

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonale agglutinierende Anti-Jk^a und Anti-Jk^b Testseren werden aus Zellkultur-überständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei humanes Protein. Die Testseren werden zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Jk^a und Jk^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die eines der entsprechenden Antigene tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

- Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

WARNUNG

Diese Testseren werden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

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

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik manuell:

- Karten: - Grifols „DG Gel Neutral“
- „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue[®] System Reverse Kassetten
- Mikroliterpipette
- Glasröhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Kartentechnik automatisch:

Vision[®] Analyzer

Testdurchführung

Kartentest (manuelle Methode / gültig für die Karten:
- Grifols „DG Gel Neutral“
- Grifols „DG Gel Coombs“)

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

Ortho BioVue[®] System (manuelle Methode)

- 3-5 %ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechende(n) beschrifteten Reaktionskammer(n) 40 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Zentrifugieren Sie die Kassette in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

Ortho BioVue[®] System (Ortho Vision[®] Analyzer)

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

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

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

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

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

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

GRENZEN DER TESTMETHODEN

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

LEISTUNGSDATEN

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

Bei den Tests mit der Grifols Neutral - und der Ortho Reverse Karte wurden Konserven mit den Additivilösungen SAG-M und PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.

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

Anti-Jk^a Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Neutral Karte	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Ortho Reverse Karte	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Grifols Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%









Anti-Jk^b Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Neutral Karte	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Ortho Reverse Karte	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Grifols Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITERATUR


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

- 01.212-02 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 2 ml
- 01.212-03 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 3 ml
- 01.212-05 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 5 ml
- 01.213-02 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 2 ml
- 01.213-03 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 3 ml
- 01.213-05 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
730-15-5306 Version 006 / 15. Januar 2021

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-Jk^a and Anti-Jk^b reagents are produced from cell culture supernatants of heterohybridoma-cell lines. The cells are secreting an antibody of IgM-type that reacts specific with the corresponding antigen. The antibodies are human protein. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Jk^a and Jk^b. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with these reagents are based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of these antigens, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

REAGENTS

The listed reagents contain antibodies of the following cell clones:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

WARNING

These reagents were prepared from supernatant of cell cultures. As biological products it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents contain sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above the reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

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

REMARKS

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

SAMPLE PREPARATION

1. Blood 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 samples.
If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manual:

1. Cards: - Grifols „DG Gel Neutral“ „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System Reverse cassettes
2. Microliter pipette
3. Glass 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

Card Method (manual method / valid for the cards:

- Grifols „DG Gel Neutral“ „DG Gel Coombs“)

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each marked micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
4. Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
5. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

Ortho BioVue® System (manual method)

1. Prepare 3-5 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline)
2. Add 40 µL of appropriate reagent to the appropriate marked reaction chamber(s)
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the appropriate reaction chamber(s)
4. Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force
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 reagents 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.

Read and interpret the results of 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. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagents, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or 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 antiglobulintest (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
9. It is described in the literature, that samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵
10. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
11. Incubation at room temperature may increase potentially weak reactions on "Grifols DG Gel Neutral card".
12. When used on the Ortho Vision® Analyzer, the test serum may remain uninterrupted on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was conducted.

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

When testing with the Grifols Neutral- and the Ortho Reverse card Blood bag with the additive solutions SAG-M und PAGGS-M, as well as EDTA- und Citratblood were used. When testing with the Grifols Coombs card Blood bag with the additive solution PAGGS-M, as well as EDTA- und Citratblood were used.

Anti-Jk^a agreement of the results and performance data.

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Neutral Card	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Ortho Reverse Card				
Grifols Coombs Card	54 / 54	20 / 20	100%	100%






Anti-Jk^b agreement of the results and performance data:

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Neutral Card	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Ortho Reverse Card				
Grifols Coombs Card	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITERATURE


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomey Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3.edition, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontiers in Immunology November 2018 / Articiel 2616

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

REF

01.212-02 Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15	2 ml
01.212-03 Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15	3 ml
01.212-05 Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15	5 ml
01.213-02 Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8	2 ml
01.213-03 Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8	3 ml
01.213-05 Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany
730-15-5306 Version 006 / 15. January 2021

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Les sérums test Anti-Jk^a et Anti-Jk^b monoclonal agglutinant est produits à partir de surnageants de culture cellulaire d'une lignée d'hétérohybridome. Ces cellules sécrètent des anticorps de type IgM qui réagissent spécifiquement avec l'antigène correspondant. L'anticorps est une protéine humaine. Les sérums test sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Jk^a et Jk^b sur les érythrocytes humains. Ces sérums-tests sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les méthodes de test utilisées avec ces sérums-tests reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'un des antigènes correspondants s'agglutinent en sa présence.

SÉRUMS-TESTS

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

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

AVERTISSEMENT

Ces sérums-test a été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ces produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ces réactifs 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. Ces réactifs de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver le produit correctement fermé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (produit intact ou après une première ouverture). Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les produits 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 sérum-tests n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique des sérum-tests. En cas d'altération visible du sérum-test, celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
4. L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
5. Utilisez la centrifugeuse à cartes adaptée. 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.
6. Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes de test manuelles et à l'appareil répertorié dans la présente notice. Si d'autres automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
7. 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)“ dans la version actuelle.
8. Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation es sérums-tests 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:

1. Cartes : - Grifols „DG Gel Neutral“
 „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue® System Reverse cassettes
2. Micropipette
3. Tubes en verre
4. Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % de chlorure de sodium)
5. Centrifugeuse
6. Centrifugeuse à cartes
7. Diluant spécifique aux cartes

Méthode à cartes automatique :

Vision® Analyzer

Exécution du test

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

- „DG Gel Neutral“
- „DG Gel Coombs“

1. Préparer des suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
2. Ajouter 50 µL de suspension cellulaire adéquate dans chaque microtube marqué.
3. Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube
4. Centrifuger la carte dans la centrifugeuse à cartes appropriée avec la force « g » immuable de la centrifugeuse.
5. Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
6. Consigner les résultats.

Système Ortho BioVue® (méthode manuelle)

1. Préparer des suspensions d'érythrocytes à 3-5 % 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).
2. Ajouter 40 µl de sérum-test correspondant dans la ou les chambre(s) réactionnelle(s) indiquée(s) marqué.
3. Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambre(s) réactionnelle(s) correspondante(s).
4. Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force « g » non modifiable correspondante.
5. Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
6. Documenter les résultats.

Ortho BioVue® Système Ortho Vision® Analyzer)

L'utilisation de sérum-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.

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

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 sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
6. Aucun sérum-test ni méthode individuel(e) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.²
7. Les érythrocytes sensibilisés avec des allo-anticorps ou des auto-anticorps d'une spécificité équivalente ou similaire à celle du sérum-test utilisé (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline) ne sont pas compatibles avec ces tests.
8. Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
9. Il est précisé dans la littérature de référence que les échantillons de patients traités avec des anticorps monoclonaux peuvent donner de faux positifs au test de Coombs.⁵
10. Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
11. Une incubation à température ambiante peut amplifier les réactions potentiellement faibles avec la carte «DG Gel Neutral».
12. Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

PERFORMANCES

Une évaluation de la performance des produits a été réalisée. Différents échantillons ont été utilisés et comparés avec une méthode de référence. Les tests avec la carte Grifols Neutral et la carte Ortho Reverse ont permis d'utiliser des réserves de sang mélangé avec des solutions additives SAG-M et PAGGS-M, ainsi que du sang EDTA et citraté. Pour les tests avec la carte Grifols Coombs, des réserves de sang mélangé avec la solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citraté et EDTA, ont été utilisés.

Anti-Jk^a Adéquation entre les résultats et les données de performance:

Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Carte Grifols Neutral	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Carte Ortho Reverse				
Carte Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %









Anti-Jk^b Adéquation entre les résultats et les données de performance:

Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Carte Grifols Neutral	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Carte Ortho Reverse				
Carte Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



LITTÉRATURE


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

 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

01.212-02	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	2 ml
01.212-03	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	3 ml
01.212-05	Anti-Jk ² for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	5 ml
01.213-02	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	2 ml
01.213-03	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	3 ml
01.213-05	Anti-Jk ² for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne
730-15-5306 Version 006 / 15. Janvier 2021

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

I reagenti anti-Jk^a e anti-Jk^b monoclonali agglutinanti si ottengono da supernatanti di colture cellulari delle linee cellulari di eteroibridoma che secernono gli anticorpi di tipo IgM specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. L'anticorpo in questo caso è la proteina umana. I reagenti vengono utilizzati per l'analisi qualitative in vitro della presenza o assenza di antigeni del gruppo sanguigno Jk^a e Jk^b su eritrociti umani. L'utilizzo di questi reagenti è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DEL METODO

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questi reagenti si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. Eritrociti umani normali che contengono uno dei relativi antigeni vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

REAGENTI

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

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

AVVERTENZA

Questi reagenti sono realizzati da supernatanti di colture cellulari. Data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questi prodotti sono da considerarsi potenzialmente infettivi. I reagenti contengono azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo e rame. Al momento di smaltirli, risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra, i reagenti devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

CONSERVAZIONE

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

NOTE

1. A ogni analisi è consigliabile condurre controlli sia positivi sia negativi.
2. Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia dei prodotti.
3. La capacità reattiva dei reagenti non viene pregiudicata da una lieve torbidità. Evitare la contaminazione batterica e chimica dei reagenti. Quando si rileva un cambiamento visibile nel reagente, questo non deve essere utilizzato: ciò può indicare la presenza di contaminazione microbica.
4. L'intensità della reazione positiva dipende dall'età del sangue impiegato.
5. Utilizzare la centrifuga per schede appropriata. L'impiego di un'altra centrifuga per schede specifica (ogni centrifuga per schede ha un numero di g fisso non modificabile) può determinare risultati errati dovuti alla modifica del numero di g.
6. I metodi di analisi 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.
7. 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)" nella versione attuale.
8. 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. Il sangue da testare deve essere controllato non appena possibile dopo il prelievo per ridurre il rischio di falsi positivi o falsi negativi dovuto a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Le unità di sangue/il sangue donato possono essere testato fino alla data di scadenza.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti. I reagenti vengono prelevati direttamente dalla provetta e utilizzati.

PROCEDIMENTO

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Tecnica con schede manuale:

1. Schede: - Grifols "DG Gel Neutral"
"DG Gel Coombs"
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provetta di vetro
4. Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% cloruro di sodio)
5. Centrifuga
6. Centrifuga per schede
7. Diluente specifico per schede

Tecnica con schede automatica:

Vision® Analyzer

Esecuzione del test

Card test (metodo manuale / valido per le schede:

- Grifols "DG Gel Neutral"
- Grifols "DG Gel Coombs")

1. Preparare le sospensioni di eritrociti allo 0,8% nel diluente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Aggiungere in ciascuna microprovetta etichettata 50 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
3. Aggiungere in ciascuna microprovetta 25 µL del reagente corrispondente.
4. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
5. Verificare la presenza macroscopica di agglutinazione entro 30 minuti.
6. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

1. Utilizzare una sospensione di eritrociti al 3-5% nel diluente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Aggiungere nella/e relativa/e camera/e di reazione etichettata/e 40 µL del reagente corrispondente.
3. Aggiungere nella/e relativa/e camera/e di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
4. Centrifugare la cassetta nell'apposita centrifuga con il numero di g, non modificabile, della centrifuga utilizzata.
5. I risultati dei test devono essere letti immediatamente al termine della centrifugazione.
6. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

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

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

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

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

Effettuare la lettura e l'interpretazione dei risultati del metodo a schede conformemente alle istruzioni per l'uso delle schede.

L'interpretazione dei risultati dell'Ortho Vision® Analyzer avviene automaticamente attraverso il software.

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 errati.
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 di altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nei test.
5. A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questi reagenti determinino una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
6. Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.²
7. Negli eritrociti sensibilizzati con alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente utilizzato per il test (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) questo test non è adatto.
8. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo, il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
9. È stato descritto nella letteratura che con campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono verificarsi falsi positivi nei test di Coombs.⁵
10. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate.
11. L'incubazione a temperatura ambiente può rinforzare reazioni potenzialmente deboli nei "DG Gel Neutral" schede.
12. Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo per un massimo di 7 giorni (+15 a +30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

DATI SULLE PRESTAZIONI

È stata eseguita una valutazione delle prestazioni dei prodotti, utilizzando campioni diversi e confrontando con un metodo di riferimento. Durante i test con Grifols Neutral e la scheda Ortho Reverse, sono state utilizzate unità di sangue con le soluzioni additive SAG-M e PAGGS-M, oltre al sangue EDTA e citrato. Durante i test con la scheda Grifols Coombs sono state utilizzate unità di sangue contenenti la soluzione additiva PAGGS-M, sangue citrato ed EDTA.

Anti-Jk^a Corrispondenza dei risultati e dei dati sulle prestazioni:

Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Scheda Grifols Neutral Scheda Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Scheda Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%






Anti-Jk^b Corrispondenza dei risultati e dei dati sulle prestazioni:

Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Scheda Grifols Neutral Scheda Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Scheda Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%



BIBLIOGRAFIA


1. Direttive per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per l'impiego di prodotti ematici (emoterapia)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE dicembre 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, 3a edizione, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontier in Immunology novembre 2018 / articolo 2616

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

REF

01.212-02 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 2 ml
01.212-03 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 3 ml
01.212-05 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 5 ml
01.213-02 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 2 ml
01.213-03 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 3 ml
01.213-05 Anti-Jk³ for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania
 730-15-5306 Versione 006 / 15. Gennaio 2021

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогибридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на человеческих эритроцитах. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе коллоидной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был протвержен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками 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 - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. 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.
6. 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.
7. При использовании тест-сывороток 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)», актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. 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

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
«DG Gel Coombs»
- Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклоянная пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:

- Grifols «DG Gel Neutral»
- Grifols «DG Gel Coombs»)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
6. 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.

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

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.²
7. Эритроциты, сенсибилизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.⁵
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. Инкубация при комнатной температуре может потенциально усиливать слабые реакции в карте «DG Gel Neutral».
12. 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.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Была проведена оценка производительности изделий. Использовался другой образец материала, и было проведено сравнение с эталонным методом. Во время тестов с картой Grifols Neutral и картой Ortho Reverse использовались консервированные образцы с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также с ЭДТА и цитратом. В тестах с картой Grifols Coombs использовались консервированные образцы с раствором добавки PAGGS-M, а также цитратом и EDTA.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



ЛИТЕРАТУРА


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guideline
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 Артикул	LOT Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE 0483 Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.212-02	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	2 ml
01.212-03	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	3 ml
01.212-05	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	5 ml
01.213-02	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	2 ml
01.213-03	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	3 ml
01.213-05	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия
730-15-5306 Версия 006 / 15 января 2021