

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

**ZWECKBESTIMMUNG**

Polyclonal Coombs-reaktive Anti-Jk<sup>a</sup> und Anti-Jk<sup>b</sup> Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die Antikörper vom IgG-Typus, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind, enthalten. Die Testseren werden zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Jk<sup>a</sup> und Jk<sup>b</sup> auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

**PRINZIP DES VERFAHRENS**

Bei Verwendung dieser Testseren angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die eines der entsprechenden Antigene tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

**TESTSEREN**

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

**WARNUNG**

Diese Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese biologischen Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten 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 sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

**LAGERUNG**

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

**HINWEISE**

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonbare Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination der Testseren ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die entsprechende Kartenzentrifuge. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden und für die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Geräte. Werden andere Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten in der jeweils zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

**PROBENVORBEREITUNG**

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahme-Technik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich 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 behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

**VORBEREITUNG DER TESTSEREN**

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Testseren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

**VERFAHRENSWEISE**

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

**Kartentechnik manuell:**

- Karten:
  - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
  - Ortho BioVue® System AHG polyspezifische Kassetten oder Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG Kassetten (BIO-RAD (DiaMed) Kassetten: nur mit dem Testserum Anti-Jk<sup>a</sup> anwendbar)
  - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Karten-Inkubator
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

**Kartentechnik automatisch:**

Vision® Analyzer

**Testdurchführung**

**Kartentest** (manuelle Methode / gültig für die Karten:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“)
- (BIO-RAD (DiaMed) Kassetten: nur mit dem Testserum Anti-Jk<sup>a</sup> anwendbar)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

**Ortho BioVue® System (manuelle Methode)**

- 3-5 %ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechend beschrifteten Reaktionskammern 40 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Reaktionskammern 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

**Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)**

Der Einsatz der oben aufgeführten Testseren ist auf dem Ortho Vision® Analyzer validiert.

Der Ortho Vision® Analyzer bietet folgende Optionen / Einstellungen an:

- 50 µL 0,8% Erythrozytensuspension in PBS Puffer oder
- 10 µL 3-5% Erythrozytensuspension in PBS Puffer

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Karten-Gebrauchsinformation durchführen. Die Interpretation der Ergebnisse vom Ortho Vision® Analyzer findet automatisch durch die Software statt.

**GRENZEN DER TESTMETHODEN**

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle selteneren oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.<sup>2</sup>
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es im Kartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.<sup>5</sup>
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Beim Einsatz auf dem Ortho Vision® Analyzer darf das Testserum höchstens 7 Tage ununterbrochen auf dem Gerät (+15 bis +30 °C) verbleiben. Wird das Testserum dagegen über Nacht 12 Stunden bei +2 bis +8 °C gelagert, verlängert sich die Zeitspanne entsprechend auf 14 Tage.

**LEISTUNGSDATEN**

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurde unterschiedliches Probenmaterial eingesetzt und mit einer Referenzmethode verglichen.

Anti-Jk<sup>a</sup> Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Bei den Tests mit der Ortho monospezifischen IgG Coombs Karte und der Ortho polyspezifischen Coombs Karte wurden Konserven mit der Additivlösung PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.

Bei den Tests mit der Grifols Coombs Karte und der Bio-Rad Coombs Karte wurden Konserven mit den Additivlösungen SAG-M und PAGGS-M, sowie Citrat- und EDTA Blute eingesetzt.

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Coombs Karte	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs Karte	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs Karte polyspezifisch Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk<sup>b</sup> Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:









Bei den Tests wurden Konserven mit der Additivlösung PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs Karte polyspezifisch Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%



**LITERATUR**


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-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. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 Artikel-Nummer	 Charge
 Lagerung von - bis	 Verfallsdatum
 In-Vitro Diagnostikum	 EG CE Symbol 0483
 Hersteller nach 98/79/EG	 Gebrauchsinformation beachten

**REF**

- 02.184-02** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.184-03** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.184-05** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.185-02** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.185-03** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.185-05** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland  
730-15-5207 Version 007 / 15. Januar 2021

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

**INTENDED USE**

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Jk<sup>a</sup> and Anti-Jk<sup>b</sup> reagents are produced from human plasma that contains antibody of IgG-type, which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Jk<sup>a</sup> and Jk<sup>b</sup>. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

**PRINCIPLE OF PROCEDURE**

The test methods used with these reagents are based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of these antigens, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG-molecules.

**REAGENTS**

The listed reagents are available in following formulation:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

The reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody and human serum, the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

**WARNING**

The reagents are prepared from human plasma. The raw material for these reagents are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless as biological products it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents contain 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 reagents 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. In principle, store and use the reagents to declared expiry date only.

**REMARKS**

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, the reagents should no longer be used this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Use the appropriate card centrifuge. 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.
6. The test methods identified below are for manual testing only and for the devices listed in this insert. When using other automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on such automated systems.
7. For usage of the reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in its actual form.
8. The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

**SAMPLE PREPARATION**

1. Blood samples should be collected by approved medical procedure.
2. Blood samples to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the reagents.  
If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection.  
Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

**REAGENT PREPARATION**

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

**PROCEDURE**

Not included but necessary materials:

**Card Method manuell:**

1. Cards:
  - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
  - Ortho BioVue<sup>®</sup> System AHG polyspecific cassettes or Ortho BioVue<sup>®</sup> System Anti-Humanglobulin Anti-IgG cassettes (BIO-RAD (DiaMed) cassette: only applicable with the test serum Anti-Jk<sup>a</sup>)
  - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card incubator
8. Card specific diluent

**Card Method automatic:**

Vision<sup>®</sup> Analyzer

**Test procedure**

Card Method (manual method / valid for the cards:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“)
- (BIO-RAD (DiaMed) cassette: only applicable with the test serum Anti-Jk<sup>a</sup>)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in 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 marked micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
4. Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator.
5. Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
- 6 Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
7. Document the result.

**Ortho BioVue<sup>®</sup> System (manual method)**

1. Preper 3-5 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 40 µL of appropriate reagent to the appropriate marked reaction chambers.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the reaction chambers.
4. Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator.
5. Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
6. The test results should be read directly after the end of centrifugation
7. Document the result.

**Ortho BioVue<sup>®</sup> System (Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer)**

The use of the mentioned above reagents is validated on the Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer

The Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer offers the following options / settings:

- 50 µL 0,8% suspension of red blood cells in PBS buffer or
- 10 µL 3-5% suspension of red blood cells in PBS buffer

**INTERPRETATION OF RESULTS**

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

Carry out the reading and interpretation of the results according to the instruction for use of the corresponding card.

The interpretation of the results from Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer is performed automatically by the software.

**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. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagents mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or Variants of antigens.<sup>2</sup>
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity, as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
9. It is described in the literature, that samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.<sup>5</sup>
10. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
11. When used on the Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer, the test serum may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

A performance evaluation for the products was conducted.

Different samples material was used and compared with a reference method.

Anti-Jk<sup>a</sup> agreement of the results and performance data.

When testing with the Ortho monospecific IgG coombs card and the Ortho polyspecific coombs card Blood bags with the additive solutions PAGGS-M, as well as EDTA- und citrate-blood were used.

When testing with the Grifols Coombs card and the BioRad Liss/Coombs card Blood bags with the additive solutions SAG-M and PAGGS-M, as well as EDTA- und citrat blood were used.

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Coombs card	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs card	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs card polyspezifisch Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk<sup>b</sup> agreement of the results and performance data:






When testing Blood bags with the additive solutions SAG-M and PAGGS-M, as well as EDTA- und citrat blood were used.

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs card polyspezifisch Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%



## LITERATUR


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline  
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 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.edition, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Articiel 2616

<b>REF</b> Product Code	<b>LOT</b> Batch
 Store from - to	 Expiration Date
<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostic	 EU CE symbol 0483
 Manufacturer according to 98/79/EG	 Consult instructions for use

**REF**

<b>02.184-02</b>	Anti-Jk <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
<b>02.184-03</b>	Anti-Jk <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
<b>02.184-05</b>	Anti-Jk <sup>3</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
<b>02.185-02</b>	Anti-Jk <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
<b>02.185-03</b>	Anti-Jk <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
<b>02.185-05</b>	Anti-Jk <sup>3</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany  
730-15-5207 Version 007 / 15. January 2021

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Français

## RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

### USAGE PRÉVU

Les réactifs Anti-Jk<sup>a</sup> et Anti-Jk<sup>b</sup> polyclonaux au test de Coombs sont fabriqués à partir du plasma humain contenant un anticorps de type IgG qui réagit de manière spécifique à l'antigène correspondant. Les réactifs sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Jk<sup>a</sup> et Jk<sup>b</sup> sur les érythrocytes humains. Ces réactifs sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les méthodes de test utilisées avec ces produits reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'un de ces antigènes sont identifiés par l'anticorps correspondant et agglutinés par un anticorps secondaire réagissant aux molécules d'IgG humaines.

### SÉRUMS-TESTS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, les réactifs contiennent du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine de sérum bovin qui ont été testés et certifiés comme surs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

### AVERTISSEMENT

Les réactifs ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur la matière première de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins, les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'azote de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Les réactifs doivent être manipulés 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. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

### 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 des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique du produit doit être évitée. Si un changement visible dans de réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé. Utilisez la centrifugeuse à cartes appropriée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles et l'appareil répertorié dans la présente notice. Si automatiques ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ces sérums-tests, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup> dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

### LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre +2 et +8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement. Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

### PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation des réactifs n'est requise. Ils peuvent les réactifs prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

### PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

#### Méthode à cartes manuelle:

- Cartes: - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG  
(BIO-RAD (DiaMed) cartes: utilisable uniquement avec le sérum test Anti-Jka)  
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",
- Micropipette
- Tubes
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

#### Méthode à cartes automatiquement:

Vision® Analyzer

#### Exécution du test

##### Méthode à cartes (méthode manuelle / valable pour les cartes:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
  - (BIO-RAD (DiaMed) cartes: utilisable uniquement avec le sérum test Anti-Jka)
  - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")
- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
  - Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
  - Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
  - Passer la carte pendant 15 minutes dans la Grifols incubateur correspondant à +37 °C.
  - Passer la carte dans la Grifols centrifugeuse correspondante à la force g appropriée.
  - Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
  - Documenter les résultats.

##### Système Ortho BioVue® (méthode manuelle)

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 3 à 5 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de sérum-test correspondant appropriée dans chaque chambres marqués.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans l'incubateur correspondant à +37 °C.
- Passer la cassette dans la centrifugeuse correspondante à la force g appropriée.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
- Documenter les résultats.

##### Système Ortho BioVue® (Ortho Vision® Analyzer)

L'utilisation des sérums-tests mentionnés ci-dessus sur l'analyseur Ortho Vision® a été approuvée.

L'analyseur Ortho Vision® est équipé des options / paramètres suivants:

- 50 µl de suspension d'érythrocytes à 0,8 % dans tampon PBS ou
- 10 µl de suspension d'érythrocytes à 3-5 % dans tampon PBS

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat positif (+): Une agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat positif au test et indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultat négatif (-): L'absence d'agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat négatif, car la présence de l'antigène correspondant ne peut être prouvée.

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

Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision® Analyzer.

### LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- 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.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- 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.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.<sup>2</sup>
- Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Comme décrit dans la littérature, les échantillons des patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.<sup>3</sup>
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

### PERFORMANCES

Une évaluation de la performance des produits a été réalisée. Différents échantillons (sang du donneur, du patient, du « panel ») ont été utilisés et comparés à d'autres produits.

Anti-Jk<sup>a</sup> Accord des résultats et des données de performance:

Dans les tests avec la carte Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspecific Coombs, des aliments en conserve avec le solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.

Dans les tests avec la carte "DG Gel Coombs" ou BIO-RAD (DiaMed) "Liss/Coombs", des aliments en conserve avec les solutions additives SAG-M ou PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.

Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Grifols Coombs carte	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs carte	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspecific Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk<sup>b</sup> Accord des résultats et des données de performance:

Dans les tests, des aliments en conserve avec le solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.









Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Grifols Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspecific Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%



ImuMed

**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. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 Numéro d'article	 Code du lot
 Conservation de - à	 Date d'expiration
 Diagnostic in vitro	 Symbole EU CE 0483
 Fabricant selon 98/79/EG	 Consulter les instructions d'utilisation

**REF**

- 02.184-02** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.184-03** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.184-05** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.185-02** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.185-03** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.185-05** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne  
730-15-5207 Version 007 / 15. Janvier 2021

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Italiano

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

## DESTINAZIONE D'USO

I reagenti policlonali reattivo di Coombs Anti-Jk<sup>a</sup> e Anti-Jk<sup>b</sup> sono ricavati da plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. I reagenti vengono impiegati per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza degli antigeni dei gruppi sanguigni Jk<sup>a</sup> e Jk<sup>b</sup> su eritrociti umani. L'utilizzo di questi reagenti è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

## PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questi prodotti si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono uno di questi antigeni vengono riconosciuti dall'anticorpo corrispondente, caricati e quindi agglutinati da un secondo anticorpo in grado di riconoscere le molecole IgG.

## REAGENTI

I reagenti indicati è disponibile nella seguente formulazione:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

I reagenti contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, i reagenti contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

## AVVERTENZA

Questi reagenti sono stati ricavati da plasma umano. Sebbene i materiali di partenza siano risultati negativi a HBsAg e agli anticorpi HIV 1/2 e HCV, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questi prodotti biologici sono da considerarsi potenzialmente infettivi. I reagenti contiene azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. 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 anche a temperatura ambiente poco prima dell'uso. Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata.

## NOTE

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dai reagenti.
- La debole torbidità dai reagenti non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica dai prodotti. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso dai reagenti. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- Utilizzare la centrifuga per card appropriata. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
- I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
- Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie" nella versione attuale.
- Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
- 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.

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti. I sieri vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

## PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

### Tecnica con scheda manuale:

- Schede: - Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific o  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG  
(BIO-RAD (DiaMed) schede: utilizzabili solo con il siero Anti-Jk<sup>a</sup>)  
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provetta di vetro
- Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% NaCl)
- Centrifuga
- Centrifuga di schede
- Incubatore di schede
- Diluente specifico per schede.

### Tecnica con schede automaticamente:

Vision® Analyzer

### Procedura di test

Metodo con scheda (metodo manuale / valido per le schede:

- Grifols "DG Gel Coombs"  
(BIO-RAD (DiaMed) schede: utilizzabili solo con il siero Anti-Jk<sup>a</sup>)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")

- Preparare le sospensioni di eritrociti allo 0,8% nel diluente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
- Aggiungere in ciascuna microprovetta 25 µL del reagente corrispondente.
- Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore.
- Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Registrare i risultati.

### Ortho BioVue® System (metodo manuale)

- Preparare le sospensioni di eritrociti al 3–5% nel diluente specifico per schede. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica)
- Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente corrispondente.
- Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
- Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore
- Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- I risultati dei test devono essere letti immediatamente al termine della centrifugazione.
- Registrare i risultati.

### Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

I reagenti sopra indicati sono convalidati per l'uso con Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

- 50 µL di sospensione di eritrociti allo 0,8% in soluzione tampone PBS o
- 10 µL di sospensione di eritrociti al 3–5% in soluzione tampone PBS

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo (+): un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato positivo e indica la presenza del relativo antigene.

Risultato negativo (-): l'assenza di un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato negativo. Il relativo antigene non è rilevabile.

Effettuare la lettura e l'interpretazione dei risultati conformemente al foglio illustrativo della relativa scheda.

Il software interpreta automaticamente i risultati dalla Ortho Vision® Analyzer.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erronei.
- I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
- Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
- A causa delle diverse espressioni degli antigeni, è possibile che in determinati fenotipi questo siero determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
- Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.<sup>2</sup>
- Gli eritrociti sensibilizzati con alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) non sono adatti a questo test.
- In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
- In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.<sup>5</sup>
- Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
- Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (+15 e +30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

## DATI SULLE PRESTAZIONI

È stata eseguita una valutazione delle prestazioni dei prodotti. Sono stati utilizzati campioni diversi (donatore, paziente, sangue "da emocromo") e confrontati con altri prodotti.

Anti-Jk<sup>a</sup> Accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Nei test con la scheda Ortho monospecific IgG Coombs " o polyspecific Coombs sono stati utilizzati alimenti in scatola con soluzioni additive PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.

Nei test con la scheda "DG Gel Coombs" o Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs sono stati utilizzati alimenti in scatola con le soluzioni additive SAG-M e PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.

Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Grifols Coombs schede	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs schede	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospecific IgG Coombs schede polyspecific Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk<sup>b</sup> Accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Nei test sono stati utilizzati alimenti in scatola con soluzioni additive PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.









Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Grifols Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospecific IgG Coombs schede polyspecific Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%



ImuMed

**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. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 <b>REF</b> codice articolo	 <b>LOT</b> Codice del lotto
 Stoccaggio da - a	 Data di scadenza
 <b>IVD</b> Diagnostico in vitro	 <b>CE</b> Simbolo CE EG 0483
 Fabbricante secondo alla 98/79/EG	 Consultare le istruzioni per l'uso

**REF**

- 02.184-02** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml  
**02.184-03** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml  
**02.184-05** Anti-Jk<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml  
**02.185-02** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml  
**02.185-03** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml  
**02.185-05** Anti-Jk<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania  
 730-15-5207 Versione 007 / 15. Gennaio 2021