

# АНТИ-k, МОНОКЛОНАЛЬНИЙ РЕАГЕНТИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ ЛЮДИНИ

Для непрямого антиглобулінового тесту

## Anti-k, monoclonal

Кат. №: **B18908**

Дата випуску інструкції: **2020-04-20**  
Версія **02**



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. № **B18908**      Вміст  
1 x 2 мл (ml) анти-k, моноклональний

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### КОРОТКИЙ ОПИС

Антигени k (Cellano) були представлені в 1949 році. Анти-k був причетний до гемолітичних трансфузійних реакцій та гемолітичної хвороби новонароджених.

Анти-K	Анти-k	Фенотип	Відсоток
+	0	K+k-	0.2
+	+	K+k+	8.8
0	+	K-k+	91.0

### ПРИНЦИП

Реагент спричинить непряму аглютинацію (злипання) досліджуваних еритроцитів, які несуть відповідний специфічний антиген, на антиглобуліновій фазі тестування. Відсутність аглютинації зазвичай свідчить про відсутність відповідного специфічного антигену (див. Обмеження).

### РЕАГЕНТИ

Цей реагент для визначення групи крові моноклонального IgG містить моноклональні антитіла людини, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію та бичачий альбумін. Реагент постачається в оптимальному розведенні для використання з усіма рекомендованими методиками, наведеними нижче, без необхідності додаткового розведення або додавання. Референсний номер партії та термін придатності див. на етикетці флакону.

Продукт	Лінія клітини/Клон
Анти-k	P3A118OL67

### ЗБЕРІГАННЯ

Не заморожувати. Після отримання флакони з реагентом слід зберігати при температурі 2-8°C (°C). Тривале зберігання при температурах, що виходять за межі цього діапазону може призвести до прискореної втрати реакційної здатності реагенту. Реагент пройшов дослідження стабільності при транспортуванні при 37°C (°C) та -25°C (°C), як описано в EN23640:2011.

### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Зразки крові можуть бути зібрані в ЕДТА, цитрат, CPDA антикоагулянти або у вигляді згорнутого зразка. Зразки слід протестувати якомога швидше після збору. Якщо зразки не вдається одразу протестувати, то їх слід зберігати при 2-8°C (°C). Зразки, які демонструють сильний гемоліз або мікробне забруднення, не слід використовувати для тестування. Зразки крові, що показують ознаки лізису, можуть дати недостовірні результати. Перед тестуванням бажано (але не обов'язково) промити всі зразки крові PBS або ізотонічним фізіологічним розчином.

### КОНТРОЛІ ТА ПОРАДИ

- Позитивний контроль (ідеально гетерозиготні клітини) і негативний контроль рекомендується тестувати паралельно з кожною партією тестів. Тести повинні вважатися недійсними, якщо контроль не показує очікуваних результатів.
- Антиглобулінові методи можна вважати дійсними лише в тому випадку, якщо всі негативні тести позитивно реагують на сенсibilізовані IgG еритроцити.

- Реагенти містять макромолекулярні потенціатори, які можуть викликати хибнопозитивні реакції з сенсibilізованими IgG клітинами. Рекомендується досліджувати клітини пацієнта з плазмою пацієнта, щоб перевірити на наявність хибнопозитивних реакцій.
- У методі пробірки один об'єм становить приблизно 50 мкл (µL) при використанні наданої в комплекті піпетки для флакону.
- Використовувати реагенти та інтерпретувати результати повинен підготовлений належним чином та кваліфікований персонал відповідно до вимог країни, де використовуються реагенти.
- Користувач повинен визначити придатність реагентів для використання в інших методах.

### РЕАГЕНТИ ТА НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Антилюдський глобулін (наприклад, реагент DIALAB анти-HG, поліспецифічний/моноклональний, Кат. №: B05181) або анти-IgG
- Вошер клітин Кумбса
- ID-картки Bio-Rad/DiaMed (LISS/Coombs або Coombs анти-IgG)
- ID-центрифуга Bio-Rad/DiaMed
- Bio-Rad / DiaMed ID-CellStab або ID-Ділюент 2
- Bio-Rad / DiaMed ID-інкубатор з температурою до 37°C (°C) ± 2°C (°C)
- Скляні пробірки (10 x 75 мм (mm) або 12 x 75 мм (mm))
- Сенсibilізовані IgG еритроцити
- Касети системи Ortho BioVue (AHG/Coombs)
- Центрифуга системи Ortho BioVue
- Теплоблок системи Ortho BioVue з температурою до 37°C (°C) ± 2°C (°C).
- Розчинник для еритроцитів Ortho 0.8 %
- Розчин PBS (pH 6.8 – 7.2) або ізотонічний сольовий розчин (pH 6.5 – 7.5)
- Позитивні (в ідеалі гетерозиготні) і негативні контрольні еритроцити
- Об'ємні піпетки
- Водяна баня або інкубатор сухого тепла з температурою до 37°C (°C) ± 2°C (°C).

### РЕКОМЕНДОВАНІ МЕТОДИ

#### А. Непрямий антиглобуліновий метод (IAT)

- Приготуйте суспензію відмитих еритроцитів (2-3%) у PBS або ізотонічному розчині.
- Помістіть в марковану пробірку: 1 об'єм DIALAB анти-k, моноклонального реагенту і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
- Ретельно перемішайте та інкубуйте протягом 15 хвилин.
- Промийте еритроцити 4 рази PBS або ізотонічним фізіологічним розчином, подбайте про декантацію фізіологічного розчину між промиваннями та ресуспендуйте кожен кнопок еритроцитів після кожного промивання. Після останнього миття повністю злийте фізіологічний розчин.
- Додайте 2 об'єми антилюдського глобуліну або анти-IgG до кожної кнопки сухої клітини.
- Ретельно перемішайте та центрифугуйте всі пробірки протягом 20 секунд при 1000 gcf або для відповідного альтернативного часу та сили.
- Акуратно ресуспендуйте кнопку еритроцитів і зчитайте макроскопічно на наявність аглютинації.
- Підтвердіть правильність усіх негативних реакцій за допомогою сенсibilізованих IgG еритроцитів.

#### В. Метод Мікро Типування BioRad/DiaMed

- Приготуйте 0.8% суспензію еритроцитів в ID-CellStab або ID-розчиннику 2.
- Зніміть алюмінієву фольгу з необхідної кількості мікропробірок на ID-картках LISS/Coombs або Coombs Anti-IgG..
- Помістіть у відповідну реакційну камеру: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 25 мкл (µL) моноклонального реагенту DIALAB анти-k, моноклонального реагенту.
- Інкубувати ID-картки LISS/Coombs протягом 15 хвилин при 37°C (°C).
- Центрифугувати ID-картку(и) LISS/Coombs у центрифугу ID-картки BioRad/DiaMed.
- Огляньте макроскопічно на наявність аглютинації.

#### С. Метод типування Ortho BioVue

- Приготуйте 0.8 % еритроцитарну суспензію у 0.8 % Ortho розчиннику еритроцитів.
- Зніміть алюмінієву фольгу з необхідної кількості реакційних камер на касетах AHG Polyspecific або AHG анти-IgG.
- Помістіть у відповідну реакційну камеру: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 40 мкл (µL) моноклонального реагенту DIALAB анти-k.
- Інкубувати касету (-и) 15 хвилин при 37°C (°C).
- Центрифугувати касету (-и) в центрифугу системи Ortho BioVue.
- Прочитайте макроскопічно на наявність аглютинації.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. **Позитивний:** Аглотинація еритроцитів є позитивним результатом тесту і в межах прийнятих обмежень процедури тестування вказує на наявність антигену k у досліджуваних еритроцитах.
2. **Негативний:** Відсутність аглютинації еритроцитів є негативним результатом і в межах прийнятих обмежень процедури тестування вказує на відсутність антигену k на досліджуваних еритроцитах.

## СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАКЦІЙ

1. Етапи промивання слід виконувати без перерви, а тести центрифугувати та зчитувати одразу після додавання реагенту. Затримки можуть призвести до дисоціації комплексів антиген-антитіло, викликаючи хибно негативні або слабо позитивні результати.
2. Слід бути обережними при інтерпретації результатів тестів при температурах, що відрізняються від рекомендованих.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Червоні клітини, які мають позитивний DAT через покриття IgG, не можуть бути типізовані за допомогою непрямого антиглобулінового методу.
2. Пригнічена або знижена експресія певних антигенів групи крові може, навпаки, призвести до хибнонегативних реакцій, тому завжди слід бути обережним при призначенні генотипів на основі результатів тесту.
3. Помилково позитивні або помилково негативні результати також можуть виникати через:
  - Забруднення тест-матеріалів
  - Неправильне зберігання, концентрацію клітин, час інкубації або температури
  - Неправильне або надмірне центрифугування
  - Відхилення від рекомендованих методів

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Реагенти характеризуються процедурами, зазначеними в **Рекомендованих методах**.
2. Перед випуском кожен лот моноклонального реагенту DIALAB анти-k перевіряється **Рекомендованими методами** на панелі антиген-позитивних еритроцитів для забезпечення відповідної реактивності.
3. Специфічність вихідних моноклональних антитіл демонструється за допомогою панелі антигеннегативних клітин.
4. Контроль якості реагентів проводили за допомогою еритроцитів, які перед використанням двічі промивали PBS або ізотонічним сольовим розчином.
5. Реагенти відповідають рекомендаціям, що містяться в останньому випуску Інструкції для служб переливання крові Великої Британії.

## ВІДМОВА

1. Користувач несе відповідальність за роботу реагентів будь-яким іншим методом, крім тих, що зазначені в Рекомендованих методах.
2. Будь-які відхилення від Рекомендованих методів повинні бути перевірені перед використанням.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент призначений лише для діагностики *in vitro*.
2. Якщо ємність для реагенту тріснула або протікає, негайно утилізуйте вміст.
3. Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності (див. **етикетку флакону**).
4. Не використовуйте реагент, якщо є осад.
5. Під час роботи з реагентами слід носити захисний одяг, наприклад одноразові рукавички та лабораторний халат.
6. Реагент був відфільтрований через капсулу 0.2 мкм ( $\mu\text{m}$ ), щоб зменшити біологічне навантаження, але не постачається стерильним. Після відкриття флакону, вміст повинен залишатися дійсним до закінчення терміну придатності, доки немає помітного помутніння, що може свідчити про погіршення або забруднення реагенту.
7. Реагент містить 0.1% азиду натрію. Азид натрію може бути токсичним при попаданні всередину і може вступати в реакцію зі свинцевими та мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації змити великою кількістю води.
8. Матеріали, використані для виробництва реагенту, були протестовані на джерелі та дали негативний результат на антитіла до ВІЛ 1+2 та ВГС та HBsAg за допомогою затверджених мікробіологічних тестів.
9. Жодні відомі тести не можуть гарантувати, що продукти людського або тваринного походження, не містять інфекційних агентів. Необхідно бути обережними при використанні та утилізації кожного флакону та його вмісту.

## УТИЛІЗАЦІЯ РЕАГЕНТУ ТА ПОВОДЖЕННЯ З РОЗЛИВАМИ

Інформацію про утилізацію реагенту та знезараження місця розливу див. у **Паспорті безпеки хімічних матеріалів**, який доступний за запитом.

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
3. Моллісон П.Л. Переливання крові в клінічній медицині, 8-е видання. Blackwell Scientific, Оксфорд, 1987; Розділ 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. 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.

## ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

			
Номер партії	Діагностика <i>in vitro</i>	Кат. номер	Вміст
			
Термін придатності	Температурний режим	Виробник	Прочитати інструкцію



## ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної  
продукції та лабораторних приладів в ІЗ  
НОЕ-Зюд, Хондаштрассе, Обджект М55,  
2351  
Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)