

## NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

### ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-A<sub>1</sub> Reagenz wird aus dem Samen der indischen Prunkbohne (Dolichos biflorus) gewonnen. Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis, zum Testen des Vorliegens oder Fehlens des A<sub>1</sub>- bzw. A<sub>2</sub>-Typs auf menschlichen Erythrozyten, verwendet. Das Reagenz reagiert stark mit Bluten des A<sub>1</sub>-Typ, jedoch nur schwach mit A<sub>2</sub>-Typen. Die Anwendung dieses Reagenzes ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Reagenzes angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

### TESTSEREN

Das aufgeführte Reagenz wird in der folgenden Form angeboten:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Das Reagenz enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Lektin-Extrakt beinhaltet das Reagenz Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

### WARNUNG

Dieses Reagenz wurde aus dem Pflanzenextrakt der indischen Prunkbohne (Dolichos biflorus) hergestellt. Dieses biologische Produkt sollte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Reagenz enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.

Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Aus den oben genannten Gründen sollte das Reagenz 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.
- Unschlagmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Reagenzes wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination des Reagenzes ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Reagenzes festgestellt wird sollte es nicht mehr eingesetzt werden, die Veränderung 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 beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode und für das in dieser Gebrauchsinformation aufgeführte Gerät. Werden andere Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieses Reagenzes 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)“<sup>1</sup> 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 geprüf 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 des Reagenzes ist nicht erforderlich. Das Reagenz wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

### VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

#### Kartentechnik manuell:

- Karten: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

#### Kartentechnik automatisch:

Vision® Analyzer

#### Testdurchführung

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

- 3-5 %ige Erythrozytensuspensionen im kartenspezifischen Verdünnungsmittel vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechend beschrifteten Reaktionskammern 40 µL des Reagenzes geben.
- In die Reaktionskammern 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Zentrifugieren Sie die Kassette in der entsprechenden Kartenzentrifuge, mit der für die jeweilige Zentrifuge unveränderlichen g-Zahl, innerhalb 15 Minuten.
- Die Testergebnisse sollten direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

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

Der Einsatz des oben aufgeführten Reagenzes 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.

Reaktionsmuster:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ bis +++++	- bis +/-

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.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.<sup>2</sup>
- Bei Erythrozyten mit positivem direkten Coombs-Test kann es im Kartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Beim Einsatz auf dem Ortho Vision® Analyzer darf das Reagenz höchstens 7 Tage ununterbrochen auf dem Gerät (+15 bis +30 °C) verbleiben. Wird das Reagenz dagegen über Nacht 12 Stunden bei +2 bis +8 °C gelagert, verlängert sich die Zeitspanne entsprechend auf 14 Tage.

### LITERATUR

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

<b>REF</b> Artikel-Nummer	<b>LOT</b> Charge
Lagerung von - bis	Verfallsdatum
<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostikum	<b>CE</b> EG CE Symbol
Hersteller nach 98/79/EG	Gebrauchsinformation beachten

**REF**

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml

CE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

**INTENDED USE**

Anti-A<sub>1</sub> reagent is obtained from seeds of the Indian beans (*Dolichos biflorus*). The reagent is used to in-vitro determine qualitative the presence of A<sub>1</sub>- or A<sub>2</sub>-feature on human red blood cells. The reagent reacts strongly with the A<sub>1</sub>-feature but only weak with A<sub>2</sub>-feature. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

**PRINCIPLE OF PROCEDURE**

The test method used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will agglutinate in the presence of the corresponding antibody directed toward the antigen.

**REAGENTS**

The listed reagent is offered in the following form:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

The reagent contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the part of active lectin extract, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

**WARNING**

This reagent is prepared from the vegetable extract of the Indian beans (*Dolichos biflorus*). As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above the reagent should be handled with proper care.

**STORAGE REQUIREMENT**

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature while in use.

In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.

**REMARKS**

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the reagent should be avoided. If a visible change is detected, the reagent 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 method identified below is for manual testing only and for the device 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.
7. For usage of this reagent 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)“<sup>1</sup> 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 sample 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 reagent. 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 reagent required. Take and use the reagent directly from the vials.

**PROCEDURE**

Not included but necessary materials:

**Card Method manuell:**

1. Cards: Ortho BioVue® System Reverse
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card specific diluent

**Card Method automatic:**

Vision® Analyzer

**Test procedure**

**Ortho BioVue® System (manual method)**

1. Prepare 3-5 % suspensions 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 the reagent to the appropriate marked reaction chambers.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the reaction chambers.
4. Centrifuge the cassette in appropriate card centrifuge, with the for this centrifuge unchangeable g-force, within 15 minutes.
5. The test results should be read directly after the end of centrifugation.
6. Document the result.

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

The use of the mentioned above reagent is validated on the Ortho Vision® Analyzer. The Ortho Vision® 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.

Reaction pattern:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ to +++++	- to +/-

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









The interpretation of the results from Ortho Vision® 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. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant of antigens.<sup>2</sup>
6. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
7. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
8. When used on the Ortho Vision® Analyzer, the reagent may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the reagent is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

**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 Guideline 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.

 Product Code	 Batch
 Store from - to	 Expiration Date
 In-Vitro Diagnostic	 EU CE symbol
 Manufacturer according to 98/79/EG	 Consult instructions for use

**REF**

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml



## RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

### USAGE PRÉVU

Le réactif Anti-A<sub>1</sub> est extrait à partir de graines de haricot dolique (Dolichos biflorus). Le réactif de test est utilisé afin de déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence de la caractéristique A<sub>1</sub> ou A<sub>2</sub> sur les érythrocytes humains. Le réactif réagit fortement au sang A<sub>1</sub> mais beaucoup moins au sang A<sub>2</sub>. Ce réactif de test est conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test utilisées avec ce réactif de test repose sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène sont identifiés par correspondance l'anticorps / Lectine.

### SÉRUMS-TESTS

Le réactif indiqué sont disponibles sur la formulation suivante:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Le réactif contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Outre l'extrait de lectines actif, le réactif contient du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine de sérum bovin qui ont été testés et certifiés comme sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

### AVERTISSEMENT

Ce réactif de test a été fabriqué à partir d'extraits de plante. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif de test contient 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. Ce réactif de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

### CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. 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 de produit.
- La réactivité de réactif 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 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 sérum-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)“<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 sanguine 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 dus réactif de test n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

### PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire.

#### Méthode à cartes manuelle:

- Cartes: Ortho BioVue® System Reverse
- Microliter pipette
- Tubes en verre
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Diluant spécifique aux cartes

#### Méthode à cartes automatiquement:

Vision® Analyzer

### Exécution du test

#### 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 réactif de test dans chaque chambres marqués.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force g non modifiable correspondante dans les 15 minutes.
- 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 du réactif de test mentionné 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.

Schémas réactionnels:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ à ++++	- à +/-

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.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.<sup>2</sup>
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- 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.

### LITTÉRATURE

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

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

### REF

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml



SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

**DESTINAZIONE D'USO**

Anti-A<sub>1</sub> viene estratte dai semi del fagiolo indiano (*Dolichos biflorus*). Il reagente viene impiegato per l'analisi qualitativa in vitro della presenza dell'attributo A<sub>1</sub> o A<sub>2</sub> su eritrociti umani. La lectina reagisce marcatamente con sangue A<sub>1</sub> feature, ma solo debolmente con sangue A<sub>2</sub> feature. L'utilizzo di questi reagenti è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

**PRINCIPIO DELLA PROCED**

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo prodotto si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono il relativo attributo vengono agglutinati dalla lectina corrispondente.

**REAGENTI**

Il reagente indicato è disponibile nella seguente formulazione:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

Il reagente contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante.

Oltre all'estratto di lectina, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

**AVVERTENZA**

Questo reagente è stato ricavato da un estratto vegetale. In quanto prodotto biologico, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, è da considerarsi potenzialmente infettivo. Il reagente 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 a +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**

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
3. La debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività.
4. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
5. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
6. 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.
7. 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.
8. Per l'utilizzo di questo reagente 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)"<sup>1</sup> nella versione attuale.
9. Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

**PREPARAZIONE DEL CAMPIONE**

1. I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
2. 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 a +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 del reagente. Il siero vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

**PROCEDURA**

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

**Tecnica con scheda manuale:**

1. Schede: Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provetta di vetro
4. Soluzione salina isotonica (0,85-0,9% NaCl)
5. Centrifuga
6. Centrifuga di schede
7. Diluente specifico per schede.

**Tecnica con schede automaticamente:**

Vision® Analyzer

**Esecuzione del test**

**Ortho BioVue® System (metodo manuale)**

1. Preparare le sospensioni di eritrociti al 3-5% nel diluente specifico per scheda. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica)
2. Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente.
3. Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
4. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga entro 15 minuti.
5. I risultati del test devono Controllare macroscopicamente l'agglutinazione dopo la fine della centrifugazione.
6. Registrare i risultati.

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

Il reagente sopra indicati è 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

**PBSINTERPRETAZIONE 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.

Modello di risposta:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ fino a ++++	- fino a +/-

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.

**LIMITI DEI METODI DI ANALISI**

1. Eventuali imprecisioni nell'osservazione delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erronei.
2. I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. 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>
6. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
7. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
8. Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (da +15 °C a +30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 a +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

**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.

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

**REF**

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml





## FINALIDAD

El reactivo anti-A<sub>1</sub> se extraído de las semillas de Dolichos biflorus. El reactivo de prueba se emplea para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia de las características A<sub>1</sub> o A<sub>2</sub> en eritrocitos humanos. Reacciona con intensidad con sangres A<sub>1</sub>, pero apenas muestra reacción con sangres A<sub>2</sub>. La utilización de este reactivo de prueba se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los métodos de ensayo empleados con este reactivo de prueba se basan en el principio de la técnica de aglutinación en columna. Los eritrocitos humanos normales con la característica en cuestión se aglutinan a través de la lectina correspondiente.

## SUOS DE ENSAYO

El reactivo de prueba presentado se ofrece en los formatos siguientes:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

El reactivo de prueba contiene <0,1 % (w/v) de azida sódica como conservante. Además del extracto activo de lectina, este reactivo de prueba contiene cloruro sódico, uniones de alto peso molecular y albúmina bovina, probada y certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

## ADVERTENCIA

Este reactivo se convierte del extracto de la plantase de las semillas de Dolichos biflorus. 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. El reactivo 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, el reactivo 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 de los 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.
- Se debe utilizar la centrifuga de tarjetas adecuada. 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 descritos para la aplicación se refieren únicamente a métodos manuales y para los aparatos indicados en esta información para el usuario. Si se utilizan otros sistemas automáticos o semiautomáticos, 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 Blutprodukten (Hämotherapie)" en la versión actual
- Se deben tener siempre en cuenta los datos para el uso de tarjetas de ensayo en la información para el usuario pertinente.

## 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 reactivos. Usar estos reactivos directamente de los viales.

## PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

### Técnica con tarjetas manual:

- Tarjetas: Ortho BioVue® System Reverse
- Pipeta de microlitros
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Disolvente específico para tarjetas

### Técnica con tarjetas automáticamente:

Vision® Analyzer

### Realización de la prueba

#### Ortho BioVue® System (método manual)

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 3-5 % en un disolvente específico para la tarjeta. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
- Añada 40 µL del suero de ensayo correspondiente en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- Centrifugue los casetes en la centrifugadora para tarjetas correspondiente siguientes con el número «g» de la centrifugadora en cuestión dentro de 15 minutos.
- Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
- Registre los resultados.

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

La utilización del reactivo de prueba arriba indicado se ha validado en el Ortho Vision® Analyzer.

El Ortho Vision® Analyzer ofrece las opciones / ajustes siguientes:

- 50 µL de suspensión de eritrocitos al 0,8 % en tampón de PBS o
- 10 µL de suspensión de eritrocitos al 3-5 % en tampón de PBS

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

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.

Patrón de reacción:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ a +++++	- a +/-

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







El software interpreta automáticamente los resultados del Ortho Vision® Analyzer.

## LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- No adherirse con precisión a las instrucciones en los aparatados «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
- Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u otra soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
- No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- No es posible garantizar que un antisuero o técnica concretos pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.<sup>2</sup>
- En el caso de los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directa, el ensayo con tarjetas podría arrojar un resultado falso positivo.
- Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.
- Si se utiliza con el Ortho Vision® Analyzer, el suero de ensayo puede permanecer como máximo 7 días sin interrupción en el aparato (+15 a +30 °C). Si, por el contrario, el suero de ensayo se almacena de noche 12 horas a una temperatura de +2 a +8 °C, la ventana de tiempo se prolonga a 14 días.

## LITERATURA

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

 número de artículo	 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



04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml



## KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

## FORMÅL

Det Anti-A<sub>1</sub> reagenset udvindes af frø fra indiske kulatha-bønner (*Dolichos biflorus*). Reagenset anvendes til in vitro kvalitativ detektion af af tilstedeværelsen eller fraværet af henholdsvis A<sub>1</sub>- eller A<sub>2</sub>-type på humane erythrocytter. Reagenset reagerer stærkt med blod A<sub>1</sub>-typ men kun svagt med A<sub>2</sub>-typ. Anvendelsen af dette testreagens må udelukkende udføres af kvalificeret og uddannet fagpersonale.

## PRINCIP FOR METODEN

Testmetode anvendt i anvendelse af dette reagenset baserer på princippet om søjleagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, som bærer det tilsvarende kendetegn, agglutineres af det korresponderende reagenset.

## REAGENSER

Dette reagens tilbydes som følger:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

Reagenset indholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Udover det aktive lektin-ekstrakt indeholder dette reagens natriumklorid, højmolekulære forbindelser og bovint albumin, som har verificeret og certificeret af de amerikanske inspektørerne for veterinærtjenester.

## ADVARSEL

Dette reagens blev fremstillet af et planteekstrakt det indiske kulatha-bønner (*Dolichos biflorus*). Ved et biologisk produkt kan der aldrig helt udelukkes risikoen for sygdomsfremkaldende organismer, og produktet skal derfor anses som potentielt infektiøst. Reagenset indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte. Ved bortskaffelse skal der efterskylles med rigeligt vand. Af ovennævnte grunde skal reagenset behandles med passende agtpågivenhed.

## OPBEVARING

Opbevares uåbnet og efter første åbning forsvarligt lukket ved +2 til +8°C; i kort tid ved brug ligeledes ved rumtemperatur.

Må kun opbevares og anvendes indtil den sidste anvendelsesdag.

## HENVISNINGER

- Ved hver test skal der gennemføres positive- og negative-kontroller.
- Uhensigtsmæssig opbevaring påvirker produktets virkning.
- En let uklarhed påvirker ikke reagensets reaktionsevne. Bakteriel og kemisk kontaminering af reagenset bør undgås. Hvis der påvises en synlig ændring i reagenset, bør den ikke længere bruges, ændringen kan indikere mikrobiel kontaminering.
- Styrken af den positive reaktion afhænger af alderen på det anvendte blod.
- Brug den passende kortcentrifuge. Hvis der anvendes en anden kortspecifik centrifuge (enhver kort-centrifuge har egne fastlagte, fastlåste g-tal), kan resultaterne pga. de derved ændrede g-tal være fejlagtige.
- De beskrivne testmetode angående brug gælder udelukkende for manuelle metoder og kun for den apparat opført i denne brugsanvisning. Anvendes andre automatiske eller halvautomatiske systemer, skal laboratorierne følge producentens oplysninger og gennemføre valideringer i henhold til anerkendte metoder.
- Ved brug af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer følges, i Tyskland især retningslinjen; "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"<sup>1</sup> i den aktuelle version
- Oplysningerne om anvendelsen af de enkelte testkort i den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

## PRØVEFORBEREDELSE

- Blodprøver skal fås ved hjælp af en standard prøveudtagningsteknik.
- Blodet, der skal testes, skal kontrolleres så hurtigt som muligt efter fjernelse af Blodet for at undgå risikoen for falske positive eller falske negative reaktioner for at minimere forkert opbevaring eller kontaminering af prøven. Blodet, som skal testes, skal undersøges så hurtigt som muligt. Ikke anvendt blod skal opbevares ved +2 til +8°C. EDTA-antikoagulerede blodprøver skal anvendes inden for 7 dage og blodprøver behandlet med natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen. Hermetisert / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

## KLARGØRING AF REAGENSEREN

Det er ikke nødvendigt at klargøre reagenset. Det tages direkte fra hætteglasset og anvendes.

## FREMGANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

## Kortteknik manuel:

- Kort: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliter pipette
- Glasrør
- Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
- Centrifuge
- Kort-centrifuge
- Kortspecifikt fortyndingsmiddel

## Kortteknik automatisk:

Vision® Analyzer

## Testgennemførelse

## Ortho BioVue® System (manuel metode)

- Forberedelse af erythrocytsuspensioner på 3-5% i det kortspecifikke fortyndingsmedium. (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning)
- Tilsæt 40 µL af reagenset til de mærkede relevante reaktionskamre
- Tilsæt 10 µL af den passende erythrocytsuspension til de relevante reaktionskamre.
- Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal dentro de 15 minutter.
- Testresultaterne skal aflæses straks efter centrifugeringens .
- Protokollér resultater.

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

Anvendelsen af det ovennævnte reagens er valideret på Ortho Vision® Analyzer valideret.

Der Ortho Vision® Analyzer har følgende optioner/indstillinger:  
 - 50 µL 0,8% erythrocytsuspension i PBS-buffer eller  
 - 10 µL 3-5% erythrocytsuspension i PBS-buffer

## FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Positivt resultat (+): Agglutination af erythrocyterne vurderes som et positivt testresultat og viser tilstedeværelsen af tilsvarende antigener.

Negativt resultat (-): Mangel på agglutination af erythrocyterne vurderes som et negativt testresultat; det tilsvarende antigen er ikke påviseligt.

Gennemfør aflæsning og fortolkning af resultaterne i henhold til brugsanvisningen for hvert enkelt kort.

Softwaren fortolker automatisk resultaterne fra Ortho Vision® Analyzer.

Reaktionsmønstre:









A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ til ++++	- til +/-

## GRÆNSER FOR TESTMETODEN

- Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
- Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er entydige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
- Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
- Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
- Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne.<sup>2</sup>
- Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
- Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.
- Ved anvendelse af Ortho Vision® Analyzer må reagenset kun forblive maksimalt 7 dage uafbrudt i apparatet (+15 til +30°C). Hvis testserumet opbevares ved +2 til +8°C i 12 timer natten over, forlænges perioden tilsvarende til 14 dage.

## LITTERATUR

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

 REF	varenummer	 LOT	Lotnummer
 +2/+8°C	Opbevaring fra - til		Udløbsdato
 IVD	In-Vitro Diagnostik		EG CE-symbol
	Producent i henhold til 98/79 / EG		Se brugsanvisningen

## REF

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml



#### AVSEDD ANVÄNDNING

De reagent Anti-A<sub>1</sub> utvinns ur frön från ärtväxten (*Dolichos biflorus*). Reagenset är användbart för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro av A<sub>1</sub>- och A<sub>2</sub>-kännetecken på humana erythrocyter. De reagent reagerar kraftigt med blod A<sub>1</sub>-typ, men endast svagt med A<sub>2</sub>-typ.

Denna testreagens är enbart avsedd att användas av utbildad och kvalificerad personal.

#### ANVÄNDNINGSPRINCIP

De testmetoden som används vid användning av detta reagens bygger på principen om kolonnagglutinationsteknik. Normala humana erythrocyter som har motsvarande kännetecken agglutineras av motsvarande lektin.

#### TESTSERUM

Det listat blodgruppstestreagens erbjuds i en form som:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

Testreagensen innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom det aktiva lektinextraktet innehåller testreagensen natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärtjänster.

#### WARNING

Denna testreagens har framställts från ett växtextrakt. Som biologisk produkt ska den betraktas som potentiellt smittsam eftersom risker på grund av patogener inte helt kan uteslutas. Det reagens innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spola med rikliga mängder vatten vid kassering. Av de skäl som anges ovan skall bör reagenset hanteras med vederbörlig försiktighet.

#### FÖRVARING

Förvaras öppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur en kort stund före användning.

Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet.

#### OBSERVERA

- Varje test ska åtföljas av positiva och negativa kontroller.
- Felaktig lagring påverkar produkternas effektivitet.
- Reaktionsförmågan hos testserumen påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testsera bör undvikas. Om en synlig förändring i testserumet upptäcks bör testserumet inte längre användas, det kan indikera mikrobiell kontaminering.
- Styrkan hos den positiva reaktionen beror på åldern på det blod som används.
- Användning av en annan kortspezifisk centrifug (varje kortcentrifug har sitt fasta och oföränderliga g-tal) kan leda till felaktiga resultat på grund av det ändrade g-talet.
- De beskrivna användningsmetoderna gäller uteslutande för manuella metoder och för de apparater som anges i denna användningsinformation. Om andra automatiska eller halvautomatiska system används ska laboratoriet följa instruktionerna från tillverkarna av utrustningen och utföra valideringar enligt erkända metoder.
- Vid användning av testserumen ska alla giltiga nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för framställning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter Riktlinjen zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)<sup>1</sup> i aktuell version.
- Anvisningarna om användning av testkorten i tillhörande användningsinformation ska alltid följas.

#### FÖRBEREDA PROVER

- Blodprover bör erhållas med en standardprovtagningsteknik.
- Blodet som ska testas bör kontrolleras så snart som möjligt efter att blodet har tagits för att minimera risken för falska positiva eller falska negativa reaktioner på grund av felaktig lagring eller kontaminering av provet. Blod som inte har testats omedelbart ska förvaras vid +2 till +8 °C. Blodprover antikoagulerade med EDTA måste testas inom sju dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling. Konserverat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

#### FÖRBEREDA TESTSERUMEN

Testserumen behöver inte förberedas. Serumen tas direkt från flaskan och används.

#### TILLVÄGÅGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

#### Kortteknik manuell:

- Kort: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipett
- Glasprovör
- Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
- Centrifug
- Kortcentrifug
- Kortspezifikt utspädningsmedel.

#### Kortteknik automatiskt:

Vision® Analyzer

#### Testförfarande

##### Ortho BioVue®-systemet (manuell metod)

- Förbered 3- till 5-procentig erythrocytsuspensioner i det kortspezifika utspädningsmedlet. (Erythrocyterna kan tvättas 1 till 3 gånger i förväg med isoton koksaltlösning)
- Tillsätt 40 µL av testserumet i märkt reaktionkamrar.
- Tillsätt 10 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i reaktionkamrar.
- Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifuge inom 15 minuter.
- Testresultaten ska läsas av omedelbart efter centrifugeringens.
- För in resultatet i testprotokollet.

##### Ortho BioVue®-systemet (Ortho Vision®-analysator)

Användning av de testserum som anges ovan valideras på Ortho Vision®-analysatorn.

Ortho Vision®-analysatorn har följande alternativ/inställningar:

- 50 µL 0,8 % erythrocytsuspension i PBS-buffert eller
- 10 µL 3–5 % erythrocytsuspension i PBS-buffert

#### TOLKNING AV TESTRESULTATEN

Positivt resultat (+): Agglutination av erythrocyterna ska bedömas som ett positivt testresultat och påvisar närvaro av motsvarande antigen.

Negativt resultat (-): Utebliven agglutination hos erythrocyterna ska bedömas som ett negativt testresultat; motsvarande antigen kan inte påvisas.

#### Reaktionsmönster:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ till ++++	- till +/-

Utför avläsningen och tolkningen av resultaten enligt användningsinformationen för respektive kort.







Programvaran tolkar automatiskt resultaten från Ortho Vision® Analyzer.

#### BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

- Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
- Genomförda kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.<sup>2</sup>
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.
- Vid användning på Ortho Vision®-analysatorn får testserumet vara i enheten högst sju dagar utan avbrott (+15 till +30 °C). Om testserumet förvaras i tolv timmar över natten vid +2 till +8 °C förlängs tidsintervallet dock på motsvarande sätt till 14 dagar.

#### LITTERATUR

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

 artikelnummer	 Batchnummer
 Förvaring från - till	 Utgångsdatum
 In-Vitro Diagnostik	 EG CE-symbol
 Tillverkaren enligt 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

#### REF

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml



## FORMÅL

Anti-A<sub>1</sub> ekstraheres fra frøene til øyebønningen (*Dolichos biflorus*). Testreagensen brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av henholdsvis A<sub>1</sub>- eller A<sub>2</sub>-kjennetegn på humane erythrocytter. Lektinet reagerer sterkt med blod A<sub>1</sub>-typ, men kun svakt med blod A<sub>2</sub>-typ. Denne testreagensen skal kun brukes av kvalifisert teknisk personale.

## PRINSIPP FOR METODEN

Testmetode som brukes med denne testreagensen, er basert på prinsippet om søyleagglutinasjon. Normalde humane erythrocytter som bærer det tilsvarende kjennetegnet, agglutineres av det tilsvarende lektinet.

## TESTSERUMER

De oppførte blodgruppetestserumene tilbys i en følgende form:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

De reagenset inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. I tillegg til det aktive lektinekstraktet inneholder disse testserum natriumklorid, høyemolekylære forbindelser og bovint albumin, hva har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

## ADVARSEL

Denne testreagensen er fremstilt av et planteekstrakt. Hos biologiske produkter kan risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri utelukkes helt, og produktet må derfor anses som potensielt infeksjøs. Testreagensen inneholder natriumazid, som kan virke toksisk og danne eksplosive salt sammen med bly eller kobber. Etterskyl med rikelige mengder vann ved kassering. av grunnene nevnt ovenfor, må det utvises forsiktighet ved håndtering av testreagensen.

## OPPBÆVARING

Oppbevares uåpnet og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur. Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

## MERKNADER

1. Det skal gjennomføres positiv- og negativ-kontroller for hver test.
2. Ikke-forskriftsmessig oppbevaring påvirker virkningen av produkt.
3. Reaktiviteten til testseraen påvirkes ikke av liten tildelitet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testserum bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserum ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. Styrken på den positive reaksjonen avhenger av alderen på blodet som benyttes.
5. Bruk riktig sentrifuge. Ved bruk av en annen kortspeifikk sentrifuge (alle kortsentrifuger har sine egne fastsatte g-tall som ikke er mulige å endre) kan resultatene bli misvisende pga bruken av andre g-tall.
6. De beskrevne prosedyrene gjelder utelukkende for manuelle metoder, og kun for apparatene som er angitt i denne brukerveiledningen. Ved bruk av andre automatiske eller halvautomatiske systemer må laboratoriene følge produsentangivelsene og gjennomføre valideringer iht. anerkjente metoder.
7. Ved bruk bør testserum skal alle gyldige nasjonale lover, forordninger og retningslinjer følges i Tyskland særlig „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup> i den nåværende versjonen
8. Anvisningene i den tilhørende brukerveiledningen angående bruk av de enkelte testkortene må følges.

## PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver bør fås ved bruk av en standard prøvetakingsteknikk.
2. Blodet som skal testes, bør sjekkes så snart som mulig etter at blodet har blitt trukket for å minimere risikoen for falske positive eller falske negative reaksjoner på grunn av feil lagring eller forurensning av prøven. Blod som ikke er testet umiddelbart skal lagres ved +2 til +8 °C. Blodprøver antikoagulert med EDTA må testes innen 7 dager og prøver behandlet med natriumcitrat innen 14 dager etter innsamling. Hermetisk / donert blod kan testes til utløpsdatoen.

## KLARGJØRING AV TESTSERA

Det er ikke nødvendig å klargjøre testserumene. De tas direkte fra hetteglassene og brukes.

## FREMANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

### Kartteknologi manuell:

1. Kort: Ortho BioVue® System Reverse
2. Mikroliterpipette
3. Glassrør
4. Isoton saltoppløsning (0,85–0,9 % NaCl)
5. Sentrifuge
6. Kortsentrifuge
7. Kortspeifikt fortynningsmiddel

### Kartteknologi automatisk:

Vision® Analyzer

### Testgjennomførelse

#### Ortho BioVue®-system (manuell metode)

1. Forbered erythrocyttuspensjoner på 3–5 % i det kortspeifikke fortynningsmiddelet. (Erythrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning.)
2. Tilsett 40 µl av det tilsvarende testserum til det markerte reaksjonskamrene
3. Tilsett 10 µl av den korresponderende erythrocyttuspensjonen til reaksjonskamre
4. Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen innen 15 minutter.
5. Les av testresultatene av de enkelte søylene umiddelbart etter sentrifugering.
6. Registrer resultatene i protokollen.

#### Ortho BioVue®-system (Ortho Vision® Analyzer)

Bruken av ovennevnte testserum er validert på Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer tilbyr følgende alternativer/innstillinger:

- 50 µL erythrocyttuspensjon på 0,8 % i PBS-buffer eller
- 10 µL erythrocyttuspensjon på 3–5 % i PBS-buffer

## TOLKING AV TESTRESULTATENE

Positivt resultat (+): Agglutinerings av erythrocyttene anses som et positivt testresultat og en påvisning av tilsvarende antigen.

Negativt resultat (-): Manglende agglutinerings av erythrocyttene anses som et negativt testresultat der det tilsvarende antigenet ikke er påvist.

### Reaksjonsmønster:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ til +++++	- til +/-









Resultatene skal leses av og tolkes i tråd med brukerveiledningen for hvert enkelt kort. Programvaren tolker automatisk resultatene fra Ortho Vision® Analyzer.

## BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN

1. Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
2. Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
3. Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsetning av bovint albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerete blodprøver.
5. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.<sup>2</sup>
6. På erythrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
7. Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.
8. Ved bruk av Ortho Vision® Analyzer får testserumet være i apparatet maks. 7 dager sammenhengende (+15 til +30 °C). Hvis testserumet oppbevares i 12 timer natten over ved +2 til +8 °C, kan tidsrommet forlenges til 14 dager.

## LITTERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatoin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Desember 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.

 Varennummer	 Batchnummer
 Oppbevaring fra - til	 Utløpsdato
 In-Vitro Diagnostikk	 EG CE-symbol
 Produsent i henhold til 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

## REF

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml





**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το αντιδραστήριο αντι-A<sub>1</sub> εξάγεται από το σπόρο του ινδικού φασολιού (Dolichos biflorus). Το αντιδραστήριο δοκιμής χρησιμοποιείται για την ποιοτική in vitro απόδειξη της παρουσίας του χαρακτηριστικού A<sub>1</sub> ή/και A<sub>2</sub> επί ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Η Δεκτίνη αντιδρά έντονα με το αίμα του τύπου A<sub>1</sub> τύπου, αλλά μόνο ασθενώς με το αίμα του τύπου A<sub>2</sub>. Το παρόν αντιδραστήριο δοκιμής προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται με αυτό το αντιδραστήριο δοκιμής βασίζονται στην αρχή της τεχνικής στήλων συγκόλλησης. Φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που φέρουν το σχετικό χαρακτηριστικό συγκολλούνται με την αντίστοιχη Δεκτίνη.

**ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Το αναφερόμενο αντιδραστήριο δοκιμής διατίθεται στην ακόλουθη μορφή:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Το αντιδραστήριο δοκιμής περιέχει αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο. Εκτός από το ενεργό εκχύλισμα Δεκτίνης, το παρόν αντιδραστήριο δοκιμής περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκωματίνη, που έχει επαληθευτεί και πιστοποιηθεί από τους Επιθεωρητές Κτηνιατρικής Υπηρεσίας των ΗΠΑ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Το παρόν αντιδραστήριο δοκιμής παρασκευάστηκε από φυτικό εκχύλισμα. Ως βιολογικό προϊόν, θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό επειδή ο κίνδυνος παθογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το αντιδραστήριο δοκιμής περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε το αντιδραστήριο δοκιμής με εύλογη προσοχή.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο άνοιγμα καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύντομης χρήσης, μπορεί να φυλάσσεται και σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά κανόνα, να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

- Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
- Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η ελαφριά θολρότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστήριου δοκιμής. Αποφύγετε τη βακτηριακή και χημική μόλυνση του ορού δοκιμής. Εάν διαπιστωθεί ορατή αλλοίωση του ορού δοκιμής, ο ορός δοκιμής δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
- Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
- Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών. Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρο (κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους και για η συσκευή που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει εγκεκριμένων διαδικασιών.
- Κατά τη χρήση του ορού δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και στατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)» στην ισχύουσα έκδοσή τους.<sup>1</sup>
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ**

- Τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική δειγματοληψίας.
- Το προς εξέταση αίμα πρέπει να ελέγχεται το συντομότερο δυνατό μετά την λήψη του αίματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αντιδράσεων λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης ή μόλυνσης του δείγματος. Το αίμα που δεν έχει δοκιμαστεί αμέσως πρέπει να φυλάσσεται στους +2 έως +8 °C. Τα δείγματα αίματος που έχουν αντιπηχθεί με EDTA πρέπει να ελέγχονται εντός 7 ημερών και τα δείγματα να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κιτρικό νάτριο εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή. Το κονσερβοποιημένο αίμα μπορεί να ελεγχθεί έως την ημερομηνία λήξης.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Το αντιδραστήριο δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία. Το αντιδραστήριο αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

**Μη αυτόματη τεχνική καρτών:**

- Κάρτες: Ortho BioVue® System Reverse
- Πιπέτα μικρολίτρου
- Γυάλινο σωληνάριο
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0,85 - 0,9% NaCl)
- Φυγόκεντρος
- Φυγόκεντρος καρτών
- Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

**Αυτόματη τεχνική καρτών:**

Vision® Αναλυτής

**Εκτέλεση δοκιμής**

Ortho BioVue® System (μη αυτόματη μέθοδος)

- ετοιμάστε 3 - 5% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα. (Τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1 έως 3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα)
- Προσθέστε 40 μL του αντιδραστηρίου δοκιμής στους αντίστοιχους επισημασμένους θαλάμους αντίδρασης.
- Προσθέστε 10 μL του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων στους αντίστοιχους θαλάμους αντίδρασης.
- Φυγόκεντρήστε την κασέτα στην κατάλληλη φυγόκεντρο κάρτας με τον αριθμό g που δεν μπορεί να αλλάξει για την αντίστοιχη φυγόκεντρο εντός 15 λεπτών.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διαβάζονται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φυγόκεντρήσης.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

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

Η χρήση του προαναφερθέντος αντιδραστηρίου δοκιμής έχει επικυρωθεί για τον αναλυτή Ortho Vision®.

Ο αναλυτής Ortho Vision® προσφέρει τις ακόλουθες δυνατός επιλογές/ρυθμίσεις:

- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 50 μL 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS ή
- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 10 μL 3-5% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Θετικό αποτέλεσμα (+): Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και υποδεικνύει την παρουσία του ντίστοιχου αντιγόνου.

Αρνητικό αποτέλεσμα (-): Η απουσία συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής, το αντίστοιχο αντιγόνο είναι μη ανιχνεύσιμο.

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης της εκάστοτε κάρτας. Το Ortho Vision® Αναλυτής προσφέρει ερμηνεία αυτόματα τα αποτελέσματα μέσω του λογισμικού.

Πρότυπο αντίδρασης:





A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ έως ++++	- έως +/-

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΩΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ**

- Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η χρήση ελέγχων με ασαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
- Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκωματίνης ή/και άλλων πρωτεϊνικών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
- Κανένας συγκεκριμένος αντιορός ή τεχνική δεν μπορεί να ανιχνεύσει εγγυημένα όλα τα σπάνια, ασθενή ή μεταβαλλόμενα αντιγόνα.<sup>2</sup>
- Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.
- Όταν χρησιμοποιείται στον αναλυτή Ortho Vision®, ο ορός δοκιμής επιτρέπεται να παραμείνει στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 7 διαδοχικών ημερών (+15 έως +30°C). Αντιθέτως, εάν ο ορός δοκιμής αποθηκευτεί κατά τη διάρκεια της νύχτας στους +2 έως +8°C για 12 ώρες, η περίοδος θα παραταθεί αντίστοιχα σε 14 ημέρες.

**ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ**

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

<b>REF</b> αριθμός είδους	<b>LOT</b> Αριθμός παρτίδας
 Αποθήκευση από - έως	 Ημερομηνία λήξης
<b>IVD</b> Διαγνωστικό In-Vitro	<b>CE</b> EG CE σύμβολο
 Κατασκευαστής σύμφωνα με το 98/79/EG	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

**REF**

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Γερμανία  
730-15-7203 Έκδοση 003 / 15. Ιανουάριος 2021

ImuMed

# Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Türkçe

## SADECE IN VITRO TEŞHİS İÇİN

### AMAÇ

Anti A<sub>1</sub> test ayırıcı, Hint çalı fasulyesinin (Dolichos biflorus) tohumlarından elde edilir. Test ayırıcı, insan eritrositleri üzerinde niteliksel A<sub>1</sub> veya A<sub>2</sub> özelliğinin mevcut olduğunun in vitro kanıtlanması için kullanılır. Test ayırıcı, kan A<sub>1</sub> tip güçlü, kan A<sub>2</sub> tip ise zayıf bir reaksiyona girer. Bu test ayırıcı sadece kalifiye ve eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

### YÖNTEMİN PRENSİBİ

Bu test ayırıcının kullanımında yararlanılan test yöntemi, sütun aglütinasyonu tekniğine dayanır. İlgili özelliği taşıyan normal insan eritrositleri, ilgili lektin tarafından aglütine edilir.

### TEST SERUMLARI

Kullanılan test ayırıcı, şu formda sunulur:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Test ayırıcı koruyucu madde olarak <%0,1 (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir. Bu test ayırıcı, aktif lektin ekstresinin dışında sodyum klorür, çok yüksek molekül kütleli bileşikler ve test edilerek Veterinerlik hizmetleri denetçileri tarafından hastalık bairındırılmadığı teyit edilmiş siğir albümini içerir.

### UYARI

Bu test ayırıcı, bitkisel bir ekstreten üretilmiştir. Biyolojik ürün olarak hastalık etkeni olma niteliği asla tamamen elimine edilemeyeceğinden dolayı potansiyel enfeksiyöz malzeme olarak saklayın, kullanım için kısa süreli olarak etki sıcaklığında arasında da saklanabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

### SAKLANMASI

Kapağı açılmamış ve ilk açılmasından sonra iyi kapatılmış durumda +2 ile +8 °C arasında saklayın, kullanım için kısa süreli olarak etki sıcaklığında arasında da saklanabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

### NOTLAR

- Her test sırasında pozitif ve negatif kontroller de yapılmalıdır.
- Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünün etki gücünü etkiler.
- Hafif bulanık durumda test ayırıcının reaksiyon kabiliyeti etkilenmez. Ürünün bakteriyel ve kimyasal kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Reaktifte gözle görülür bir değişiklik tespit edilirse, artık kullanılmamalıdır, değişiklik mikrobiyal kontaminasyonu gösterebilir.
- Pozitif reaksiyonun gücü, kullanılan kanın ne kadar yeni olduğuna bağlıdır.
- Uygun kart santrifüjünü kullanın. Her kartlı santrifüjün belirlenmiş, kendine özgü, değişmez bir g sayısı olduğundan dolayı, belirli bir karta özel başka bir santrifüjün kullanılması durumunda, bu yüzden değişen g sayısı nedeniyle hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Kullanım hakkında açıklanan test yöntemi sadece manuel yöntem ve bu kullanım bilgilerinde belirtilen cihaz için geçerlidir. Başka otomatik veya yarı otomatik sistemler kullanıldığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
- Bu test ayırıcının kullanımı için tüm etkili ulusal yasalar, yönetmelikler ve yönergeler dikkate alınmalıdır, özellikle Almanya'da „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup>.
- İlgili kullanım bilgilerinde test kartlarının kullanımı hakkındaki verilere mutlaka uyulmalıdır.

### ÖRNEK HAZIRLAMA

- Kan numuneleri standart bir numune alma tekniği kullanılarak alınmalıdır.
- Test edilecek kan, numunenin yanlış saklanması veya kontaminasyonu nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif reaksiyon riskini en aza indirmek için kan alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kontrol edilmelidir. Hemen test edilmemiş kan +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır. EDTA ile antikoagüle edilen kan örnekleri 7 gün içinde test edilmeli ve numuneler alındıktan sonra 14 gün içinde sodyum sitrat ile işleme tabi tutulmalıdır. Konsere / bağışlanan kan son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

### TEST SERUMLARIN HAZIRLANMASI

Test ayırıcının hazırlanması gerekmez. Ayırıcı doğrudan şişelerden alınıp kullanılır.

### YÖNTEM

Test matrisinde yer almayan ancak gerekli olan malzemeler

#### Kart teknolojsi manuel

- Kartlar: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikrolitrelik pipet
- Cam boru
- İzotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,85 - 0,9 NaCl)
- Santrifüj
- Kartlı santrifüj
- Karta özel seyreltici.

#### Kart teknolojsi otomatik:

Vision® Analyzer

#### Test uygulaması

##### Ortho BioVue® sistemi (manuel yöntem)

- Karta özel seyreltici ortamda % 3 - 5'lik eritrosit süspansiyonu kullanın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir)
- Uygun şekilde etiketlenmiş reaksiyon bölmelerine 40 µL ilgili test ayırıcından koyun.
- Reaksiyon bölmelerine, ilgili eritrosit süspansiyonundan 10 µL koyun.
- Kartı bu santrifüjün değiştirilemez g kuvveti için uygun kart santrifüjünde santrifüjleyin 15 dakika içinde.
- Test sonuçları, santrifüj işlemi biter bitmez sütunların okunmalıdır.
- Sonuçları kaydedin.

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

Yukarıda belirtilen test ayırıcının kullanımı, Ortho Vision® Analyzer ile doğrulanır.

Ortho Vision® Analyzer, şu seçenekleri/ayarları sunar:

- PBS tamponunda 50 µL % 0,8 eritrosit süspansiyonu veya
- PBS tamponunda 10 µL % 3-5 eritrosit süspansiyonu

### TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

Pozitif sonuç (+): Eritrositlerin aglütinasyonu, pozitif test sonucu olarak değerlendirilmelidir ve ilgili antijenin mevcut olduğunu gösterir.

Negatif sonuç (-): Eritrositlerin aglütinasyonunun bulunmaması, negatif test sonucu olarak değerlendirilmelidir; ilgili antijenin mevcut olduğu kanıtlanmamış demektir.

Reaksiyon örüntüsü:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ ile ++++	- ile +/-

Sonuçları, ilgili kartın bilgilerine göre okuyun ve yorumlayın. Yazılım Ortho Vision® Analizörden gelen sonuçları otomatik olarak yorumlar.

### TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

- "Test uygulaması" ve "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümlerindeki talimatlarla uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Net olmayan veya hatalı sonuçlarla yapılan kontroller, otomatik olarak bütün sonuçların değerlendirilebilir olmamasına yol açar.
- Enzimle muamele gören eritrositler veya siğir albümini veya protein içeren başka çözeltilerin eklenmesi, spesifik olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
- Hemolize olmuş, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtılaşmış kan numuneleri teste kullanılamaz.
- Tüm nadir, güçsüz veya değişken antijenlerin algılanmasının garanti edilmesi için belirli bir antiserum veya teknik garantisini sunulamaz.<sup>2</sup>
- Pozitif direkt Coombs testi sonucu veren alyuvar hücreleri, kart yönteminde yanlış pozitif reaksiyonlara neden olabilir.
- Kullanılan kartların kullanma talimatında sınırlara ilişkin olarak belirtilen verilere uyulmalıdır.
- Ortho Vision® Analyzer ile kullanımda test serumu cihazda kesintisiz olarak en fazla 7 gün (+15 ile +30 °C arasında) kalabilir. Buna karşın, test serumu gece 12 saat boyunca +2 ile +8 °C arasında saklandığı takdirde zaman aralığı 14 güne çıkar.

### LİTERATÜR

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

 ürün numarası	 Toplu numarası
 Depolama den - ıla	 Son kullanma tarihi
 In-Vitro Teşhis	 EG CE sembolü
 98/79/EG'ye göre Üretici	 Kullanım talimatlarına başvurun

 REF

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Almanya  
730-15-7203 Versiyon 003 / 15. Ocak 2021

ImuMed

# Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Português

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Anti-A<sub>1</sub> é extraída das sementes de feijão indiano (Dolichos biflorus). O ensaio de reagentes é utilizado para efeitos de prova in-vitro qualitativa sobre a existência de características A<sub>1</sub> ou A<sub>2</sub> nos glóbulos vermelhos do corpo humano. A lectina reage fortemente com os sangue A<sub>1</sub> typ, ainda que ligeiramente nos sangue A<sub>2</sub> typ. A utilização deste ensaio de reagentes apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de ensaio utilizados neste ensaio de reagentes baseiam-se no princípio da tecnologia de aglutinação em coluna. Os glóbulos vermelhos normais do ser humano, que possuem este tipo de características, são aglutinados através da lectina correspondente.

## REAGENTES

O ensaio de reagentes apresentado é fornecido do seguinte modo:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

O reagente contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Além dos extratos de lectina, o ensaio de reagentes contém cloreto de sódio, ligações macromoleculares e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores dos serviços veterinários dos EUA.

## AVISO

O ensaio de reagentes é produzido a partir do extrato de plantas. Como produto biológico, deve ser considerado potencialmente infeccioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. O ensaio de reagentes contém azida de sódio, com efeitos tóxicos e que, em conjunto com o chumbo ou o cobre, pode formar sais explosivos. Ao efetuar a eliminação como resíduo, lavar bem com água abundante. Pelos motivos acima mencionados, o ensaio de reagentes deve ser controlado com cuidado extremo.

## REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Não aberto e, após a primeira abertura, armazenar bem fechado a +2 até +8 °C, transitoriamente, para ser utilizado à temperatura ambiente. Armazenar e utilizar sempre apenas até à data de validade indicada!

## NOTA

- Em cada ensaio devem ser realizados controlos negativos e positivos.
- Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
- A capacidade de reação do ensaio de reagentes não é prejudicada pela ligeira opacidade. As bactérias e a contaminação química do produto devem ser evitadas. Se for detectada uma alteração visível no reagente, ela não deve mais ser usada, a alteração pode indicar contaminação microbiana.
- A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
- Use a centrífuga de cartões apropriada. A utilização de outra centrífuga específica para o cartão (cada centrífuga de cartão possui uma força centrífuga relativa (RCF) definida que não pode ser alterada) pode dar origem a resultados incorretos devido à alteração da força centrífuga relativa (RCF).
- Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais e aparelhos listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
- No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)»<sup>1</sup> na versão atual.
- Devem observar-se sempre as indicações relativas à utilização dos cartões de ensaio incluídos nas respetivas informações de utilização.

## PREPARAÇÃO DE AMOSTRA

- As amostras de sangue devem ser obtidas usando uma técnica de amostragem padrão. O sangue a ser testado deve ser verificado o mais rápido possível após a coleta para evitar o risco de reações falso-positivas ou falsas-negativas para minimizar o armazenamento inadequado ou a contaminação da amostra. O sangue que não foi testado imediatamente deve ser armazenado entre +2 e +8 °C. Anticoagulado com EDTA As amostras de sangue devem ser coletadas dentro de 7 dias e as amostras tratadas com citrato de sódio ser testado dentro de 14 dias após a remoção. O sangue enlatado / doado pode ser testado até o prazo de validade.

## PREPARAÇÃO DOS ENSAIOS DE REAGENTES

Não é necessária uma preparação dos ensaios de reagentes. Os reagentes são diretamente retirados dos recipientes e utilizados.

## PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários

### Tecnologia de cartões manual:

- Cartões: Ortho BioVue® System Reverse
- Pipetas de microlitro
- Tubos de vidro
- Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de cartão
- Solvente específico para o cartão.

### Tecnologia de cartões automática:

Vision® Analyzer

### Procedimento de teste

#### Ortho BioVue® System (método manual)

- Utilizar uma suspensão de glóbulos vermelhos de 3-5% num agente de diluição específico para o cartão. (os glóbulos vermelhos podem ser previamente lavados, cerca de 1 - 3 vezes com solução isotónica salina)
- Adicione 40 µl o reagente correspondente a câmaras de reação marcado
- Adicione 10 µL de suspensão celular apropriada vermelhos na câmaras de reação.
- Centrifugar a cassete dentro de 15 minutos na respetiva centrífuga com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífuga.
- Os resultados do ensaio devem ser analisados imediatamente após a conclusão da centrifugação
- Registar os resultados.

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

A utilização do reagente de ensaio acima mencionado foi verificada para Ortho Vision® Analyzer.

O Ortho Vision® Analyzer oferece as seguintes opções/ configurações:

- 50 µL 0,8% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino mponado o
- 10 µL 3-5% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino

## tamponado/INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

Resultado positivo (+): A aglutinação de glóbulos vermelhos deve ser considerada como m resultado positivo do ensaio e indica a presença dos respetivos antígenos.

Resultado negativo (-): A inexistência de aglutinação de glóbulos vermelhos deve ser considerada um resultado negativo do ensaio, e os antígenos correspondentes deixam de poder ser identificados.

Modelo de reação:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ até ++++	- até +/-

Realizar a análise e a interpretação dos resultados, de acordo com as informações de utilização do respetivo cartão.









O software interpreta automaticamente os resultados do Ortho Vision® Analyzer.

## LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

- O incumprimento das instruções apresentadas nas secções «Realização do ensaio» e «Interpretação dos resultados do ensaio» pode dar origem a resultados incorretos.
- Os testes anexados com resultados imprecisos ou incorretos podem dar automaticamente origem à inutilização de todos os resultados.
- Os glóbulos vermelhos tratados com enzimas ou a adição de albumina do rim e/ou outras soluções que contenham proteínas podem dar origem a reações não específicas.
- As amostras sanguíneas hemolizadas, opacas, contaminadas ou coaguladas não podem ser utilizadas no ensaio.
- Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.<sup>2</sup>
- No caso de glóbulos vermelhos com um teste de Coombs direto positivo, o ensaio do cartão poderá dar origem a resultados positivos.
- Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
- Ao utilizar o Ortho Vision® Analyzer, o soro de ensaio apenas poderá permanecer no máximo 7 dias, sem interrupção, no aparelho (+15 até +30 °C). Se, pelo contrário, o soro de ensaio permanecer armazenado durante a noite, 12 horas, a +2 até +8 °C, os períodos poderão ser prolongados para 14 dias.

## LITERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezembro 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- 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

## REF

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha  
730-15-7203 Versão 003 / 15. Janeiro 2021

ImuMed

## ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Реагент Anti-A<sub>1</sub> получают из семян индийской фасоли (Dolichos biflorus). Реагент используется в целях качественного определения in vitro для проверки наличия/отсутствия генов типа A<sub>1</sub> или A<sub>2</sub> на эритроцитах человека. Реагент вступает в сильную реакцию с кровью типа A<sub>1</sub>, но слабо реагирует с кровью типа A<sub>2</sub>. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

**ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА**

Метод испытаний, используемый при использовании этого реагента, основан на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие соответствующий антиген, агглютинируются соответствующим антителом.

**ТЕСТ-СЫВОРОТКИ**

Этот реагент выпускаются в следующей форме:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus)

Этот реагент содержит <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному лектиновому экстракту в состав реагента входит хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службой США.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Этот реагент был изготовлен из растительного экстракта индийской фасоли (Dolichos biflorus). Независимо от этого, Этот реагент следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Этот реагент содержит азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промойте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими Этот реагент следует обращаться с разумной осторожностью.

**ХРАНЕНИЕ**

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °С, при использовании - временно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

**УКАЗАНИЯ**

- В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
- Неправильное хранение негативно влияет на эффективность этот реагент.
- Легкое помутнение не влияет на реактивность этот реагент. Избегайте бактериального и химического загрязнения этот реагент. Этот реагент запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
- Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
- Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
- Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
- При использовании этот реагент необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)»,<sup>1</sup> актуальная версия.
- Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

**ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ**

- Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
- Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца. Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °С. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

**ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ**

Этот реагент в подготовке не нуждается. Этот реагент ка отбирается прямо из флакона и используется.

**ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ**

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

**Карт-метод, ручной:**

- Карты: Ortho BioVue® System Reverse
- Микропипетка
- Стеклопластиковая пробирка
- Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
- Центрифуга
- Центрифуга для карт
- Разбавитель для конкретной карты

**Карт-метод, автоматический:**

Vision® Анализатор

**Проведение тестирования****Система Ortho BioVue® (ручной метод)**

- Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
- Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
- Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
- В течение 15 минут центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
- Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
- Запишите результаты.

**Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® Анализатор)**

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

**Схема реакции:**

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ до ++++	- до +/-

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ**

- Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
- Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
- Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
- Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
- Ни одна реагент или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.<sup>2</sup>
- Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
- Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
- При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °С). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °С, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

**ЛИТЕРАТУРА**

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

<b>REF</b> Артикул	<b>LOT</b> Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
<b>IVD</b> Диагностика in vitro	<b>CE</b> Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

**REF**

**04.235-03** Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

730-15-7203 Версия 003 / 15 января 2021



## SAMO ZA IN VITRO DIAGNOSTIČNO UPORABO

## PREDVIDENA UPORABA

Reagent anti-A<sub>1</sub> je pridobljen iz semena indijskega bujnega fižola (*Dolichos biflorus*). Reagent se uporablja za kvalitativno odkrivanje in vitro, da se preveri prisotnost ali odsotnost tipa A<sub>1</sub> ali A<sub>2</sub> na človeških eritrocitih. Reagent močno reagira s krvavitvami tipa A<sub>1</sub>, le šibko pa s krvavitvami tipa A<sub>2</sub>. Ta reagent je predviden za uporabo samo s strani ustrezno usposobljenega in tehničnega osebja.

## PRINCIP POSTOPKA

Metoda testiranja, ki se uporablja pri tem reagentu, temelji na principu aglutinacije v koloni. Običajni človeški eritrociti, ki imajo ustrezen antigen, bodo aglutinirali v prisotnosti specifičnih protiteles, ki so usmerjena proti antigenu.

## REAGENTI

Navedeni reagent je na voljo v naslednjih formulacijah:

Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*)

Reagenti vsebujejo <0,1% (w/v) natrijevega azida kot konzervans. Poleg aktivnega lektinskega ekstrakta reagent vsebujejo natrijev klorid, makromolekule in goveji albumin, ki je bil testiran in certificiran s strani inšpektorjev veterinarske službe ZDA.

## OPOZORILO

Ta reagent je bil pripravljen iz rastlinskega ekstrakta indijskega svetlega fižola (*Dolichos biflorus*). Kljub temu gre za biološki izdelek, zato morate nanj gledati, kot da lahko potencialno prenaša nalezljive bolezni, ker nikoli ni možno popolnoma odpraviti nevarnosti zaradi stimulansov bolezni. Reagenti vsebujejo natrijev azid, ki je lahko toksičen in lahko reagira s svinčevimi ali bakrom, pri tem pa nastanejo zelo eksplozivne soli. Pri odpadnem odlaganju spirajte z veliko vode. Zaradi zgoraj navedenih razlogov priporočamo, da ste pri ravnanju s temi reagenti pazljivi.

## ZAHTEVE ZA SHRANJEVANJE

Shranite odprte in neodprte izdelke pri temperaturi od 2 do 8 °C. Med uporabo so lahko pri sobni temperaturi. V principu velja, da morate reagent hraniti in uporabiti samo do navedenega datuma izteka roka uporabnosti.

## OPOMBE

- Pri vsakem testiranju morate opraviti pozitivne in negativne kontrole.
- Neustrezno shranjevanje lahko poslabša učinkovitost reagentov.
- Šibka močnost reagentov ne vpliva na njihovo reaktivnost. Treba je preprečiti bakterijsko in kemično kontaminacijo izdelkov. Če zaznate vidne spremembe, se reagenti ne smejo uporabiti; ta znak lahko kaže na mikrobiološko kontaminacijo.
- Moč pozitivnih reakcij je odvisna tudi od starosti uporabljenih krvi.
- Uporabite ustrezno centrifugo za kartice. Uporaba druge centrifuge, specifične za kartico (vsaka centrifuga za kartice ima svojo določeno, nespremenljivo g-silo), lahko povzroči napačne rezultate zaradi spremenjene g-sile.
- Spodaj navedena metoda testiranja se uporablja samo za ročno testiranje. Pri uporabi avtomatiziranih ali pol-avtomatiziranih instrumentov upoštevajte postopke, ki so navedeni v priročniku za uporabnika, ki ga je priložil proizvajalec naprave. Laboratoriji morajo upoštevati odobrene postopke validacije.
- Pri uporabi teh reagentov je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, direktive in smernice, v Nemčiji to še posebej velja za predpis "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)".
- Upoštevati je treba informacije o uporabi testnih kartic v priloženih navodilih za uporabo.

## PRIPRAVA VZORCA

- Vzorec krvi je treba odvzeti v skladu z odobrenim medicinskim postopkom.
- Vzorci krvi, ki jih boste testirali, je treba uporabiti čim prej po odvzemu krvi, da s tem zmanjšate nevarnost za lažno pozitivne in lažno negativne rezultate zaradi neustreznega shranjevanja ali kontaminacije vzorca. Če pride do zamika testiranja, je treba vzorce hraniti pri temperaturi od 2 do 8 °C. Kri, odvzeto v epruveto z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, ki so bili obdelani z natrijevim citratom, pa v 14-ih dneh po odvzemu. Vrečka krvi/kri darovalca se lahko testira do datuma izteka roka uporabnosti.

## PRIPRAVA REAGENTA

Reagent ne zahtevajo nikakršne priprave. Vzemite in uporabite reagent neposredno iz viala.

## POSTOPEK

Material, ki ga potrebujete in ni priložen:

## Ročna tehnika kartic:

- Kartice: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikrolitrska pipeta
- Epruvete
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85–0,9-odstotni natrijev klorid)
- Centrifuga
- Centrifuga za kartice
- Razredčilo, specifično za kartice

## Avtomatska tehnika kartic:

Vision® Analyzer

## Preizkusni postopek

## Sistem Ortho BioVue® (ročna metoda)

- Pripravite 3–5-odstotno suspenzijo eritrocitov v sredstvu za redčenje, specifičnem za kartico (eritrocite lahko predhodno 1–3-krat sperete z izotonično fiziološko raztopino).
- V ustrezno označene reakcijske komore dodajte 40 µL reagenta.
- V reakcijske komore dodajte 10 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
- Centrifugirajte kaseto v ustrezni centrifugi za kartice z nespremenljivo g-silo, značilno za to centrifugo.
- Rezultate testiranja je treba odčitati neposredno po koncu centrifugiranja.
- Zabeležite rezultate.

## Sistem Ortho BioVue® (analizator Ortho Vision®)

Uporaba zgornjih navedenega reagenta je potrjena na analizatorju Ortho Vision®. Analizator Ortho Vision® ima naslednje možnosti/nastavitve:

- 50 µL 0,8-% suspenzije eritrocitov v fosfatnem pufru (PBS) ali
- 10 µL 3–5-% suspenzije eritrocitov v fosfatnem pufru (PBS)

## INTERPRETACIJA REZULTATOV

Pozitivni rezultati (+): vidna aglutinacija eritrocitov pomeni pozitiven rezultat ter kaže na prisotnost ustreznega antigena.

Negativni rezultati (-): če aglutinacija eritrocitov ni vidna, to pomeni negativen rezultat ter kaže na odsotnost ustreznega antigena.

Reakcijski vzorec:

A <sub>1</sub> A <sub>1</sub>	A <sub>1</sub> B	A <sub>2</sub> B
++++	+++ bis +++++	- bis +/-

Rezultate pri metodi s kartico odčitajte in razložite v skladu z navodili za uporabo ustrezne kartice.








Rezultate analizatorja Ortho Vision® samodejno razloži programska oprema.

## OMEJITVE POSTOPKA

- Neupoštevanje navodil v poglavjih "Postopki" in "Interpretacija rezultatov" lahko privede do napačnih rezultatov.
- Če kontrole dajo nejasen ali napačen rezultat, glede rezultatov testa ni mogoče sprejeti nikakršnih veljavnih zaključkov.
- Encimsko obdelani eritrociti oziroma dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko privede do nespecifičnih reakcij.
- Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali strjenih vzorcev krvi ne smete uporabiti v tem testu.
- Noben specifični antiserum ali tehnika ne more zagotoviti, da bodo vsi redki, šibki ali raznoliki antigeni zaznani.<sup>2</sup>
- Rdeče krvničke, ki so pozitivne pri direktnem Coombsovem testu, lahko pri metodi z uporabo kartic povzročijo lažno pozitivne reakcije.
- Upoštevati je treba omejitve v navodilih za uporabo kartic, ki jih uporabljate.
- Pri uporabi z analizatorjem Ortho Vision® lahko reagent neprekinjeno ostane na napravi (od +15 do +30 °C) največ 7 dni. V kolikor pa reagent preko noči 12 ur skladiščite pri temperaturi od +2 do +8 °C, se obdobje ustrezno podaljša na 14 dni.

## LITERATURA

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

 REF	Kataloška številka	 LOT	Številka serije
 37°C	Temperaturne meje		Uporabljajte do
 IVD	In vitro diagnostična		Simbol CE
	Proizvajalec v skladu z 98/79/ES		Sledi navodilu za uporabo

## REF

04.235-03 Anti-A<sub>1</sub> for card method Lectin (*Dolichos biflorus*) 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Nemčija  
730-15-7203 Različica 003 / 15 Januar 2021

ImuMed