

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Produkte angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die eines der entsprechenden Antigene tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

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 (15 bis 30°C). 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 leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Die Starke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Karten-zentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich gepruft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumcitrat behandelte Proben innerhalb 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden.
7. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätshersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
8. 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)“¹ in ihrer gültigen Fassung.
9. Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSTECHNIK

1. Karten: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Mikroliterpipette
3. Teströhrchen
4. Grifols Karten-Zentrifuge
5. Grifols Karten-Inkubator
6. DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

TESTDURCHFÜHRUNG**Kartentest**

1. 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten.
2. In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
3. In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
4. Inkubieren Sie die Karte für 15 min bei 37°C im Grifols Karten-Inkubator.
5. Zentrifugieren Sie die Karte in der Grifols Karten-Zentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlicher g-Zahl.
6. Innerhalb von 30 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
7. Ergebnisse protokollieren.

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 Grifols Gebrauchsinformation durchführen.

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 anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
5. 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.
6. 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 Antikuglobulin-Test), sind für diese Austestung ungeeignet.
7. Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
8. Die Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarten in der Gebrauchsanweisung der Grifols Karte sind zu beachten.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITERATUR

1. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
2. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

PRÄSENTATION

- 213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml
213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Version 005 / 17. Juni 2019

	„In-vitro“-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer
	Karten
	Hersteller

CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Fy^a and Fy^b reagents are produced from human plasma that contains antibody of IgG-type, which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Fy^a and Fy^b.

The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

REAGENTS

The listed reagents are available in following formulation:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

The reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody and human serum, the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

WARNING

The reagents are prepared from human plasma. The raw materials for these reagents are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless as biological product 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 these reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at 2 to 8°C. May be at room temperature (15 to 30°C) while in use. In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.

REMARKS

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
- Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- 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.
- Blood samples to be tested should be used as soon as possible. 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.
- 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.
- For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie“*1 in its actual form.
- The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

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

- Cards: Grifols „DG Gel Coombs“
- Microtiter pipette
- Tubes
- Grifols Card centrifuge
- Grifols Card Incubator
- DG Gel Sol (card specific diluent)

Test procedure**Card Method**

- Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
- Add 50 µL of appropriate cell suspension to each marked micro tube.
- Add 25 µL of the appropriate reagent to each micro tube.
- Incubate card at 37°C for 15 minutes in a Grifols card incubator.
- Centrifuge the card in a Grifols card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
- Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
- Document the results.

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 Grifols card instruction for use.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- 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.
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
- Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
- Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, panel blood) was used and compared with other products.

Product	Positive	Negative	False Positive	False Negative
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

The calculated values found for:

Product	Sensitivity	Specificity
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITERATURE

- 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.

PRESSENTATION

- 213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml
213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Version 005 / 17. June 2019

	In vitro diagnostics device
	Batch Code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for use
	Catalogue Number
	Cards
	Manufacturer

€ 0483

Antoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes polyclonal Anti-Fy^a e Anti-Fy^b reativo ao Coombs é produzidos a partir de plasma humano com anticorpo do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. Os reagentes é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antígeno Fy^a e Fy^b de grupo sanguíneo correspondente.

Os reagentes destina-se a ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método de teste utilizado com estes reagentes baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais, possuindo um dos antígenos, serão reconhecidos e revestidos pelo anticorpo específico correspondente e, em seguida, as células serão aglutinadas por um anticorpo secundário que reage com as moléculas de IgG humanas.

REAGENTES

Os reagentes indicado na lista está disponível com a seguinte formulação:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Os reagentes contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante.

Para além das partes de anticorpo ativo e soro humano, os reagentes contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina.

AVISO

Os reagentes é preparado a partir de plasma humano. A matéria-prima deste reagentes foi testada para AgHBs, VIH 1/2- e anticorpos anti-VHC, apresentando resultados negativos. No entanto, como produtos biológicos, deve ser considerado potencialmente infecioso, dado que nunca existe uma eliminação completa do perigo através de esterilizantes da doença. Os reagentes contém azida de sódio, que pode ser tóxico e reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Quando para eliminado, lave com grandes quantidades de água. Pelas razões referidas anteriormente, os reagentes deve ser manipulado com o devido cuidado.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazene os produtos abertos e fechados a uma temperatura de 2 a 8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente (15 a 30°C) enquanto estiverem a ser utilizados.

Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

OBSERVAÇÕES

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia do reagentes.
3. Uma fraca turvação do reagentes não afeta a sua reatividade.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. A utilização de outra centrifuga específica para cartões (cada centrifuga de cartões tem a sua força g (inalterável especificada)) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente. Se ocorrer um atraso no teste, as amostras devem ser armazenadas a uma temperatura de 2 a 8 °C. O sangue colhido em EDTA deve ser testado dentro de 7 dias, e as amostras tratadas com citrato de sódio, dentro de 14 dias após a colheita.
7. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
8. Para a utilização deste reagentes, devem ser observadas todas as leis, diretrizes e diretrizes nacionais em vigor. Na Alemanha, especialmente as "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten Hämotherapie" na versão atual.
9. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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

PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

Método do cartão

1. Cartões: "DG Gel Coombs"
2. Micropipetas
3. Tubos
4. Centrifuga de cartões DG Gel
5. Incubadora de cartões DG Gel
6. DG Gel Sol (diluente específico do cartão)

Procedimento de teste**Método do cartão**

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em DG Gel Sol (diluente específico do cartão).
2. Adicione 5 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente corespondente em cada microtubo.
4. Incube o cartão a 37 °C durante 15 minutos numa incubadora adequada.
5. Centrifuge o cartão na centrifuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrifuga.
6. Verifique macroscopicamente a aglutinação em 30 minutos.
7. Documente os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados positivos (+): a aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado positivo e indica a presença do antígeno correspondente.

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

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
7. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

AS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação de desempenho dos produtos. Diferentes amostras (doador, paciente, painel de sangue) foram utilizadas e comparadas com outros produtos.

Produto	Positivo	Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

A sensibilidade e especificidade obtidos são:

Produto	Sensibilidade	Especificidade
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITERATURA

1. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
2. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

APRESENTAÇÃO

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Versão 005 / 17. Junho 2019

	Dispositivo médico para diagnóstico "in vitro"
	Nº de Lote
	Data de validade
	Limites de temperatura
	Consultar as Instruções de Utilização
	Número de catálogo
	Cartões
	Fabricante

CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

INDICACIONES DE USO

Estos reactivos Polyclonal Coombs-reactive Anti-Fy^a y Anti-Fy^b se obtienen de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG que reaccionan específicamente con el antígeno correspondiente. Estos reactivos se usa para la detección cualitativa in vitro para determinar si los hematies poseen o carecen del antígeno de grupo sanguíneo correspondiente Fy^a y Fy^b.

Los reactivos deben ser usados exclusivamente por personal técnico cualificado.

FUNDAMENTO

El método usado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación en columna. Los eritrocitos humanos normales, con de los antígeno correspondiente, aglutinan en presencia de un anticuerpo específico dirigido hacia el antígeno. Posteriormente, las células aglutinan en presencia de un anticuerpo secundario que reacciona con las moléculas humanas de IgG.

COMPOSICIÓN

Estos reactivos están disponibles compuestos por:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Estos reactivos contienen <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo y del suero humano, estos reactivos contienen cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina.

AVISO

Estos reactivos se obtiene de plasma humano. La materia prima de estos reactivos se ha analizado para detectar anticuerpos de HBsAg, VIH 1/2 y VHC, y el resultado ha sido negativo. Estos productos biológicos, debe contemplarse como potencialmente infeccioso, ya que nunca puede excluir totalmente el peligro de causar enfermedades. Estos reactivos contiene azida sódica, que puede ser tóxica y puede reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas. Al eliminar, enjuagar con grandes cantidades de agua. Por estos motivos, estos reactivos debe usarse cuidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener los productos, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C.

Pueden estar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) durante su uso.

En principio, conservar y usar los reactivos sólo hasta la fecha de caducidad indicada.

OBSERVACIONES

1. Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
2. La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
3. Una débil turbiedad de los reactivos no afecta su efectividad.
4. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
5. 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.
6. Las muestras de sangre por analizar deben emplearse lo antes posible. 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.
7. Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
8. 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 (Hamotherapie)" en la versión actual.
9. Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No se requiere preparación del reactivos. Usar estos reactivos directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta

1. Tarjetas: "DG Gel Coombs"
2. Micropipeta
3. Tubos de vidrio
4. Centrifuga para tarjetas DG Gel
5. Incubador para tarjetas DG Gel
6. DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas)

Procedimiento**Método de la tarjeta**

1. Preparar suspensiones del 0,8% de hematies en DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas).
2. Añadir 50 µL de la suspensión de hematies correspondiente en cada microtubo.
3. Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
4. Incubar la tarjeta a 37 °C durante 15 minutos en el incubador correspondiente.
5. Centrífugar la tarjeta en la centrifuga correspondiente a la fuerza centrífuga relativa invariable.
6. Leer los resultados durante los siguientes 30 minutos.
7. Documentar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos (+): la aglutinación visible de eritrocitos indica un resultado positivo y la presencia del antígeno correspondiente.

Resultados negativos (-): la aglutinación no visible de eritrocitos indica un resultado negativo y la ausencia del antígeno correspondiente.

La lectura e interpretación de los resultados en tarjetas debe hacerse siguiendo las instrucciones específicas de la tarjeta Grifols.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
2. No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados incoherentes o falsos.
3. El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
4. No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
5. Debido a la variabilidad de la expresión antigenica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
6. Los hematies sensibilizados con alioanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antíglobulina directa (DAT)) no son adecuados para esta prueba.
7. Los hematies con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
8. Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

AS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se realizó una evaluación del desempeño de los productos. Se usaron diferentes muestras (donante, paciente, panel de sangre) y se compararon con otros productos.

Anticuerpo	Positivo	Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

La sensibilidad y Especificidad obtenida son:

Anticuerpo	Sensibilidad	Especificidad
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITERATURA

1. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4.^a edición, Montgomery Scientific Publications 1998
2. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

PRESENTACIÓN

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Versión 005 / 17. Junio 2019

	Producto para diagnóstico "in vitro"
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultar Instrucciones de utilización
	Número de catálogo
	Tarjetas
	Fabricante

€ 0483

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

DESTINAZIONE D'USO

I reagenti polyclonali reattivo di Coombs Anti-Fy^a e Anti-Fy^b sono prodotti dal plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG, che reagisce in modo specifico con l'antigene corrispondente. I reagenti viene utilizzato per determinare quantitativamente "in vitro" se i globuli rossi possiedono o meno l'antigene Fy^a e Fy^b del gruppo sanguigno corrispondente.

I reagenti è destinato all'uso esclusivo da parte di personale qualificato e tecnico.

PRINCIPIO DELLA PROCED

Il metodo di test utilizzato con questi reagenti si basa sul principio dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani con di uno di questi antigeni vengono riconosciuti e rivestiti dall'anticorpo specifico corrispondente e quindi le cellule vengono agglutinate da un anticorpo secondario che reagisce con le molecole IgG umane.

REAGENTI

I reagenti indicato è disponibile nella seguente formulazione:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

I reagenti contiene <0,1% (plv) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, i reagenti contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina.

AVVERTENZA

I reagenti è preparato a partire da plasma umano. La materia prima per questi reagenti viene testata per gli anticorpi HBsAg, HIV 1/2 e HCV e risulta negativa. Tuttavia, come prodotti biologici, dovrebbe essere considerato come potenzialmente infettivo a causa della mai completa esclusione del pericolo attraverso gli eccitanti della malattia. I reagenti contiene azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi quantità d'acqua.

Per i motivi sopra citati, i reagenti deve essere maneggiato con la dovuta cura.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti aperti e non aperti a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Durante l'uso possono essere conservati a temperatura ambiente (15 a 30 °C). In linea di principio, conservare e utilizzare i reagenti solo fino alla data di scadenza indicata.

NOTE

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dei reagenti.
- La debole torbidità dai reagenti non influenza sulla sua reattività.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
- I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il sangue prelevato in EDTA deve essere estato entro 7 giorni e i campioni devono essere trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo.
- Il metodo di prova identificato di seguito è valido solo per il test manuale. Quando si utilizzano strumenti automatizzati o semiautomatizzati, seguire le procedure contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo. I laboratori devono seguire procedure di convalida approvate.
- Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti in Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie" nella versione attuale.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessaria alcuna preparazione del reagente. Prelevare e utilizzare i reagenti direttamente dalle fiale.

PROCEDURA

Materiale non fornito necessario in aggiunta

Metodo con scheda

- Schede: "DG Gel Coombs" Grifols
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provette
- Centrifuga di schede Grifols
- Incubatrice di schede Grifols
- DG Gel Sol (diluente specifico per scheda)

Procedura di test**Metodo con scheda**

- Preparare sospensioni allo 0,8% di globuli rossi in DG Gel Sol (diluente specifico per scheda).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
- Aggiungere 25 µL di reagente idonea in ogni micro provetta.
- Incubare la scheda a 37 °C per 15 minuti in una incubatrice a Grifols.
- Centrifugare la scheda in una centrifuga a grifols per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Documentare i risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati positivi (+): l'agglutinazione visibile degli eritrociti è un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.
Risultati negativi (-): l'agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene corrispondente.
Leggere e interpretare i risultati del metodo con scheda secondo le istruzioni per l'uso della scheda Grifols.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- La mancata osservanza delle istruzioni indicate nella sezione "Procedure" e "Interpretazione dei risultati" può condurre a risultati non corretti.
- Non è possibile giungere ad alcuna conclusione valida in merito al risultato del test, se si verificano controlli con risultati incerti o falsi.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni contenenti proteine possono causare reazioni aspecifiche.
- In questo test non devono essere utilizzati campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati.
- A causa della variabilità dell'espressione dell'antigene sui globuli rossi umani, la reattività dei reagenti, di cui sopra, contro alcuni fenotipi può dare una reattività più debole rispetto alle cellule di controllo.
- I globuli rossi rivestiti con alantocitri o autoanticorpi della stessa o simile specificità della reagenti utilizzato per il test (cioè i globuli positivi al test antiglobulina diretta (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.
- I globuli rossi con un test Coombs diretto positivo possono causare reazioni falso-positive nel metodo con scheda.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

PERFORMANCE

È stata effettuata una valutazione delle prestazioni dei prodotti. Sono stati utilizzati diversi campioni (donatore, paziente, sangue del pannello) e confrontati con altri prodotti.

Prodotto	Positivo	Negativo	False positivo	Falso negativo
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

I valori calcolati sono stati per:

Prodotto	Sensibilità	Specificità
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LETTERATURA

- 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.

PRESENTAZIONE

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml
213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Versione 005 / 17. Giugno 2019

	Dispositivo diagnostico In vitro
	Lotto
	Utilizzare entro
	Limits di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Numero di catalogo
	Schede
	Produttore

CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

USAGE PRÉVU

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

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

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

REACTIFS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium sous forme de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, les réactifs contiennent du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine.

AVERTISSEMENT

Les réactifs ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur la matière première de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'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. Ces séums-tests 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 (15 à 30 °C) pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- La réactivité des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- 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.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre 2 et 8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doivent être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement.
- 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.
- Lors de l'utilisation de ces séums-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)*“ dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test Grifols, doivent être impérativement suivies.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

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

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes:

- Cartes: Grifols „DG Gel Coombs“
- Micropipette
- Tubes
- Grifols Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à cartes
- DG Gel Sol (Diluant spécifique aux cartes)

Exécution du test**Méthode à cartes**

- Préparer une suspension d'erythrocytes à 0,8 % dans DG Gel Sol (du diluant spécifique pour cartes DG Gel).
- Ajouter 50 µl de suspension d'erythrocytes appropriée dans chaque microtube marqué.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans la Grifols incubateur correspondant à +37 °C.
- Centrifuger la carte dans la Grifolscentrifugeuse à la force g appropriée.
- Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
- Documenter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

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

Résultat négatif (-): l'absence d'agglutination d'erythrocytes 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 Grifols utilisée.

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 erythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les erythrocytes de contrôle.
- 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 erythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
- Les erythrocytes 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 Grifols utilisées doivent être suivies.

PERFORMANCE

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

Produit	Positif	Négatif	Faux positif	Faux négatif
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

Les valeurs calculées ont été pour:

Produit	Sensibilité	Spécificité
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITTÉRATURE

- 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.

PRÉSENTATION

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Version 005 / 17. Juin 2019

	Dispositif médical de diagnostic "in vitro"
	Code du lot
	Utiliser jusqu'à
	Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Référence du catalogue
	Cartes
	Fabricant

€ 0483

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Polyklonální reagencie Anti-Fy^a a Anti-Fy^b jsou určeny pro použití v Coombsově testu a jsou připraveny z lidské plazmy, která obsahuje příslušnou protilátku typu IgG, jež specificky reaguje s odpovídajícím antigenem. Reagencie jsou používány pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou činenou příslušné antigeny krevní skupiny Fy^a a Fy^b. Reagencie jsou určeny pro vyhodnotení použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

PRINCIP TESTU

Postup pro použití tétoho reagencií je založen na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí odpovídající antigen jsou rozpoznány a pokryty příslušnými specifickými protilátkami, a následně aglutinují působením sekundárních protilátek, které reagují s lidskými IgG molekulami.

REAGENCIE

Uvedené reagencie jsou dostupné v následujícím složení:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Reagencie obsahují <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky a lidského séra obsahují reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin.

VAROVÁNÍ

Reagencie jsou vyrobeny z lidské plazmy. Výchozí surovina těchto produktů byla testována na HBsAg, a HIV 1/2 a HCV protilátky, a shledána negativní. Na tyto produkty biologického původu by však mělo být nahlízeno jako na potenciálně infekční, protože nelze zcela vyloučit nebezpečí přenosu infekční choroby. Reagencie obsahují azid sodný, který může být toxicní, a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoko tráskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagencemi zacházeno odpovídajícím způsobem.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené i dosud nepoužité reagencie uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Při používání mohou byt reagencie ponechány při pokojové teplotě (15 až 30 °C). Reagencie zásadně uchovávejte a používejte pouze po uvedenou dobu použitelnosti.

POZNÁMKY

1. Při každém testování by měla být provedena pozitivní a negativní kontrola.
2. Nevhodné skladování snižuje účinnost dané reagencie.
3. Slabý zákal reagencie neovlivňuje její reaktivitu.
4. Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krve.
5. Použití jiné centrifugy pro specifický typ karet (každá centrifuga má specificky nastavenou sílu centrifugace) může vést k nesprávným výsledkům v důsledku odlišné síly centrifugace.
6. Vzorky krve, které mají být testovány, by měly být zpracovány co nejdříve. V případě, že nemohou být okamžitě zpracovány, měly by být uchovány při teplotě 2 až 8 °C.
7. Krev odebranou do EDTA by měla být otestována do 7 dní po odběru, krev odebranou do citrátu sodného do 14 dní po odběru.
8. Níže uvedený postup je určen pro manuální zpracování vzorků. Při použití automatických nebo poloautomatických přístrojů postupujte vždy podle návodu uvedeného v uživatelském manuálu, který je poskytován výrobcem zařízení. Laboratoře se musí řídit schválenými validačními postupy.
9. Při použití tétoho reagencií musí být přihlášeno k veškerým platným zákonům, nařízením a směrnicím, v Německu zvláště k „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämostherapie)“¹² v platném změně.
10. Musí být uplatněny informace ohledně použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letáčích.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie nevyžadují přípravu.
Reagencie požívejte přímo z lahviček.

PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

Pro metodiku v gelových kartách:

1. Karta: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Pipeta pro dávkování objemu v mikrolitrech
3. Zkumavky
4. Centrifuga pro gelové karty Grifols
5. Inkubátor pro gelové karty Grifols
6. DG Gel Sol (diluent specifický pro dané karty)

Postup provedení testu**Metodika pro gelové karty**

1. Připravte 0,8 % suspenzi červených krvinek v DG Gel Sol (diluent specifický pro dané karty).
2. Pipetejte 50 µl připravené suspenze krvinek do každé označené mikrozkumavky.
3. Přidejte 25 µl příslušné reagencie do každé mikrozkumavky.
4. Karty inkubujte v inkubátoru Grifols 15 minut při 37 °C.
5. Karty centrifugujte v příslušné centrifuzě Grifols pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
6. Aglutinaci odečtěte makroskopicky do 30 min.
7. Zdokumentujte výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek (+): pozitivním výsledkem je viditelná aglutinace erytrocytů, která ukazuje na přítomnost příslušného antigenu.

Negativní výsledek (-): negativním výsledkem je nepřítomnost viditelné aglutinace erytrocytů, která ukazuje na absenci příslušného antigenu.

Odečítání a interpretace výsledků na gelových kartách by mělo být prováděno podle postupu uvedeného v příbalové informaci použité karty Grifols.

OMEZENÍ METODIKY

1. Nedodržení postupu uvedených v oddilech „Pracovní postup“ a „Interpretace výsledků“ může vést k nesprávným výsledkům.
2. Pokud jsou získány nejednoznačné nebo nesprávné výsledky stanovení kontrolních vzorků, nelze považovat výsledky vyšetření za platné.
3. Použití enzymatický ošetřených erytrocytů, přidání hovězího albuminu, a/nebo jiných rotzotků obsahujících proteiny může způsobit nespecifické reakce.
4. Hemolytické, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být použity v tomto testu.
5. V důsledku variability antigenů exprese na lidských červených krvinkách mohou tyto reagencie poskytovat v případě některých fenotypů slabší reakce ve srovnání s kontrolou.
6. Červené krvinky pokryté aprotiplotkami nebo autoprotilátkami se stejnou nebo podobnou specifitou jako tyto reagencie, např. krvinky vykazující pozitivitu v přímém antiglobulinovém testu (PAT), nejsou vhodné pro toto metodič.
7. Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakci.
8. Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použitých gelových karet Grifols, která se týkají omezení metodiky.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Bylo provedeno hodnocení funkčnosti testu.
Byly použity různé vzorky (dárce, pacient, panelové krvinky) a srovnány s jinými produkty.

Produkt	Pozitivní	Negativní	Falešně pozitivní	Falešně negativní
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

Vypočtené hodnoty byly pro:

Produkt	Senzitivita	Specifita
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

LITERATURA

1. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
2. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

BALENÍ

- 213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml
213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Verze 005 / 17. červen 2019

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Číslo šárže
	Spotřebujte do
	Teplotní omezení
	Nahlédněte do příbalové informace
	Katalogové číslo
	Karty
	Výrobce

CE 0483

Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental

PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

Polyklónalné reagencie Anti-Fy^a a Anti-Fy^b sú určené na použitie v Coombsovom teste a sú prípravé z ľudskej plazmy obsahujúcej príslušnú protílátku typu IgG, ktorá špecificky reaguje s odpovedajúcim antigenom. Reagencie sa používajú na kvalitatívne výrovnacie stanovenie, či červené krvinky nesú alebo nenesú príslušné antigeny krvnej skupiny Fy^a a Fy^b. Reagencie sú určené na výhradné použitie kvalifikovaným laboratórnym personálom.

PRINCÍP TESTU

Postup pre použitie týchto reagencií je založený na princípe stĺpcovej aglutinácie. Normálne ľudské erytrocyty nesúce odpovedajúci antigeny sú rozpoznané a pokryté príslušnými špecifickými protílátkami a nasledne aglutinujú pôsobením sekundárnych protílátok, ktoré reagujú s ľudskými IgG molekulami.

REAGENCIE

Uvedené reagencie sú dostupné v nasledujúcom zložení:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Reagencie obsahujú <0,1 % (w/v) azidu sodného ako konzervačného prostriedku. Okrem aktívnej protílátky a ľudského séra obsahujú reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovädzi albumín.

POZOR

Reagencie sú vyrobené z ľudskej plazmy. Východisková surovina týchto produktov bola testovaná na HBsAg a HIV 1/2 a HCV protílátky s negatívnym výsledkom. Na tieto produkty biologického pôvodu by sa však malo nahládzať ako na potenciálne infekčné, pretože nie je možné celkom vylúčiť nebezpečie prenosu infekčnej choroby. Reagencie obsahujú azid sodný, ktorý môže byť toxicný a môže reagovať s olovom a mediou za vzniku vysoko výbušných soľí. Pri likvidácii spláchnite väčším množstvom vody. Z viššie uvedených dôvodov by sa malo s reagenciami zaobchádať odpovedajúcim spôsobom.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené reagencie a reagencie po otvorení uchovávajte pri teplote 2 až 8 °C. Počas použitia môžu byť reagencie ponechané pri teplote miestnosti (15 až 30 °C). Reagencie zásadne uchovávajte a používajte len do uvedeného dátumu expirácie.

POZNÁMKY

- Pri každom testovaní by mala byť vykonaná pozitívna a negatívna kontrola.
- Nevyhodné skladovanie znížuje účinnosť danej reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovplyvňuje jej reaktívitu.
- Sila pozitívnych reakcií tiež závisí od veku použitej krvi.
- Použitie inej centrifúgy pre špecifický typ kartiek (každá centrifúga má špecificky nastavenú silu centrifugácie) môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku odlišnej sily centrifugácie.
- Vzorky krvi, ktoré sa majú testovať, by mali byť spracované čo najskôr. V prípade, že nemôžu byť okamžite spracované, mali by sa uchovávať pri teplote 2 až 8 °C.
- Krv odobratú do EDTA by sa mala otestovať do 7 dní od odberu, krv odobratú do citrónanu sodného do 14 dní od odberu.
- Nižšie uvedený postup je určený pre manuálne spracovanie vzoriek. Pri použíti automatických alebo poliautomatických prístrojov dodržte postupy uvedené v návode na používanie, ktorý poskytne výrobca zariadenia. Laboratórium sa musia riadiť schválenými validačnými postupmi.
- Pri použíti týchto reagencií sa musí prihládať na všetky platné zákony, nariadenia a smernice, v Nemecku hľavne na „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämostherapie)“¹ v plnom znení.
- Musia sa zohľadniť informácie o použíti testovacích kartiek Grifols, ktoré sú uvedené v príslušných pokynoch na použitie.

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Nie je potrebná žiadna príprava reagencií. Reagencie používajte priamo z fľašičiek.

PRACOVNÝ POSTUP

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou produktu:

Pre metódiku v gélových kartách:

- Karta: Grifols „DG Gel Coombs“
- Pipeta na dávkovanie objemov v mikrolitroch
- Skúmanky
- Centrifúga na gélové karty Grifols
- Inkubátor na gélové karty Grifols
- DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty)

Postup na vykonanie testu**Metódika pre gélové karty**

- Prípravte 0,8 % suspenziu červených krvinek v DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty).
- Pipetujte 50 µl prípravenej suspenzie krvinek do každej označenej mikroskúmanky.
- Pridajte 25 µl príslušnej reagencie do každej mikroskúmanky.
- Karty inkubujte v inkubátore Grifols 15 minút pri 37 °C.
- Karty centrifugujte v príslušnej centrifúge Grifols na gélové karty, ktorá je nastavaná na špecifickú súlu centrifugácie.
- Aglutináciu odčítajte makroskopicky do 30 minút.
- Zdokumentujte výsledok.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): pozitívnym výsledkom je viditeľná aglutinácia erytrocytov, ktorá ukazuje na prítomnosť príslušného antigenu.
Negatívny výsledok (-): negatívnym výsledkom je neprítomnosť viditeľnej aglutinácie erytrocytov, ktorá ukazuje na absenciu príslušného antigenu.

Odčítanie a interpretácia výsledkov na gélových kartách by sa mali vykonáť podľa postupu uvedeného v príbalovom letáku k použitej karte Grifols.

OBMEDZENIA METODIKY

- Nedodržanie postupov uvedených v častiach „Pracovný postup“ a „Interpretácia výsledkov“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Pokiaľ sú získané nejednoznačné alebo nesprávne výsledky stanovenia kontrolných vzoriek, nie je možné považovať výsledky vyšetrenia za platné.
- Použitie enzymatickým ošetrovania erytrocytov, pridanie hovädzieho albumínu a/alebo iných roztokov obsahujúcich proteíny, môže spôsobiť nešpecifické reakcie.
- Hemolytické, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi nesmú byť použité v tomto teste.
- V dôsledku variability antigenickej expresie na ľudských červených krvinkách môžu tieto reagencie poskytovať v prípade niektorých fenotypov slabšie reakcie v porovnaní s kontrolou.
- Červené krvinky pokryté aloprotílatkami alebo autoprotilátkami s rovnakou alebo podobnou špecifitou ako tieto reagencie, napr. krvinky vykazujúce pozitívitu v príamom Coombsovom teste (PAT), môžu spôsobiť falošne pozitívnu reakciu.
- Venujte pozornosť všetkým oznameniam v príbalovom letáku k použitým kartám Grifols, ktoré sa týkajú obmedzení metodiky.

FUNKČNÉ CHARAKTERISTIKY

Uskutočnilo sa hodnotenie funkčnosti testu. Boli použité rôzne vzorky (darca, pacient, panelové krvinky) a porovnané s inými produktmi.

Produkt	Pozitívny	Negatívny	Falošne pozitívny	Falošne negatívny
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

Vypočítané hodnoty boli pre:

Produkt	Senzitivita	Špecifita
Anti-Fy ^a	100 %	98,28 %
Anti-Fy ^b	100 %	95,56 %

LITERATÚRA

- 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.

BALENIE

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 Verzia 005 / 17. jún 2019

	Diagnostická zdravotnícka pomôcka „in vitro“
	Cíloslo šarže
	Spotrebujete do
	Teplotné obmedzenie od do
	Pozri návod na použitie
	Katalógové číslo
	Karty
	Výrobca

CE 0483

Antitoxin GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental

ΠΡΟΠΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα ποικιλωνικά Coombs-αντιδρώντα αντισώματα anti-Fy^a και anti-Fy^b δικοιαστικοί οροί παράγονται από το ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ένα συγκεκριμένο αντίστοιχο τύπου IgG, το οποίο αντιδρά αποκλειστικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Ο όρος δοκιμής χρησιμοποιούνται για να για να προσδιοριστεί in-vitro ποιοτικά καθαρότερει εάν τα ερυθρά αιμοσφαιρία έχουν ή όχι το αντίστοιχο με την ομάδα αίματος αντιγόνο Fy^a και Fy^b.

Ο παρόν ορός δοκιμής προσφέρεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι εξετάσης που χρησιμοποιούνται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζονται στην αρχή της αιμοσυγκόλησης μέσω στηλών. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, που κατέχουν ένα από αυτά τα αντιγόνα, θα αναγνωρίζονται και θα καλύπτονται από το αντίστοιχο συγκεκριμένο αντίστοιχο αιμάτος και για τη χρήση προσδιορίστη αιμάτος (αιμοθεραπεία) *

Θα συγκλονύνται από ένα δευτερεύον αντίστοιχο αιμάτος με τα ανθρώπινα μόρια IgG.

ΟΡΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Τα παρακάτω αντιδραστήρια είναι διαθέσιμο στον ακόλουθο σχηματισμό:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Τα αντιδραστήρια περιέχουν <0,1% (κ.ό.) αζήδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Εκτός από το δραστικό τήμα που είναι τα αντισώματα και στο ανθρώπινο ορός, το αντιδραστήριο περιέχει χλωριούχο νάτριο, μακρομόρια και βάσεια λευκωμάτην.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το αντιδραστήριο παρασκευάστηκε από ανθρώπινο πλάσμα. Η πρώτη υλή για αυτό τα προϊόντα έχει ελεγχθεί για αντισώματα HBsAg, HIV και HCV και βρέθηκε ότι είναι αρντική. Εντούτοις, ως βιολογικό προϊόντα πρέπει να θεωρείται ως δυνητικώς μαλουσματικό επειδή ποτέ δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος από ουσίες που προκαλούν ασθενίες. Τα αντιδραστήρια περιέχει αζήδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με το μολύβδο ή το χαλκό με αποτέλεσμα το σχηματισμό ιοιδέρη εκρηκτικών αλάτων. Στην απόρριψη, ζεπτώντε με άφθονο νερό. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τον παρόντα ορό δοκιμής με εύλογη προσοχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλασσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο ανοιγμά καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύντομης χρήσης, μπορεί να φιλαδέσται 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 αρντικοί ελέγχοι.
- Η ακταλλήη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η ελαφριά θελερότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστηρίου δοκιμής. Τα βακτήρια και η χημική μόλυνση του προϊόντος πρέπει να αποφεύγονται. Εάν υπάρχει ορατή αλλαγή στον ορό δοκιμής προσδιορίζεται, ο ορός δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον, αυτός μπορεί να υποδηλώνει βακτηριακή μόλυνση.
- Η ισχύς της θετικής αντιδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αιμάτος που χρησιμοποιείται.
- Χρησιμοποιήστε τη φυγόκεντρη της κάρτας Grifols. Η χρήση αλλι., ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρους (κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή « ϕ ») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής « ϕ ».
- Το πρός δοκιμή αίμα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό. Άιμα που δεν υποβάλλεται αμέσως σε δοκιμή πρέπει να φυλασσεται στους +2 έως +8°C. Δείγματα αιμάτος με αντιπηκτικό EDTA πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 7 ημερών ενώ δένδημα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κιτρικό νάτριο πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή.

- Οι διαδικασίες που παρουσιάζονται παρακάτω αφορούν στον έλεγχο με το χέρι μόνο. Εάν χρησιμοποιούνται 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 ισχύουσες εθνικού νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι "Οδηγίες για την απόκτηση αιμάτος και συστατικών στοιχείων αιμάτος και για τη χρήση προσδιορίστη αιμάτος (αιμοθεραπεία)" * στην ισχύουσα έκδοση τους.
- Πρέπει να προύνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των Grifols καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγίων χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο ορός δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία. Ο ορός αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Τεχνική καρτών:

- Κάρτες: Grifols "DG Gel Coombs"
- Πιπέτες μικρολίτρου
- Γαύλινο σωληνάριο
- Κλίβανους καρτών
- Φυγόκεντρος καρτών
- Ειδικό για κάρτες αραιωτικού διάλυμα

Εκτέλεση δοκιμής**Δοκιμή:**

- Σε προετοιμαστόμενο 0,8% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων σε ειδικό για την κάρτα διάλυμα DG Gel Sol.
- Προσθέστε 50 μL του αντιστοιχου κυτταρικού εναιωρήματος σε κάθε με την ένδειξη μικροσωληνάριο.
- Προσθέστε 25 μL του ορού δοκιμής σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επιώστε την κάρτα στους 37 °C για 15 λεπτά, μέσα σε έναν κατάλληλη επωατήστρα.
- Φυγοκεντρίστε την κάρτα σε Grifols φυγόκεντρο καρτών με τη συγκεκριμένη, για αυτό το φυγόκεντρο δύναμη g.
- Ελέγγετε μακροσκοπικά εντός 30 λεπτών για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

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

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των Grifols Κάρτες

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ανακρίβεις 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 βάσεις λευκωμάτων ή/και άλλων πρωτεΐνων διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε αστυπές αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θωρακών, μολυσμένων ή θρομβινών δειγμάτων αιμάτος στη δοκιμή.
- Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων, ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής μπορεί να προκαλέσει ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινούπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς ελέγχους.

- Σε περίπτωση ερυθροκυττάρων που έχουν ευαισθητοποιηθεί με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα του ίδιου ή παρόμοιου ειδικού χαρακτήρα με τον ορό δοκιμής (π.χ., ερυθροκυττάρα θετικά στην άμεση δοκιμή αντισφαρίνης) μπορεί να προκύψουν αδύναμες αντιδράσεις. Σε εξαιρετικά σπανίες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν ψευδών θετικά αποτέλεσμα στη δοκιμή καρτών.
- Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδών θετικά αποτέλεσμα στη δοκιμή καρτών.
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων Grifols καρτών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- 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.

ΔΙΑΦΕΣΗ

213187 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213188 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-5105 εκδοχή 005 / 17. Louvios 2019

	"In Vitro" Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Συμβουλεύετε της Οδηγίες Χρήσης
	Αριθμός καταλόγου
	Κάρτες
	Κατασκευαστής

€ 0483

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental