent des précipités.
- Les réactifs doivent être manipulés avec un vêtement de protection approprié : gants jetables et blouse de laboratoire.
- Les réactifs ont été filtrés à travers des capsules de 0,2 µm pour réduire leur charge biologique, mais ne sont pas fournis stériles. Une fois que le flacon est ouvert, le contenu restera viable jusqu'à la date de péremption à condition qu'aucune turbidité marquée n'apparaisse, celle-ci pouvant indiquer la détérioration ou contamination du réactif.
- Les réactifs contiennent < 0,1 % d'azide de sodium. L'azide de sodium peut être toxique, en cas d'ingestion et peut réagir avec le cuivre ou le plomb des tuyauteries et former des composés explosifs. En cas d'élimination du produit, laisser couler longtemps l'eau du robinet.
- Les matériaux utilisés dans la fabrication des produits ont été analysés à l'origine au moyen d'essais microbiologiques approuvés et se sont avérés négatifs pour l'antigène HBs, HCV et pour l'anti-HIV (1/2). Toutefois, ils doivent être traités avec précaution, c'est-à-dire comme des agents potentiellement infectieux.
- Aucune méthode ne peut garantir que les produits provenant de sources humaines ou animales sont exempts de maladies infectieuses. Manipuler et jeter avec précaution les flacons et leur contenu.
- Pour de plus amples informations sur l'élimination du produit ou la décontamination en cas de déversement, consulter les fiches de sécurité.

NOTES

- Il est recommandé d'utiliser un contrôle positif (idéalement un hétérozygote) et un contrôle négatif pour tester parallèlement chaque série d'essais. Les essais doivent être considérés comme non valables si les contrôles ne présentent pas les résultats attendus.
- Pendant le typage des hématies d'un patient, il est important d'inclure un contrôle négatif vu que les améliorateurs macromoléculaires du réactif peuvent provoquer de fausses réactions positives avec les cellules recouvertes d'IgG.
- Les antigènes K faibles peuvent être mal détectés à travers les plaques de gel, plaques microtitre et lame. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser la technique du tube.
- Avant utilisation, laissez le réactif se réchauffer à température ambiante. Dès que le réactif a été utilisé, remettre le réactif dans le stockage à 2-8 °C.
- Dans les techniques que nous recommandons, un volume équivalait environ à 50 µL quand on utilise le compte-gouttes fourni.
- L'utilisation des réactifs et l'interprétation des résultats doivent être réalisées par un personnel qualifié et formé en accord avec les réglementations en vigueur de chaque pays. L'utilisateur doit déterminer si le réactif convient pour une utilisation avec d'autres techniques.

CONSERVATION

Les flacons de réactifs doivent être conservés à 2-8 °C à réception. Un stockage prolongé à des températures en dehors de cette plage peut entraîner une perte accélérée de la réactivité du réactif. Ce réactif a subi des études de stabilité au transport à 37 °C et -25 °C comme décrit dans le document BS EN ISO 23640:2015.

REACTIFS ET MATERIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

Technique des tubes

- Tubes à essai en verre (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrifugeuse capable d'essorer à 1000 g pendant 20 secondes.
- Solution PBS (pH 6,8-7,2) ou solution saline isotonique (pH 6,5-7,5).
- Globules rouges de contrôle positifs (idéalement Kk) et négatifs (kk) :

Technique Bio-Rad-ID

- Cartes d'identification Bio-Rad (NaCl, tests enzymatiques et agglutinines froides).
- Centrifugeuse Bio-Rad ID.
- Bio-Rad ID-CellStab ou ID-Diluent 2.

Technique de Ortho BioVue

- Cassettes du système Ortho BioVue (neutre).
- Centrifugeuse du système Ortho BioVue.
- Ortho 0,8% Diluant pour les globules rouges.

Technique de plaque de microtitration

- Plaques de microtitration à puits "U" validées.
- Centrifugeuse à plaques de microtitration.
- Agitateur de plaques de microtitration.

Technique de diapositive

- Lames de microscope en verre ou carreaux de carton blanc
- Bâtons applicateurs.
- Minuterie ou chronomètre
- Toutes les techniques
- Pipettes volumétriques.

ÉCHANTILLONS COLLECTE ET PRÉPARATION

Des échantillons de sang peuvent être prélevés sur EDTA, des échantillons de citrate, des anticoagulants CPDA ou sous forme d'échantillon coagulé. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. En cas de retard dans le test, conserver les échantillons à 2-8 °C. Les échantillons présentant une hémolyse importante ou une contamination microbienne ne doivent pas être utilisés pour les tests. Les échantillons de sang montrant des signes de lyse peuvent donner des résultats peu fiables. Il est préférable (mais pas indispensable) de laver tous les échantillons de sang avec du PBS ou une solution saline isotonique avant de les tester.

PROCÉDURE

A. Méthode en Tube

- Préparer une suspension d'hématies à 2-3 % dans du PBS ou solution saline isotonique.
- Mettre dans un tube identifié : 1 volume de réactif Anti-K et 1 volume de la suspension d'hématies.
- Mélanger minutieusement et centrifuger les tubes pendant 20 secondes à 1000 rcf (g) ou à une force et un temps alternatifs adaptés.
- Remettre en suspension soigneusement le bouton cellulaire, puis lire de manière macroscopique par agglutination.
- Tout tube qui présente un résultat négatif ou contestable doit être incubé pendant 15 minutes à température ambiante.
- Après l'incubation, répéter les étapes 3 et 4.

B. Technique d'identification Bio-Rad (NaCl, tests enzymatiques et cartes Cold Agglutinins)

- Préparer une suspension à 0,8 % de globules rouges dans ID CellStab ou ID-Diluent 2.
- Retirer la feuille d'aluminium d'autant de microtubes sur les tests enzymatiques NaCl et la ou les cartes d'identité des agglutinines froides que nécessaire.
- Placer dans un microtube approprié : 50 µL de suspension de globules rouges et 25 µL de réactif Spinreact Anti-K.
- Centrifuger la ou les cartes d'identité dans une centrifugeuse Bio-Rad ID.
- Lire macroscopiquement pour l'agglutination.

C. Technique Ortho BioVue (cassettes neutres)

- Préparer une suspension à 0,8 % de globules rouges dans du diluant Ortho Red Cell à 0,8 %.
- Retirez la feuille d'aluminium d'autant de chambres de réaction sur la ou les cassettes neutres que nécessaire.
- Placer dans une chambre de réaction appropriée : 50 µL de suspension de globules rouges et 40 µL de réactif Spinreact Anti-K.
- Centrifuger les cassettes dans une centrifugeuse du système Ortho BioVue.
- Lire macroscopiquement pour l'agglutination.

D. Technique de Microplaque, avec utilisation de puits fond « U »

- Préparer une suspension d'hématies à 2-3 % dans du PBS ou solution saline isotonique.
- Déposer dans le puits approprié : 1 volume de réactif Anti-K et 1 volume de la suspension d'hématies.
- Mélanger minutieusement, de préférence en utilisant un agitateur de microplaques, en prenant soin d'éviter toute contamination croisée.
- Incuber à température ambiante pendant 15 minutes (temps en fonction de l'utilisateur).
- Centrifuger la microplaque pendant 1 minute à 140 rcf (g) ou à une force et un temps alternatifs adaptés.
- Remettre en suspension le bouton cellulaire avec une agitation dûment contrôlée dans un agitateur de microplaques.
- Lire de manière macroscopique ou avec un lecteur automatique valide.
- Toute réaction doit être répétée avec la technique du tube.

E. Méthode sur lame

- Préparer une suspension de 35 à 45 % de globules rouges dans du sérum, du plasma ou du PBS ou une solution saline isotonique. Si cela n'est pas possible, du sang total anticoagulé peut également être utilisé comme échantillon.
- Déposer sur une lame identifiée : 1 volume de réactif Anti-K et 1 volume de la suspension d'hématies.
- En utilisant un bâton applicateur propre, mélanger le réactif et les cellules sur une zone de 20 X 40 mm.
- Pencher lentement la lame porte-objets de l'arrière vers l'avant pendant 1 minute ; en maintenant la lame à température ambiante.
- Lire de manière macroscopique 1 minute après, contre une lumière diffuse et ne pas confondre les fibres de fibrine avec l'agglutination.
- Toute réaction doit être répétée avec la technique du tube.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Positif** : L'agglutination des globules rouges constitue un résultat de test positif et, dans les limites acceptées de la procédure de test, indique la présence de l'antigène K approprié sur les globules rouges.
- Négatif** : L'absence d'agglutination d'hématies constitue un résultat négatif ; dans les limites acceptées pour la mise en œuvre de la technique, elle signale l'absence de l'antigène approprié K dans les hématies.
- Les résultats de cellules qui s'agglutinent avec le contrôle négatif doivent être exclus, vu que l'agglutination est probablement causée par l'effet des améliorateurs macromoléculaires du réactif sur les cellules sensibilisées.

STABILITÉ DES RÉACTIONS

- Lire les essais réalisés sur microplaques et tubes immédiatement après la centrifugation.
- Les essais sur lame doivent être interprétés dans un intervalle de 1 minute afin de garantir leur spécificité et d'éviter la possibilité qu'un résultat négatif soit interprété à tort comme positif, en raison du dessèchement du réactif.
- Les résultats des essais réalisés à des températures distinctes de celles recommandées doivent être interprétés avec précaution.

LIMITATIONS

- Le sang stocké peut donner des réactions plus faibles que le sang frais.
- Il peut également se produire de faux résultats positifs ou négatifs en raison de :
 - La contamination des matériaux de l'essai
 - La conservation inadaptée, la concentration cellulaire, le temps ou la température d'incubation.



Anti-Kell MONOCLONAL

Essais en Tube, sur Lame, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue et Microplaques Groupes sanguins

- La centrifugation inappropriée ou excessive
 - Un écart par rapport aux techniques recommandées
3. L'utilisateur est responsable du fonctionnement des réactifs s'il recourt à toute autre méthode distincte de celles susmentionnées.
 4. Tout écart par rapport aux techniques ici recommandées doit être validé avant utilisation⁵.

CARACTÉRISTIQUES DE LA METHODE

1. Avant la libération, chaque lot de ce réactif a été testé à l'aide des méthodes de test recommandées répertoriées dans cette notice d'utilisation. Les tests étaient conformes aux exigences de test énoncées dans la version/le numéro actuel des « Directives pour les services de transfusion sanguine au Royaume-Uni » et les « Spécifications techniques communes ».
2. La spécificité à l'origine des anticorps monoclonaux est prouvée par rapport à un panel d'hématies antigènes-négatif.
3. Le contrôle qualité des réactifs a été effectué en utilisant des globules rouges avec des phénotypes qui ont été vérifiés par un centre de transfusion sanguine du Royaume-Uni et ont été lavés deux fois avec du PBS ou une solution saline isotonique avant utilisation.

BIBLIOGRAPHIE

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

PRÉSENTATION

Anti-Kell Monoclonal	Réf. : 1700039	10 mL
----------------------	----------------	-------



Determinação qualitativa de antígeno K em células vermelhas
IVD

Conservar a 2-8°C

RESUMO

O antígeno K foi relatado em 1946. O antígeno está totalmente desenvolvido ao nascimento e pode ser fortemente imunogênico. Anti-K está associado a reações hemolíticas transfusionais e doença hemolítica do recém-nascido.

Anti-K	Anti-k	Fenótipo	Caucasianos ¹	Afro-Americanos ¹
+	0	K+k-	0,2%	Raro
+	+	K+k+	8,8%	2,0%
0	+	K-k+	91,0%	98,0%
0	0	K _o		Raramente

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O reagente é um reagente de grupo sanguíneo destinado a ser usado para determinar qualitativamente a presença ou ausência do antígeno Kell (KEL1) nas hemácias de doadores de sangue ou pacientes que necessitam de transfusão de sangue quando testados de acordo com os procedimentos indicados nestas instruções de uso.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O reagente contém anticorpos para o antígeno K nas hemácias humanas e causa aglutinação (clumping) das células vermelhas teste que carregam o antígeno K. A ausência de aglutinação geralmente indica a ausência do antígeno K (ver limitações).

REAGENTES

O reagente de grupo sanguíneo Anti-K Spinreact é um reagente de baixa concentração protéica contendo anticorpo IgM monoclonal, Clone MS-56, diluído em um tampão fosfato contendo cloreto de sódio, albumina bovina e potencializadores macromoleculares (4,0 g%). Os reagentes não contêm ou consistem em substâncias CMR, ou desreguladores endócrinos ou que possam resultar em sensibilização ou reação alérgica por parte do usuário. O reagente é fornecido em uma diluição ótima para ser usado com todas as técnicas recomendadas, sem a necessidade de diluição ou adição posterior. O número de referência do lote e a data de vencimento estão impressos nas etiquetas individuais dos frascos.

PRECAUÇÕES

- O reagente é somente para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Se o frasco estiver rachado ou vazando descartar o conteúdo imediatamente.
- Não utilizar reagentes fora da data de vencimento (ver etiquetas).
- Não utilizar os reagentes se houver presença de precipitados.
- Durante a manipulação dos reagentes, deve-se utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), como luvas descartáveis e aventais de proteção (jalecos).
- O reagente foi filtrado através de uma cápsula de 0,2 µm para reduzir a contaminação, mas não são fornecidos estéreis. Uma vez que o frasco for aberto, o conteúdo permanece viável até a data de vencimento, desde que não haja nenhuma turbidez que indique contaminação ou deterioração.
- Este reagente possui <0,1% de azida sódica que pode ser tóxica se ingerida e pode reagir com encanamentos de cobre e chumbo formando azidas explosivas. Ao descartar, fluir em grandes volumes de água.
- Os materiais usados foram testados como negativos para HBsAg, anticorpos de HIV 1+2 e HCV com técnicas microbiológicas aprovadas.
- Nenhum teste conhecido pode garantir que produtos derivados de fontes animais ou humanas estejam livres de agentes infecciosos, portanto, todo cuidado deve ser tomado no manuseio e descarte de cada frasco e seu conteúdo.
- Para obter informações sobre o descarte do reagente e a descontaminação de um local de derramamento, consulte as Folhas de Dados de Segurança do Material, disponíveis mediante solicitação.

NOTAS

- Recomenda-se que sejam testados um Controle Positivo (idealmente heterozigótico) e um Controle Negativo em paralelo a cada bateria de testes. O teste deve ser considerado inválido se os controles não demonstrarem os resultados esperados.
- Ao tipificar hemácias de um paciente é importante que um controle negativo do reagente (Spinreact Anti-D Monoclonal Control) seja incluído, já que os potencializadores macromoleculares no reagente podem causar reações falso-positivas em células revestidas com IgG.
- Antígenos K fracos são pobremente detectados pelas técnicas de cartões em gel, microplaca e lâmina. Recomenda-se o uso da técnica em tubos.
- Antes de usar, deixe o reagente aquecer até a temperatura ambiente. Assim que o reagente for usado, coloque-o de volta no armazenamento a 2-8 °C.
- Nas Técnicas Recomendadas um volume corresponde a aproximadamente 50 µL, quando usando o conta-gotas fornecido com o frasco.
- O uso dos reagentes e a interpretação dos resultados devem ser realizados por pessoal treinado e qualificado, de acordo com os requerimentos do país onde o reagente está sendo usado.
- O usuário deve determinar a adequação do reagente para o uso em outras técnicas.

CONSERVAÇÃO

Os frascos de reagente devem ser armazenados entre 2-8 °C no recebimento. O armazenamento prolongado em temperaturas fora dessa faixa pode resultar na perda acelerada da reatividade do reagente. Este reagente foi submetido a estudos de estabilidade no transporte a 37 °C e -25 °C, conforme descrito no documento BS EN ISO 23640: 2015

REAGENTES E MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS
Técnica de tubo

- Tubos de ensaio de vidro (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm).
- Centrífuga capaz de girar a 1000 g por 20 segundos.
- Solução de PBS (pH 6,8-7,2) ou solução salina isotônica (pH 6,5-7,5).
- Glóbulos vermelhos de controle positivo (idealmente Kk) e negativo (kk):

Técnica de Bio-Rad-ID

- Bio - Rad ID - Cards (NaCl, Enzyme tests and Cold Agglutinins).
- Centrífuga Bio-Rad ID.
- Bio-Rad ID - CellStab ou ID-Diluent 2.

Técnica de Ortho BioVue

- Cassetes Ortho BioVue System (Neutro).
- Centrífuga Ortho BioVue System.
- Diluente de glóbulos vermelhos Ortho 0,8%.

Técnica da placa de microtitulação

- Placas de microtitulação com cavidades em "U" validadas.
- Centrífuga de placas de microtitulação.
- Agitador da placa de microtitulação.

Técnica de lâmina

- Lâminas de vidro para microscópio ou ladrilhos de cartão branco
- Bastões aplicadores
- Cronômetro ou cronômetro

Todas as Técnicas

- Pipetas volumétricas.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

As amostras de sangue podem ser coletadas em EDTA, amostras de citrato, anticoagulantes CPDA ou como uma amostra coagulada. As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se ocorrer um atraso no teste, armazene as amostras entre 2-8 °C. Amostras com hemólise grosseira ou contaminação microbiana não devem ser usadas para o teste. Amostras de sangue que mostram evidências de lise podem fornecer resultados não confiáveis. É preferível (mas não essencial) lavar todas as amostras de sangue com pbs ou solução salina isotônica antes de serem testadas

PROCEDIMENTOS
A. Técnica em Tubo

- Preparar uma suspensão a 2-3% de células vermelhas em PBS ou solução salina isotônica.
- Colocar em um tubo teste etiquetado: 1 volume do reagente Anti-K Spinreact e 1 volume de suspensão de células vermelhas teste.
- Misturar cuidadosamente e centrifugar todos os tubos durante 20 segundos a 1000 rcf ou por um tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente o botão de células vermelhas e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
- Todos os tubos que apresentarem um resultado negativo ou duvidoso deverão ser incubados por 15 minutos à temperatura ambiente.
- Após a incubação, repetir os passos 3 e 4.

B. Técnica de ID Bio-Rad (NaCl, testes de enzimas e cartões de aglutininas frias)

- Preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos a 0,8% em ID CellStab ou ID-Diluent 2.
- Remova a folha de alumínio de quantos microtubos em um teste de enzima NaCl e cartões de identificação de aglutininas frias conforme necessário.
- Coloque no microtubo apropriado: 50 µL de suspensão de hemácias e 25 µL de reagente Spinreact Anti K.
- Centrifugue o (s) cartão (ões) de identificação em uma centrífuga Bio-Rad ID.
- Leia macroscopicamente para aglutinação.

C. Técnica Ortho BioVue (cassetes neutras)

- Preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos a 0,8% em Diluente de glóbulos vermelhos Ortho 0,8%.
- Remova a folha de alumínio de quantas câmaras de reação no (s) cassete (s) Neutro (s) conforme necessário.
- Coloque na câmara de reação apropriada: 50 µL de suspensão de hemácias e 40 µL de reagente Spinreact Anti-K.
- Centrifugue cassete (s) em uma centrífuga Ortho BioVue System.
- Leia macroscopicamente para aglutinação.

D. Técnica em Microplaca Usando Cavidades em "U"

- Preparar uma suspensão de células vermelhas a testar a 2-3% lavadas em PBS ou solução salina isotônica
- Colocar na cavidade adequada: 1 volume de suspensão de células vermelhas a testar e 1 volume de Reagente Anti-K Spinreact
- Misturar totalmente, preferivelmente com um agitador de microplacas, tomando cuidado para evitar a contaminação cruzada de cavidades.
- Incubar a temperatura ambiente por 15 minutos.
- Centrifugar a microplaca por 1 minuto a 140 rcf ou por tempo e força alternativos adequados.
- Ressuspender suavemente a base de células vermelhas usando agitação controlada em um agitador de microplacas.
- Ler a aglutinação macroscopicamente ou com um leitor validado.
- Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica do tubo.

E. Técnica em Lâmina

- Preparar uma suspensão de 35-45% de glóbulos vermelhos em soro, plasma ou PBS ou solução salina isotônica. Se isso não for possível, sangue anticoagulado total também pode ser usado como amostra.
- Colocar em uma lâmina de vidro marcada: 1 volume de suspensão de células vermelhas a testar e 1 volume de Reagente Anti-K Spinreact
- Usando um bastão aplicador limpo, misturar os reagentes em uma área de cerca de 20x40mm.
- Inclinar vagarosamente a lâmina por 1 minuto mantendo a temperatura ambiente.
- Ler macroscopicamente após 1 minuto em uma luz difusa e não confundir a presença de fibrina com aglutinação.
- Qualquer reação fraca deve ser repetida pela técnica do tubo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- Positivo:** A aglutinação das células vermelhas constitui um resultado positivo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a presença do antígeno K nas células vermelhas.
- Negativo:** Nenhuma aglutinação das células vermelhas constitui um resultado negativo e, dentro das limitações aceitas para o procedimento, indica a ausência do antígeno K nas células vermelhas.
- Os resultados das células que se aglutinaram usando o controle negativo do reagente devem ser excluídos, já que aglutinação foi provavelmente causada pelo efeito dos potencializadores macromoleculares do reagente sobre as células sensibilizadas.

ESTABILIDADE DAS REAÇÕES

- Os testes devem ser lidos imediatamente após a centrifugação.
- Os testes de lâminas devem ser interpretados dentro de um minuto para garantir a especificidade e evitar a possibilidade de um resultado negativo ser incorretamente interpretado como positivo devido à secagem do reagente.
- Deve-se ter cuidado na interpretação dos resultados dos ensaios realizados em temperaturas diferentes das recomendadas.

LIMITAÇÕES

- Sangue armazenado pode fornecer reações mais fracas que amostras de sangue fresco.
- Resultados falso-positivos ou falso-negativos podem ocorrer devido a:
 - Contaminação do material a testar
 - Concentração celular inadequada
 - Tempo de incubação ou temperatura inadequada
 - Centrifugação inadequada ou excessiva.
 - Armazenamento inadequado dos materiais de teste
 - Desvio das técnicas recomendadas
- O usuário é responsável pelo desempenho dos reagentes por qualquer método diferente dos aqui mencionados.



1434

Anti-Kell MONOCLONAL

Para técnicas em Tubo, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue,
Microplaca e Lâmina
Grupos sanguíneos

4. Quaisquer desvios dos procedimentos aqui recomendados devem ser validados antes do uso

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECIFICAS

1. Prior to release, each lot of this reagent was tested using the recommended test methods listed in this IFU. The tests complied with the test requirements as stated in the current version/issue of the "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" and the "Common Technical Specifications".
2. A especificidade dos anticorpos monoclonais é demonstrada usando um painel de hemácias antígeno-negativas.
3. O controle de qualidade dos reagentes foi realizado usando glóbulos vermelhos com fenótipos que foram verificados por um centro de transfusão de sangue do Reino Unido e foram lavados duas vezes com PBS ou solução salina isotônica antes do uso.

BIBLIOGRAFÍA

1. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 186.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Chapter 10.
3. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

APRESENTAÇÃO

Anti-Kell Monoclonal	Ref: 1700039	10 ml
----------------------	--------------	-------

