Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Für den indirekten Coombs-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Deutsch

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens Kpb auf menschlichen Erythrozyten verwendet.
Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Tranfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen.
Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird nicht automatisiert durchgeführt.
Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

INDIKATION / CONTRA-INDIKATION

Das Blutgruppentestserum wird verwendet, um Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des Kpb-Antigens zu testen. Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit diesem Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-Kpb in Patienten- oder Spenderseren.
Es besteht keine Kontraindikation für die Durchführung des In-vitro-Tests an Blutproben.
Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in der Europäischen Union von Patienten mit unbekanntem ethischem Hintergrund gesammelt wurden.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

WARNUNG

Diese Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt.
Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese biologischen Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden.
Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.
Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.
Aus den oben genannten Gründen sollten diese Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
3. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines der Testseren festgestellt wird, kann dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen und das Testserum sollte nicht mehr eingesetzt werden.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung dieser Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ [1].

PROBENVORBEREITUNG

1. Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
2. Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen, durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe, zu minimieren.
   Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.
   Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden.
   Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
2. Mikroliterpipette
3. Kurzzeitwecker
4. Brutschrank
5. Zentrifuge
6. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
7. Anti-Human- Globulin- Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
   Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Testserum und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
3. Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
4. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C im Brutschrank inkubieren.
5. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
6. Anschließend in das Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum) geben, durch leichtes schütteln den Zellknopf vom Röhrchenboden lösen und mit dem Coombs-Serum / AHG-Serum mischen.
7. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
8. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
9. Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Aufschütteln des Erythrozytensediments".

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.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung" und „Interpretation der Testergebnisse" können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.[2]
7. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.
8. Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv.
9. Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.[5]

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEN PRODUKT

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt.
Das erforderliche Probenmaterial wurde eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt / Technik	Leistungsdaten			
	Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Röhrchenmethode	1/1	100 %	109/109	100 %

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein positives Ergebnis anzeigt.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem nicht Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein negatives Ergebnis anzeigt.

Das Produkt ist gleichwertig und unterscheidet sich qualitativ nicht von vergleichbaren auf dem Markt erhältlichen Reagenzien.

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN

Die Validierung zwischen drei Chargen über die gesamte Laufzeit ergab keine Unterschiede.

INTERFERENZ STUDIE

Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen:
Heparin *720 U/dl* , Albumin *15000 mg/dl*, Triglyceride *1500 mg/dl*, Bilirubin *40mg/dl*, Ethanol *620 mg/dl*, *Glucose 1000 mg/dl*.
Für die Antikoagulanzien (EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) wurde die *dreifache Konzentration* der empfohlenen Konzentration getestet.

ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung dieses Testserums ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

700300 Anti-Kp^{b} Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de

LOXO GmbH - Gerhart-Hauptmann-Str. 48, D-69221 Dossenheim

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

English

For indirect Coombs-Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Kpb.
The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only to perform immunohematology screening tests as part of the practice of transfusion medicine in the general population.
The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination, performed not automated.
Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the Kpb antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with this antibody. Cell typing also serves as final verification of the identification of Anti-Kpb in patient or donor sera.
There is no contra-indication to perform the in-vitro-test on blood samples.
The product was validated with sample collected in Europe from patients of unknown ethic background.

REAGENTS

The reagents are available in following formulation:

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

WARNING

The reagents are prepared from human plasma.
The raw materials for these reagents have been tested for HBsAg, HIV1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless, as biological products they should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease.
The reagents 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, reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C.
May be at room temperature while in use.
In principle, store and use the reagents to indicated expiry date only.

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affected its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, it may indicate a microbiological contamination, the reagent should no longer be used.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1].

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

Tube Centrifugation Method:
1. tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
2. microliter pipette
3. timer
4. incubator
5. centrifuge
6. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
7. Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG- Serum)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension.
   Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL reagent.
3. Mix Erythrocytes- / Reagentmixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube in an incubator at +37 °C for 30 min.
5. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
6. Subsequently add 100 µL Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG-Serum) to the tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum.
7. Centrifuge tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
8. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
9. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shake up" of the erythrocyte sediment.

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.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and / or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.[2]
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions. The cells react positively even without a test serum.
9. As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.[5]

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was carried out.
The required samples were used and compared with other reference methods / products.

Product / Technique	Performance Chracteristics			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Tube methode	1/1	100 %	109/109	100 %

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives a positive result in the presence of the target marker.

Diagnostic Specificity: The probability that the device gives a negative result in the absence of the target marker.

The product is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches over the entire shelf life showed no differences.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment for the qualitative test when using the following interfering substances:
Heparin *720 U/dl*, Albumin *15000 mg/dl*, Triglycerides *1500 mg/dl*, Bilirubin *40mg/dl*, Ethanol *620 mg/dl*, Glucose *1000 mg/dl*.
For the anticoagulants (EDTA, Sodium Citrate, ACD, CPD-A, PAGGS-M) three times the recommended concentration was tested.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

The Summary of Safety and Performance of this reagent is available via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) and can be accessed via the EUDAMED database.

LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee
   Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel
   Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

700300 Anti-Kp^{b} Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de

LOXO GmbH - Gerhart-Hauptmann-Str. 48, D-69221 Dossenheim

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Pour les tests de Coombs indirect
RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

Français

USAGE PRÉVU

Le sérum-test est utilisé afin de déterminer, au moyen d'une méthode in vitro qualitative, la présence ou l'absence de l'antigène de groupe sanguin Kpb dans les érythrocytes humains.
Ce sérum-test est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels qualifiés et formés pour effectuer des examens d'immunohématologie dans le cadre de la pratique de la médecine transfusionnelle chez la population générale.
Les méthodes de test utilisées avec ce sérum-test reposent sur le principe de la technique d'agglutination et ne sont pas automatisées.
Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifiquement dirigé contre cet antigène.

INDICATION / CONTRE-INDICATION

Le sérum-test de groupe sanguin anti-Kpb monoclonal est utilisé pour tester la présence de l'antigène K dans les érythrocytes des patients ou des donneurs. Le typage des cellules du donneur facilite la sélection des unités antigéniques appropriées pour la transfusion chez les patients porteurs de cet anticorps.
Le typage des cellules sert également à la vérification finale de l'identification de l'anticorps anti-Kpb dans les sérums des patients ou des donneurs.
Il n'existe aucune contre-indication à l'exécution du test in vitro sur des échantillons de sang.
Le produit a été validé avec des échantillons prélevés dans l'Union européenne auprès de patients dont le contexte éthique est inconnu.

SÉRUMS-TESTS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:
Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

AVERTISSEMENT

Les réactifs ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur les matières premières de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins, ces biologique produit doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes.
Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs.
Rincer abondamment à l'eau après élimination.
Les réactifs doivent être manipulés avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus

CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.
Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation.
Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

1. Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
2. Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
3. La réactivité des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité.
   Toute contamination bactérienne et chimique 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.
4. L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
5. La centrifugation en dehors de la plage de vitesse spécifiée peut entraîner une défaillance Résultats.
6. Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles.
   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.
7. Lors de l'utilisation de ces sérums-tests, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1] dans la version actuelle.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
2. 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 etre testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement.
   Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

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

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:
Méthode du tube:
1. Tubes à essai 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Micropipette
3. Chronomètre
4. Incubateur
5. Centrifugeuse
6. Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
7. Sérum anti-globuline humaine (sérum Coombs / sérum AHG)

Exécution du test

Méthode de centrifugation en tube

1. Préparer des suspensions d'érythrocytes de 2 à 5% dans la solution saline isotonique (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
2. Dans un tube à essai marqué, placer 100 µL du sérum d'essai correspondant, puis ajouter 100 µL de la suspension érythrocytaire correspondante.
   Alternativement, une goutte = environ 50 µL de sérum d'essai et une goutte = environ 50 µL de suspension érythrocytaire peuvent être ajoutées ensemble.
3. Agiter légèrement pour bien mélanger.
4. Incuber le tube pendant 30 minutes dans l'incubateur à +37 °C.
5. Lavez les érythrocytes trois fois avec une solution saline isotonique (froide).
6. Ajoutez ensuite 100 µL de sérum anti-globuline humaine (sérum Coombs / sérum AHG) au tube à essai, secouez légèrement le bouton cellulaire du fond du tube et mélangez avec le sérum Coombs / sérum AHG.
7. Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 1.000 tr/min (environ 180-270 x g).
8. Détacher complètement secouez légèrement le bouton cellulaire du fond du tube et examiner le degré d'agglutination dans les trois minutes par observation macroscopique.
9. Documenter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

"Secouez doucement les sédiments érythrocytaires"

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.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

1. 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.
2. Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
3. 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.
4. Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
5. En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
6. Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables. [2]
7. Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
8. Les érythrocytes qui sont fortement chargés d'anticorps (érythrocytes positifs dans le test direct antitiglobuline) peuvent conduire à des résultats faussement positifs.
   Ces cellules réagissent positivement même sans sérum de test.
9. Comme décrit dans la littérature, les échantillons des patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.[5]

INCIDENTS LIÉS AU PRODUIT CI-DESSUS

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

PERFORMANCES

Une évaluation des performances des produits a été.
Les échantillons requis ont été utilisés et comparés à d'autres méthodes/produits de référence.

Produit / Technique	Performances			
	Positif Blute n	Sensibilitét	Négatif Blute n	Spécificité
Méthode en tube		100 %		100 %

Sensibilité au diagnostic: La probabilité que le sérum-test donne un résultat positif en présence de l'antigène correspondant.

Spécificité du diagnostic: La probabilité que le sérum-test donne un résultat négatif en l'absence de l'antigène.

Le produit est équivalent et ne diffère pas qualitativement des réactifs comparables disponibles sur le marché.

DIFFÉRENCES ENTRE LES LOTS

La validation entre trois lots sur toute la durée n'a révélé aucune différence.

ÉTUDE D'INTERFÉRENCE

Les études d'interférences n'ont montré aucune altération des tests qualitatifs lors de l'utilisation des substances interférentes suivantes aux concentrations suivantes:
Héparine *720 U/dl*, Albumine *15 000 mg/dl*, Triglycérides *1500 mg/dl*, Bilirubine *40 mg/dl*, Éthanol *620 mg/dl*, Glucose *1000 mg/dl*.
Pour les anticoagulants (EDTA, citrate de sodium, ACD, CPD-A, PAGGS-M), trois fois la concentration recommandée a été testée.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce sérum-test est disponible sur le site ANTITOXIN (www.ANTITOXIN-gmbh.de) et accessible via la base de données EUDAMED.

LITTÉRATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
   Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

700300 Anti-Kp^{b} Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Allemagne

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de

LOXO GmbH - Gerhart-Hauptmann-Str. 48, D-69221 Dossenheim