

Für die Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Methode
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-K (KEL1) Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Hetero-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zum qualitativen In-Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens K auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

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

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Diese Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Diese Testseren werden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese biologischen Produkte wegen der völlig auszuschließenden 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.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines Testserums festgestellt wird, kann es auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen und das Testserum sollte nicht mehr eingesetzt werden.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei der Kartenmethode kann der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Verfahren. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieser 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)“¹ 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 Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüfzt 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

Objektträgermethode:	Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen; Kurzzeitwecker;
Röhrchenmethode:	Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm); Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
Kartenmethode:	Karten: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“; Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm); Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; entsprechende Kartenzentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
Mikrotiterplatten Methode:	Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm) Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; Mikrotiterplatten-Schüttler; Mikrotiterplatten-Zentrifuge; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgerstest (nur mit dem Klon: MS-56 anwendbar)

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

Röhrchen-Zentrifugationstest

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen als erstes 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend in das Teströhrchen 100µl der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
Alternativ können ein Tropfen = ca. 50µl Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µl Testserum gegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Kartentest (manuelle Methode / gültig für die Karten:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen im kartenspezifischen Verdünnungsmittel vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In das Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderlichen g-Zahl innerhalb 30 Minuten zentrifugieren.
- Innerhalb von 30 Minuten Mikroröhrchen makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
- Die Mikrotiterplatte in einer entsprechenden Mikrotiterplatten-Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g zentrifugieren.
- Die Mikrotiterplatte auf dem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz schütteln.
- Die Testergebnisse direkt nach dem aufschütteln makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.
- Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Die Schritte 5 bis 8 nach der Inkubation wiederholen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken / Schütteln“

bei der Objektträgermethode / Röhrchen-Zentrifugationsmethode / Mikrotiterplatten Methode:

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 Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte durchführen.

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 mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- 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, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Gelkartentest zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung der eingesetzten Karte sind zu beachten.



LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurde unterschiedliches Probenmaterial (Spender-, Patienten-, Neugeborenen-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Artikel-Nummer	LOT Charge
Lagerung von - bis	Verfallsdatum
IVD In-Vitro Diagnostikum	CE EG CE Symbol 0483
Hersteller nach 98/79/EG	Gebrauchsinformation beachten
UDI Unique Device Identification	Vertrieb

REF

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml
- 01.169 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 ml
- 01.169 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 5 ml
- 01.169 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 5 ml
- 01.169 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml
- 01.169 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 10 ml
- 01.169 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 10 ml

730-13-0814 Version 014 / 01. September 2021

CE 0483

Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM

English

For Slide-, Tube-, Card- and Microplate-Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-K (KEL1) reagents are produced from cell culture supernatants of hetero-hybridoma-cell lines. The cells are secreting an antibody of IgM-type that reacts specific with the corresponding blood group antigen. The antibody in each case is human protein. The reagents are used for In-Vitro-Diagnostic, to determine qualitatively whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen K. 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 agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed towards the antigen.

REAGENT

The listed reagents contain antibody of the following cell clones:

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

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

These reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagents are prepared of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

These reagents are prepared from supernatants of cell cultures. As biological products they 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, 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 indicated 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, it may indicate a microbiological contamination, the reagent should no longer be used.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
With the card method, 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. When using 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.
7. For usage of these 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)“¹ in its current version.
8. The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample 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 sample.
If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample 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 reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

- Slide Method: glass slide; Pasteur pipette; mixing stick; timer
- Tube Centrifugation Method: tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm); microliter pipette; centrifuge; timer; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- Card Method: Cards: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“
tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm); microliter pipette; centrifuge; corresponding card centrifuge; timer; card specific diluent; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- Microplate Method: microplate with 96 U-wells; tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm); microliter pipette; centrifuge; timer; microplate shaker; microplate centrifuge; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Test procedure

Slide Method (use only with clone: MS-56)

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

Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension in the tube.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL test serum.
3. Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 15 min.
5. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

Card Method (manual method / valid for the cards:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“

1. Prepare 0,8 % suspensions 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 a marked micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to the micro tube.
4. Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force within 30 minutes.
5. Check macroscopically micro tube for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

Microplate Method

1. Prepare 2-5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate reagent into a marked well.
3. Add 50 µL of appropriate cell suspension to the well.
4. Shake microplate for 30 seconds on a microplate shaker with medium speed.
5. Centrifugation of the microplate in appropriate microplate centrifuge for 30 seconds at 400 x g.
6. Shake microplate for 30 seconds on a microplate shaker with medium speed.
7. Evaluated macroscopically for agglutination directly after centrifugation.
8. Document the result.
9. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
10. Repeat steps 5 to 8 after incubation at room temperature.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating / shaking"

at Slide Method / at Tube Centrifugation Method / Microplate Method:

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.

Read and interpret the results of the card according to the instruction for use of the corresponding card.

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 samples should not be used.
5. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
6. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
7. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.²
8. 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)) may not be suitable for this test procedure.
9. Red blood cells coated with antibodies (cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give false-positive results in card method. These cells react positive without testserum too.
10. Pay attention to all statements to limitations in the instruction for use of the cards.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In compliance with Common Technical Specifications (CTS Commission Decision of 03. February 2009) a performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, neonates-, panel blood) was used and compared with other reference methods / products.

Product	Positive	Negative	Sensitivity	Spezifitcity
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%



LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Product Code	LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instructions for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

01.047 - 05	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 ml
01.047 - 05.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 5 ml
01.047 - 05.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 5 ml
01.047 - 10	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 ml
01.047 - 10.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	5 x 10 ml
01.047 - 10.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56	10 x 10 ml
01.169 - 05	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	5 ml
01.169 - 05.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	5 x 5 ml
01.169 - 05.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	10 x 5 ml
01.169 - 10	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	10 ml
01.169 - 10.V	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	5 x 10 ml
01.169 - 10.X	Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4	10 x 10 ml

730-13-0814 Version 014 / 01. September 2021

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Barmmental

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM

Français

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

USAGE PRÉVU

Les sérums-test anti-K (KEL1) monoclonal agglutinant est produit à partir de surnageants de culture cellulaire de lignées d'hétérohybridome. Les cellules sécrètent des anticorps de type IgM, qui réagit spécifiquement à l'antigène du groupe sanguin correspondant. L'anticorps est une protéine humaine. Les sérums-test sont utilisés pour déterminer au moyen d'une méthode in vitro qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin K sur les érythrocytes humains. Ces sérums-tests sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les méthodes de test utilisées avec ces sérums-tests reposent sur le principe de la technique de l'agglutination. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifiquement dirigé contre cet antigène.

SÉRUMS-TESTS

Les sérums-tests indiqués contiennent les anticorps des clones suivants:

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

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Ces sérums-tests contiennent < 0,1 % (m/v) d'azoture de sodium utilisé comme conservateur. Outre le composant anticorps actif, les sérums-tests contiennent également du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine bovine, qui a été testée et certifiée par les inspecteurs du service Vétérinaire américain.

AVERTISSEMENT

Ces sérums-test sont été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ces produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ces réactifs contiennent de l'azide de sodium, produit pouvant être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs.

Rincer abondamment à l'eau après élimination.

Ces réactifs de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. 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 sérums-tests n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique des sérums-tests. En cas d'altération visible du sérum-test, celui-ci ne doit pas être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Une centrifugation en dehors de la plage de vitesse spécifiée peut entraîner des résultats erronés. Dans la méthode par carte, l'utilisation d'une autre centrifugeuse spécifique à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats incorrects en raison de la modification du numéro g qui en résulte.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes de test manuelles répertoriées dans la présente notice. Si d'autres automates 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 ce sérums-test, 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)“ 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.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons de sang doivent être obtenus via l'une des techniques de prélèvement habituelles.
- Le sang doit être testé le plus rapidement possible après le prélèvement sanguin afin de réduire les risques de faux positifs ou de faux négatifs liés à des conditions de stockage inadéquates ou à la contamination de l'échantillon. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les réserves/dons de sang peuvent être testés jusqu'à leur date de péremption.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation des sérums-tests n'est requise.

Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

lame :	lame de verre, pipette Pasteur, mélangeur, chronomètre.
centrifugation en tube :	tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm); Micropipette; chronomètre; centrifugeuse; solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))
carte:	cartes: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“; tubes à essais (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm); Micropipette; chronomètre; centrifugeuse; Centrifugeuse à cartes; Diluant spécifique aux cartes. solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))
microplaque:	Microplaque à fonds 96 micropuits en U; pipette microlitre; centrifugeuse; chronomètre; solution saline isotonique (Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl))

Exécution du test

Méthode sur lame (applicable uniquement avec le clone : MS-56)

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

Méthode de centrifugation en tube

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

Méthode sur carte (méthode manuelle / valable pour les cartes:
- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

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

Méthode sur microplaque

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 2 à 5 % de la solution saline isotonique (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 50 µL du sérum d'essai correspondant au puits marqué.
- Ajouter 50 µL de la suspension érythrocytaire correspondante dans chaque puits.
- Agiter la microplaque sur l'agitateur de plaques pendant 30 secondes à vitesse moyenne.
- Centrifuger la microplaque dans une centrifugeuse à plaque de microtitrage appropriée pendant 30 secondes à 400 x g.
- Secouez brièvement la plaque de microtitrage sur l'agitateur de plaque de microtitrage pendant 30 secondes à niveau moyen.
- Examinez les résultats des tests macroscopiquement pour l'agglutination directement après les avoir secoués.
- Noter le résultat.
- Les tests dont les résultats sont négatifs ou douteux doivent être incubés pendant 5 à 10 minutes à température ambiante.
- Répétez les étapes 5 à 8 après l'incubation à température ambiante.

INTERPRÉTATION DER TESTERGEBNISSE

"Panoramique / agitation soigneux"

dans la méthode lame / en tube / microplaque

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.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- 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.
- Avec la méthode de l'inertie d'objet, des réactions non spécifiques peuvent se produire lors du séchage de la base de réaction ou lors du chauffage de la lame.
- En raison des diverses expressions de l'antigène sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun sérum-test ni méthode individuel(le) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.2
- 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.
- Dans le cas d'érythrocytes fortement chargés d'anticorps (érythrocytes positifs au test direct des antiglobulines), peuvent donner des réactions faussement positives par la méthode en carte. Ces cellules réagissent positivement même sans sérum de test!
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.



ImuMed











PERFORMANCES

Une évaluation de la performance des produits a été réalisée conformément aux spécifications techniques communes (décision de la Commission CTS du 3 février 2009)
Différents échantillons (sang du donneur, du patient, nouveau-né, du panel) ont été utilisés et comparés à d'autres méthode / produits de référence.

Produit	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%

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.

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

REF

- 01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
- 01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
- 01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
- 01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
- 01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
- 01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml
- 01.169 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 ml
- 01.169 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 5 ml
- 01.169 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 5 ml
- 01.169 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml
- 01.169 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 10 ml
- 01.169 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 10 ml

730-13-0814 Révision 014 / 01. Septembre 2021

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM

Italiano

Per il metodo di vetrini, provette, schede e micropiastre
SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

I reagenti Anti-K (KEL1) monoclonali agglutinanti si ottengono da supernatanti di colture cellulari delle linee cellulari di eterobridoma che secernono anticorpi di tipo IgM specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. L'anticorpo in questo caso è la proteina umana. I reagenti vengono utilizzati per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza di antigeni del gruppo sanguigno K su eritrociti umani.

L'utilizzo di questi antisieri è previsto esclusivamente da parte di personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questi reagenti si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione. I normali eritrociti umani che contengono il relativo antigene vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

REAGENTI

I reagenti del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi dei seguenti cloni:

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

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

I reagenti contengono <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre al componente anticorpale attivo, i reagenti contengono azoturo di sodio, composti ad alto peso molecolare e albumina bovina, che è stata verificata e certificata dagli ispettori del servizio veterinario statunitense (US Veterinary service).

AVVERTENZA

Questi reagenti sono realizzati da supernatanti di colture cellulari. Data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questi prodotti biologici sono da considerarsi potenzialmente infettivi. I reagenti contengono azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo e rame.

Al momento di smaltirli, risciacquare con abbondante acqua.

Per i motivi di cui sopra, i reagenti devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o uso a breve termine anche a temperatura ambiente. Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata.

NOTE

- A ogni analisi è consigliabile condurre controlli sia positivi sia negativi.
- Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia dei prodotti.
- La capacità reattiva dei reagenti non viene pregiudicata da una lieve torbidità. Evitare la contaminazione batterica e chimica dei reagenti. Quando si rileva un cambiamento visibile nel reagente, questo non deve essere utilizzato: ciò può indicare la presenza di contaminazione microbica.
- L'intensità della reazione positiva dipende dall'età del sangue impiegato.
- La centrifugazione al di fuori dell'intervallo di velocità specificato può comportare falsi risultati. L'impiego di un'altra centrifuga per schede specifica (ogni centrifuga per scheda ha un numero di g fisso non modificabile) può determinare risultati errati dovuti alla modifica del numero di g.
- I metodi di analisi descritti valgono esclusivamente per metodi manuali. Qualora impieghino 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)"¹ 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 reagenti vengono prelevati direttamente dalla provetta e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Metodo del vetrino:	Vetrino; Pipetta Pasteur; Barra agitatrice; Temporizzatore;
Metodo delle provette:	Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm); Pipetta con graduazione in microlitri; Centrifuga; Temporizzatore; Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
Metodo schede:	schede: - BIO-RAD (<i>DiaMed</i>) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“; Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm); Pipetta con graduazione in microlitri; Centrifuga; Temporizzatore; appropriato Centrifuga per schede; Diluente specifico per schede; Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)
Metodo delle micropiastre:	Micropiastre con 96 fondo a U; Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm); Pipetta con graduazione in microlitri; Centrifuga; Temporizzatore; Agitatore micropiastre; Centrifuga da laboratorio (supporto) micropiastre; Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)

Esecuzione del test

Tecnica su vetrino (applicabile solo con il clone: MS-56)

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

Tecnica di provetta

- Preparare una sospensione di globuli rossi al 2% - 5% in soluzione salina isotonica (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Iniziare mettendo 100 µL di reagente in una provetta etichettata, quindi aggiungere 100 µL di sospensione cellulare idonea nella provetta. In alternativa, aggiungere una goccia = circa 50 µL di sospensione cellulare a una goccia = circa 50 µL di siero di prova.
- Miscelare le miscele di eritrociti/reagenti agitando delicatamente.
- Incubare la provetta per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Centrifugare la provetta per 1 minuto a 2.000 giri/min. (circa 800 - 1000 g).
- Agitare delicatamente i globuli rossi sospendendoli completamente dal fondo della provetta e controllare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione entro 3 minuti.
- Registrare i risultati.

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

- BIO-RAD (*DiaMed*) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- Preparare una sospensione di eritrociti al 0,8% nel diluente specifico per schede (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in una microprovetta etichettata.
- Aggiungere 25 µL di reagente corrispondente nella microprovetta.
- Centrifugare la scheda in un'apposita centrifuga con forza g fissa per questa centrifuga dopo gli ultimi 30 minuti.
- Controllare macroscopicamente la microprovetta per l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Registrare i risultati.

Tecnica in micropiastro

- Preparare una sospensione di eritrociti al 2-5% nel diluente specifico per schede (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Mettere una goccia 50 µL del reagente corrispondente nella etichettata cavità.
- Introdurre una goccia 50 µL di sospensione di eritrociti in ciascuna cavità per il test.
- Mescolare la micropiastro per 30 secondi con un agitatore a media velocità.
- Centrifugare la micropiastro in un'apposita centrifuga per 30 secondi a 400 x g.
- Agitare la micropiastro per 30 secondi con un agitatore specifico per micropiastre a media velocità
- Leggere macroscopicamente l'agglutinazione subito dopo la centrifugazione.
- Registrare i risultati.
- Incubare i test negativi o dubbi a temperatura ambiente per 5-10 minuti.
- Ripetere i passaggi da 5 a 8 dopo l'incubazione a temperatura ambiente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

"Girare/agitare con attenzione"

in caso di testo vetrino / provette / micropiastro:

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.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

- Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erranei.
- 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 di altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
- Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
- Possono verificarsi reazioni aspecifiche quando il vetrino si asciuga o si riscalda.
- A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questi reagenti determinino una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
- Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.²
- I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità del reagente (ossia cellule positive al test dell'antiglobulina diretto (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.
- Nella tecnica con scheda, i globuli rossi rivestiti con anticorpi (cellule positive al test dell'anti globulina diretto (DAT)) possono produrre risultati falsamente positivi. Queste cellule reagiscono positivamente anche senza il siero del test.
- Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate.







DATI SULLE PRESTAZIONI

In conformità alle Specifiche tecniche comuni (decreto della Commissione CTS del 3 febbraio 2009) è stata condotta una valutazione delle prestazioni. Sono stati utilizzati diversi campioni (donatore, paziente, sangue neonato et sangue pannello) e confrontati con altri metodi / prodotti.

Prodotto	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%

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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF codice articolo	LOT Codice del lotto
 Stoccaggio da - a	 Data di scadenza
IVD Diagnostico in vitro	 Simbolo CE EG
 Fabbricante secondo alla 98/79/EG	 Consultare le istruzioni per l'uso
UDI Unique Device Identification	 Distributore

REF

01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml
01.169 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 ml
01.169 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 5 ml
01.169 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 5 ml
01.169 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml
01.169 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 10 ml
01.169 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 10 ml

730-13-0814 Versione 014 / 01. Settembre 2021

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM

Español

Para métodos en porta, tubo, tarjeta y microplaca

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

Los sueros monoclonal Anti-K se obtiene de sobrenadante de cultivos de líneas celulares heterohíbridomas. Las células segregan un anticuerpo del tipo IgM, que reacciona específicamente con el correspondiente antígeno. El anticuerpo es proteína humana. Las pruebas se usan para la detección cualitativa in vitro se usan para determinar si los hematíes poseen o carecen de los antígeno K. El reactivo debe ser usado exclusivamente por personal técnico cualificado.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método usado con este reactivos se basa en el principio de aglutinación. Eritrocitos humanos normales, con el correspondiente antígeno, aglutinan en presencia de un anticuerpo específico dirigido hacia el antígeno.

SUEROS DE ENSAYO

Los reactivos en la lista contiene anticuerpos de los siguiente clone:

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

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Estos reactivos contiene <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo, estos reactivos contiene cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina, probada y certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

ADVERTENCIA

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo.

Los reactivos de prueba contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, los reactivos de prueba debe manipularse con el debido cuidado

ALMACENAMIENTO

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante períodos breves de tiempo, también a temperatura ambiente.

Conservar y utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad indicada!

OBSERVACIONES

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- Una débil turbiedad del reactivos no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del productos. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear estos reactivos, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada puede conducir a resultados incorrectos. Con la tecnología de la tarjeta usa la centrifuga correspondiente de tarjetas. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten (Hämotherapie)"¹ en la versión actual.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
- Las muestras de sangre por analizar deben emplearse lo antes posible tras su recogida a fin de reducir el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de los reactivos. Si se retrasan los ensayos, las muestras se deberán almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C. La sangre en EDTA debería analizarse en un plazo de 7 días y las muestras tratadas con citrato de sodio, en los 14 días siguientes a la recogida. Las bolsas de sangre o la sangre de donantes se pueden analizar hasta la fecha de caducidad

PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE ENSAYO

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

PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

en porta:	Porta de cristal; Pipeta Pasteur; Barita de mezcla; Avisador;
en tubo:	Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm; Micropipeta; Centrifuga; Avisador; Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)
En tarjeta:	tarjeta: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“; Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm; Micropipeta; Centrifuga; Avisador; centrifuga de tarjeta apropiada; diluyente específico de la tarjeta. Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)
Método de Microplaca:	Microplaca de 96 U-pocillos; Tubos de 10x75 mm o 12x75 mm Micropipeta; Centrifuga; Avisador; Microplaca-centrifuga; Microplaca-agitador; Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)

Realización de la prueba

En Porta (sólo con clon MS-56 útil)

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

En tubo

- Preparar suspensiones del 2% al 5% de hematíes en solución salina (Los eritrocitos se pueden lavar de una a tres veces con solución salina isotónica de antemano).
- Primero añadir 100 µL del reactivo correspondiente a un tubo de ensayo etiquetado y luego añadir 100 µL de la suspensión de células correspondiente al tubo de ensayo. Alternativamente, una gota = aproximadamente 50 µL de suspensión de células se puede añadir a una gota = aproximadamente 50 µL de del reactivo correspondiente.
- Agitar suavemente para mezclar bien.
- Incubar el tubo a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- Centrifugar el tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (800-1.000 x g).
- Separar las células por completo del fondo del tubo agitando suavemente y examínalas macroscópicamente para ver si se aglutinan en 3 minutos.
- Documentar el resultado.

En tarjetas (método manual / válido para las tarjetas:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- Preparar suspensiones del 0,8% de hematíes en el medio de dilución específico para uso en tarjetas.
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo etiquetado.
- Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- Centrifugar la tarjeta en la centrifuga correspondiente a la fuerza centrifuga relativa invariable (no dejar pasar más de 30 minutos).
- Comprobar macroscópicamente si existe aglutinación (en los siguientes 30 minutos).
- Documentar el resultado.

En microplaca

- Preparar suspensiones del 2% al 5% de hematíes en solución salina (Los eritrocitos se pueden lavar de una a tres veces con solución salina isotónica de antemano).
- Añadir 50 µL del reactivo apropiado a un pocillo etiqueto.
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes al pocillo.
- Agitar la microplaca en el agitador a la velocidad media durante 30 segundos.
- Centrifugar la microplaca en centrifuga apropiada durante 30 segundos a 400 x g.
- Durante 30 segundos, agitar la placa en el agitador a velocidad media.
- Examine macroscópicamente los resultados de la prueba en busca de aglutinación inmediatamente después de agitar.
- Documentar el resultado.
- Incuba las pruebas con resultados negativos o cuestionables durante 5 a 10 minutos a temperatura ambiente.
- Repita los pasos 5 a 8 después de la incubación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

"rotando /agitando ligeramente":

Para el método en porta, tubo y microplaca:

- Resultado positivo (+): La aglutinación de los eritrocitos se debe valorar como un resultado positivo y muestra la presencia del antígeno correspondiente.
- Resultado negativo (-): La ausencia de aglutinación de los eritrocitos debe entenderse como un resultado negativo; no ha sido posible demostrar la presencia del antígeno en cuestión.

La lectura y la interpretación de los resultados se deben realizar con arreglo a la información para el usuario de la tarjeta en cuestión.

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
- No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- Con el método de porta, pueden producirse reacciones no específicas al secar la base de la reacción o al calentar la corredera.
- Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes.²
- Los hematíes sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad como el suero de prueba utilizado para la prueba (es decir, células que son positivas en la prueba de aglutinación directa [DAT]) no son adecuados para esta prueba.
- Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta. Estas células reaccionan positivamente también sin reactivo.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas.



ImuMed

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

En cumplimiento de la decisión sobre las Especificaciones Técnicas Comunes (Decisión de la Comisión CTS del 03 de febrero de 2009) se ha llevado a cabo una evaluación de las características.

Diferente material de muestra (donante, paciente, recién nacido, Sangre de panel) y comparado con otros métodos / productos de referencia.

Anticuerpo	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 Número de	 Número de lote
 Almacenamiento desde - hasta	 Fecha de expiración
 Diagnóstico in vitro	 EG símbolo CE
 Fabricante según 98/79/EG	 Consulte las instrucciones de uso
 Unique Device Identification	 Distribuidor

REF

01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml
01.169 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 ml
01.169 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 5 ml
01.169 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 5 ml
01.169 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml
01.169 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 10 ml
01.169 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 10 ml

730-13-0814 Versión 014 / 01. Septiembre 2021

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental

Para métodos em lâmina, tubo, card e microplaca
APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes monoclonais de aglutinação Anti-K (KEL1) é produzidos a partir do sobrenadantes de culturas celulares de linhas celulares hetero-híbrida. As células segregam um anticorpo do tipo IgM que reage especificamente com o antígeno de grupo sanguíneo correspondente. Os anticorpos é uma proteína humana. Os reagentes é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antígeno K de grupo sanguíneo correspondente. Os reagentes deve ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de teste utilizado com estes reagentes são baseadas no princípio de aglutinação. Os eritrócitos normais humanos, revestidos pelo antígeno correspondente serão aglutinados na presença do anticorpo específico dirigido a esse antígeno.

REAGENTES

Os reagentes contém anticorpos dos seguintes clone de células:

Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56
Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4

Os reagentes contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Para além do anticorpo activo, os reagentes contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores do serviço de Medicina Veterinária dos EUA.

AVISO

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

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazenar abrir e por armazenar bem fechado a +2 até +8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

NOTA

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia do reagentes.
3. Uma fraca turvação do reagentes não afeta a sua reatividade. As bactérias e a contaminação química do produtos devem ser evitadas. Se for detetada uma alteração visível, este sinal pode indicar uma contaminação microbiológica e os reagentes não deve ser utilizado.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. Centrifugação muito diferente da força centrífuga descrita conduzirá a falsos resultados. Com o método do cartão utilize a centrífuga de cartões apropriada. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
7. Para a utilização deste reagentes, devem ser observadas todas as leis, diretivas e diretrizes nacionais em vigor. Na Alemanha, especialmente as "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie"¹ na versão atual.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas utilizando uma das técnicas de colheita habituais.
2. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível para reduzir o risco de reações positivas e negativas indevidas provocadas pelo armazenamento e contaminação inadequados da amostra. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anticoaguladas com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostras tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias após a colheita. Os conservantes/colheitas de sangue do dador podem ser verificados até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTES

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

PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:
Método em lâmina: Lâminas; Pipeta Pasteur; Vareta para misturar; cronômetro

Método de Centrifugação em tubo:
Tubos de teste 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm;
Pipeta de precisão; Centrífuga; Cronômetro;
Soro fisiológico isotónico (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)

método por Card:
Card: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“;
Tubos de teste 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
Pipeta de precisão; Centrífuga; Cronômetro;
Centrifuga adequada;
Diluyente específico de cartão.
Soro fisiológico isotónico (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)

Método de Microplaca: microplaca de 96 U-poços;
Tubos de teste 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
Pipeta de precisão; Centrífuga; Cronômetro;
Microplaca agitador; Microplaca centrífuga;
Soro fisiológico isotónico (0,85 - 0,9% cloreto de sódio)

Procedimento de teste

Método em lâmina (use com clone MS-56 só)

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

Método de Centrifugação em tubo

1. Prepare suspensões de glóbulos vermelhos de 2% a 5% em soro fisiológico isotónico (Os eritrócitos podem ser lavado uma a três vezes com soro fisiológico isotónico anteriormente)
2. Primeiro adicione 100 µL do reagentes correspondente a um tubo de teste rotulado e, em seguida, adicione 100 µL da suspensão de eritrócitos correspondente ao tubo de teste. Alternativamente, uma gota = aproximadamente 50 µL de suspensão de eritrócitos pode ser adicionada a uma gota = aproximadamente 50 µL reagentes.
3. Misture bem agitando ligeiramente.
4. Incube o tubo à temperatura ambiente durante 15 min.
5. Centrifugue o tubo durante 1 min a 2.000 rpm (aproximadamente 800-1000 x g).
6. Agitando suavemente as células completamente do fundo do tubo e observe macroscopicamente a presença de aglutinação dentro de 3 minutos.
7. Documente o resultado.

Método do Card (método manual / válido para os cartões:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em diluyente específico do cartão. (Os eritrócitos podem ser lavado uma a três vezes com soro fisiológico isotónico anteriormente).
2. Adicione 50 µL de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µL do reagentes coresspondente em cada microtubo.
5. Centrifugue o cartão na centrífuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrífuga no espaço de 30 minutos.
6. Verifique macroscopicamente a aglutinação no espaço de 30 minutos.
7. Documente os resultados.

Em microplaca

1. Preparar suspensões de 2% a 5% de eritrócitos em solução salina. (Os eritrócitos podem ser lavado uma a três vezes com soro fisiológico isotónico anteriormente).
2. Adicionar 50 µL da suspensão de eritrócitos a cada poço marcado.
3. Adicionar 50 µL do soro reactivo apropriado a poço.
4. Agitar durante 30 segundos em agitador à velocidade médio.
5. Centrifugar a microplaca em centrífuga apropriada durante 30 segundos a 400 x g.
6. Durante 30 segundos, agitar a placa em agitador à velocidade média.
7. Observar os resultados macroscopicamente imediatamente após a agitação.
8. Documentar o resultado.
9. Incube os testes com resultados negativos ou questionáveis por 5 a 10 minutos em temperatura ambiente.
10. Repita as etapas 5 a 8 após a incubação.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

"Agitação ligeira" no Método em lâmina e no método de centrifugação em tubo e microplaca
Resultados positivos (+): a aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado positivo e indica a presença do antígeno correspondente.

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

Leia e interprete os resultados do método do cartão de acordo com as instruções de utilização dos cartões.

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Reações não específicas podem surgir por secagem da reacção formada ou se a lâmina for aquecida.
6. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
7. Não é possível garantir que um antissoros ou técnica específica detete todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
8. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagentes utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
9. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações no método com card. Estas células reagem positivamente também sem reagentes.
10. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão.









CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMENTO

Foi efetuada uma avaliação do desempenho dos produtos em conformidade com a especificações técnicas comuns (decisão da comissão CTS de 03 de Fevereiro de 2009). Material de amostra diferente (dador, paciente, recém-nascido, Sangues de painel) e comparado com outros métodos/produtos de referência.

Producto	Positivo	Negativo	Sensibilidade	Especificidade
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: MS-56	640	1531	100%	100%
Anti-K (KEL1) monoclonal human IgM clone: AEK-4	596	626	100%	100%

LITERATURA

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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 número de item	 Número do lote
 Armazenamento de - até	 Data de expiração
 Diagnóstico In Vitro	 Símbolo EG CE
 Fabricante de acordo com 98/79 / EG	 Consulte as instruções de utilização
 Unique Device Identification	 Distribuidor

REF

01.047 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 ml
01.047 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 5 ml
01.047 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 5 ml
01.047 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 ml
01.047 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 5 x 10 ml
01.047 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: MS-56 10 x 10 ml
01.169 - 05 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 ml
01.169 - 05.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 5 ml
01.169 - 05.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 5 ml
01.169 - 10 Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 ml
01.169 - 10.V Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 5 x 10 ml
01.169 - 10.X Anti-K (KEL1) monoclonal, human IgM clone: AEK-4 10 x 10 ml

730-13-0814 Versão 014 / 01. Setembro 2021

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Barmmental