Anti-N for card method monoclonal, mouse

Deutsch

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-N Testserum wird aus Zellkulturüberständen einer Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgG Typus sezeriert, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Das Testserum wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens N auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinay service Inspektoren als frei von Krankheiten überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Dieses Testserum wird aus Zellkulturüberständen hergestellt.
Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.
Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.
Aus den oben genannten Gründen sollte das Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
3. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination der Testseren sind zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine bakterielle Kontamination hinweisen.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Verwenden Sie die Grifols 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.
6. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung 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.
8. Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

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

VERFAHRENSWEISE

nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik

1. Karte: Grifols „DG Gel Neutral”
2. Mikroliterpipette
3. Teströhrchen
4. Grifols Karten-Zentrifuge
5. DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

Testdurchführung

Gelkartentest

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 5 -15 Minuten bei Raumtemperatur.
5. Zentrifugieren Sie die Karte in der Grifols Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
6. Innerhalb von 30 Min. 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 dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwache Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren. [2]
7. 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.
8. Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
9. Die Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarten in der Gebrauchsanweisung von der Grifols Karte sind zu beachten.
10. Die Reaktion kann durch eine Inkubationszeit verstärkt werden.

LITERATUR

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

PRÄSENTATION

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Version 005/ 01. Dezember 2020

IVD	“In-vitro”-Diagnostikum
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten
REF	Bestellnummer
	Karten
	Hersteller

CE

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental - Deutschland

GRIFOLS

Anti-N for card method monoclonal, mouse

English

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-N reagent is produced from cell culture supernants of hybridoma-cell lines, which secreting antibodies of IgG-Type that reacts specifically with the corresponding antigen. The reagent is used to in-vitro-determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen N.
The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

REAGENTS

The listed reagent contain antibodies of the following clone:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

The reagent contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody the reagent contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified as disease free by the US Veterinay service inspectors.

WARNING

This reagent was prepared from supernatants of cell cultures. Nevertheless, as biological product, it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent 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 reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

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

REMARKS

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

1. Card: Grifols „DG Gel Neutral"
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Grifols Card Centrifuge
5. DG Gel Sol (card specific diluent)

Test procedure

Card Method

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
4. Incubate card at room temperature for 5 -15 minutes.
5. Centrifugation of card in appropriate centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
6. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
7. Document the result.

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

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 reagent 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 variants of antigens.[2]
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
9. Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.
10. Incubation could increase reaction of Anti-N.

LITERATURE

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

PRESENTATION

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Version 005/ 01. December 2020

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

CE

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental - Germany

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Português

PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O soro teste de aglutinação Anti-N são produzidos a partir do sobrenadante de culturas celulares de linhas celulares hibridoma. As células segregam um anticorpo do tipo IgG que reage especificamente com o antigénio correspondente.
Os reagentes é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antigénio N de grupo sanguíneo correspondente.
O reagente 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 normais humanos, revestidos pelo antigénio correspondente serão aglutinados na presença do anticorpo específico dirigido a esse antigénio.

REAGENTES

O reagente ilistado contêm anticorpos dos seguintes clones:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

O reagente contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante.
Para além das partes de anticorpo ativo, o reagente contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores do serviço de Medicina Veterinária dos EUA.

ATENÇÃO

Este reagente é preparado a partir do sobrenadante de culturas celulares.
Como produto biológico deverá ser considerado como potencialmente infeccioso uma vez que não pode ser excluído completamente o perigo de doença.
Este reagente contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos.
Para eliminar, limpar com jacto abundante de água.
Pelas razões referidas anteriormente, o reagente 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 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. Una débil turbiedad del reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear el reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. Utilize a centrífuga de cartões Grifols. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
7. Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten (Hämotherapie)"[1] en la versión actual.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas através de um procedimento médico aprovado.
2. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente possível após a colheita de sangue, para reduzir o risco de resultados falso-positivos e falso-negativos devido a armazenamento indevido ou contaminação dos reagentes.
   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.
   Sangue de dador/ saco de sangue pode ser testado até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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

PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

Método do cartão

1. Cartões: "DG Gel Neutral"
2. Micropipetas
3. Tubos
4. Centrífuga de cartões DG Gel
5. 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 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente coressponde em cada microtubo.
4. Incube o cartão a temperatura ambiente durante 5 -15 minutos.
5. Centrifugue o cartão na centrífuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrífuga.
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 antigénio correspondente.
Resultados negativos (-): nenhuma aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado negativo e indica a ausência do antigénio 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 se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antigénio nos eritrócitos humanos, a reatividade de reagente referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Não é possível garantir que um antissoro ou técnica específica detete todos os antigénios raros, fracos ou variantes.[2]
7. 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.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.
10. A incubação pode aumentar a reação do Anti-N.

LITERATURA

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

APRESENTAÇÃO

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Versão 005 / 01. Dezembro 2020

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

CE

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Español

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

INDICACIONES DE USO

El suero monoclonales de aglutinación Anti-N se obtienen de sobrenadante de cultivos de líneas celulares hibridomas. Las células segregan anticuerpos de tipo IgG que reaccionan específicamente con el antígeno correspondiente.
El reactivo se usa para la detección cualitativa in vitro para determinar si los humanos hematíes poseen o carecen del antígeno de grupo sanguíneo correspondiente N.
Los reactivos deben ser usados exclusivamente por personal técnico cualificado.

FUNDAMENTO

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

COMPOSICIÓN

El reactivo en la lista contiene anticuerpos de los siguientes clones:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

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

AVISO

El reactivo se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares.
El producto biológicos, debe contemplarse como potencialmente infeccioso ya que nunca puede excluirse totalmente el peligro de causar enfermedades.
El reactivo 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 los motivos arriba mencionados, el reactivo debe usarse uidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener el producto, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C.
Pueden estar a temperatura ambiente 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 reactivo reduce su eficacia.
3. Una débil turbiedad del reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear el reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
4. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
5. Se debe utilizar la centrífuga de tarjetas adecuada. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrífuga de tarjetas tiene una fuerza centrífuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
6. 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.
7. Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten (Hämotherapie)"[1] en la versión actual.
8. Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No se requiere preparación de reactivo. Usar estos reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta

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

Procedimiento

Método de la tarjeta

1. Preparar una suspensión del 0,8% de hematíes en DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas).
2. Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo.
3. Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
4. Incubar la tarjeta a temperatura ambiente durante 5 -15 minutos..
5. Centrifugar la tarjeta en la centrífuga 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 inciertos 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 antigénica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
6. Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes. [2]
7. Los hematíes sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa [DAT]) no son adecuados para esta prueba.
8. Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
9. Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.
10. La incubatión podría reforzar la reacción de Anti-N.

LITERATURA

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. Diciembre de 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4.ª edición, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

PRESENTACIÓN

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Version 005 / 01. Diciembre 2020

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

CE

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

GRIFOLS

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Italiano

SOLO PER USO DIAGNOSTICO "IN VITRO"

DESTINAZIONE D'USO

Gli antisieri Monoclonali agglutinanti Anti-N sono prodotti da surnatante di colture cellulari di linee cellulari di ibridoma di topo. Le cellule secernono un anticorpo di IgG-Tipo che reagisce in modo specifico con l'antigene corrispondente. Gli antisieri sono utilizzati per determinare se le emazie possiedono o no il corrispondente antigene N gruppoematico.
Gli antisieri devono essere utilizzati solo da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCED

Il metodo da utilizzare con questo reagente sono basate sul principio dell'agglutinazione su colonna. Gli eritrociti umani normali che possiedono il corrispondente antigene, agglutineranno in presenza dell'anticorpo specifico diretto contro l'antigene.

REAGENTI

Il reagente elencati contengono anticorpi dei cloni di seguito specificati:
Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879
Il reagente contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante.
Oltre alle parti attive di anticorpo, il reagente contiene cloruro di sodio, macro-molecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

Il reagente sono preparati da surnatanti di colture cellulari. Essendo prodotti biologici devono essere considerati come potenzialmente infettivi poiché non è possibile escludere completamente il rischio biologico. Il reagente contengono sodio azide che può essere tossica e può reagire con il piombo o con il rame e formare sali altamente esplosivi. Allo smaltimento, risciacquare abbondantemente con acqua. Per i motivi sopra citati, il reagente 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. In linea di principio, conservare e utilizzare i reagenti solo fino alla data di scadenza indicata.

NOTE

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia il reagente.
3. La debole torbidità il reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica il prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso il reagente Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
5. Utilizzare Grifols centrifuga per schede. 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.
6. 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.
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)"[1] nella versione attuale.
8. Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
2. I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile
   Dopo il prelievo di sangue, in modo da ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti.
   Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 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.
   Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessaria alcuna preparazione de reagent. Prelevare e utilizzare il reagente direttamente dalle fiale.

PROCEDURA

Materiale non fornito necessario in aggiunta

Metodo con scheda

1. Scheda: "DG Gel Neutral" Grifols
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provette
4. Centrifuga di schede Grifols
5. DG Gel Sol (diluente specifico per scheda)

Procedura di test

Metodo con scheda

1. Preparare sospensioni allo 0,8% di globuli rossi in DG Gel Sol (diluente specifico per scheda).
2. Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
3. Aggiungere 25 µL di reagente idonea in ogni micro provetta.
4. Incubare la scheda a temperatura ambiente per 5 -15 minuti.
5. Centrifugare la scheda in una centrifuga a grifols per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
6. Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
7. 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

1. La mancata osservanza delle istruzioni indicate nella sezione "Procedure" e "Interpretazione dei risultati" può condurre a risultati non corretti.
2. Non è possibile giungere ad alcuna conclusione valida in merito al risultato del test, se si verificano controlli con risultati incerti o falsi.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni contenenti proteine possono causare reazioni aspecifiche.
4. In questo test non devono essere utilizzati campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati.
5. A causa della variabilità dell'espressione dell'antigene sui globuli rossi umani, la reattività del reagente, di cui sopra, contro alcuni fenotipi può dare una reattività più debole rispetto alle cellule di controllo.
6. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.[2]
7. I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità dela reagenti utilizzato per il test (cioè i globuli positivi al test antiglobulina diretto (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.
8. I globuli rossi con un test Coombs diretto positivo possono causare reazioni falso-positive nel metodo con scheda.
9. Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.
10. L'incubazione potrebbe aumentare la reazione di Anti-N.

LETTERATURA

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

PRESENTAZIONE

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Versione 005/ 01. Dicembre 2020

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

CE

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Français

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le sérum test Anti-N monoclonaux pour technique d'agglutination sont produits à partir de surnageants de culture cellulaire de lignes de cellules hybridoma. Les cellules secrètent des anticorps de IgG-Type qui réagissent spécifiquement avec l'antigène correspondant. Le sérum test sont utilisés afin de déterminer la présence ou l'absence sur les hématies des antigène N du groupe sanguin.
Le sérum test doivent être utilisés uniquement par des techniciens qualifiés.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le procédure utilisées avec ce réactif reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant agglutinent en présence de l'anticorps spécifique dirigé contre l'antigène.

REACTIFS

Le réactif ci-dessous sont produits par le clone cellulaire suivant :

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

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

AVERTISSEMENT

Ce réactif est préparé à partir de surnageants de cultures cellulaires.
Il est nécessaire de considérer ce produit biologique comme potentiellement infectieux, car il n'est jamais possible d'exclure complètement le risque de présence d'agents pouvant déclencher une maladie. Le réactif contient de l'azide de sodium, produit pouvant être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs. Avant élimination, rincer abondamment à l'eau. Pour toutes ces raisons, le réactif doivent être manipulés avec toute la précaution nécessaire.

CONSERVATION

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

REMARQUES

1. Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
2. Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité de produit.
3. La réactivité de réactif n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique du produit doit être évitée. Si un changement visible dans de réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
4. L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
5. Utilisez la centrifugeuse à carte Grifols. 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 manuelles. Si automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
7. Lors de l'utilisation de 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)" 1 dans la version actuelle.
8. Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test Grifols, doivent être impérativement suivies.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
2. Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre 2 et 8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit etre testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement.
Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation de réactif 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:

1. Cartes: Grifols „DG Gel Neutral"
2. Micropipette
3. Tubes
4. Grifols Centrifugeuse à cartes
5. DG Gel Sol (Diluant spécifique aux cartes)

Exécution du test

Méthode à cartes

1. Préparter suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans DG Gel Sol (du diluant spécifique pore cartes DG Gel).
2. Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
3. Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
4. Incubez la carte à température ambiante pendant 5 -15 minutes.
5. Centrifuger la carte dans la Grifols centrifugeuse à la force g appropriée.
6. Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
7. Documenter les résultats.

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 Grifols utilisée.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

1. Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
2. Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
3. Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
4. Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
5. En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
6. Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables. [2]
7. Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex. : les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
8. Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
9. Les indications relatives aux limites figurant dans le Grifols mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
10. L'incubation peut augmenter la réaction de l'anti-N.

LITTÉRATURE

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

PRÈSENTATION

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Version 005/ 01. Décembre 2020

IVD	Dispositif médical de diagnostic "in vitro"
LOT	Code du lot
	Utiliser jusque
	Limites de température
	Consulter les instructions d' utilisation
REF	Référence du catalogue
	Cartes
	Fabricant

CE

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Česky

POUZE PRO DIAGNOSTICKÉ UŽITÍ IN VITRO

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Monoklonální aglutinační reagencie Anti-N je připravena ze supernatantu kultury hybridních buněčných linií produkující protilátky typu IgG, které specificky reagují s odpovídajícím antigenem. Reagencie je používána pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou či nenesou příslušný antigen krevní skupiny N.
Reagencie je určena pro výhradní použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

PRINCIP TESTU

Postup pro použití této reagencie je založen na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí odpovídající antigen aglutinují v přítomnosti specifické protilátky proti tomuto antigenu.

REAGENCIE

Uvedená reagencie obsahuje protilátky následujících buněčných klonů:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

Reagencie obsahuje <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky obsahuje reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin, který byl testován veterinární inspekcí Spojených Států a vyhodnocen jako negativní na přítomnost chorob.

VAROVÁNÍ

Tato reagencie je vyrobena ze supernatantu buněčných kultur.
Na produkty biologického původu by však mělo být nahlíženo jako na potenciálně infekční, protože nelze zcela vyloučit nebezpečí přenosu infekční choroby.
Reagencie obsahuje azid sodný, který může být toxický a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce třaskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagencií zacházeno odpovídajícím způsobem.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené i dosud nepoužité reagencie uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C.
Při používaní může být reagencie ponechána při pokojové teplotě. Reagencii 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. Je však třeba vyloučit bakteriální a chemickou kontaminaci reagencie. Pokud jsou zaznamenány viditelné změny, reagencie by se již neměla používat, neboť to může znamenat bakteriální kontaminaci.
4. Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krve.
5. Použijte centrifugu gelových karet Grifols. 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. 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.
7. Při použití této reagencie musí být přihlíženo k veškerým platným zákonům, nařízením a směrnicím, v Německu zvláště pak k „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ [1] v platném znění.
8. Musí být uplatněny informace k použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letácích.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Vzorky krve by měly být odebrány na základě schváleného postupu pro odběr vzorků.
2. Vzorky krve, které mají být testovány, by měly být zpracovány co nejdříve po odběru krve, aby bylo minimalizováno riziko vzniku falešně pozitivních nebo falešně negativních reakcí v důsledku nesprávného skladování nebo kontaminace vzorku. V případě, že vzorky nejsou otestovány okamžitě, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 °C.
   Krev odebraná do EDTA by měla být otestována do 7 dní, vzorky odebrané do citrátu sodného pak do 14 dní od odběru.
   Krev dárců z krevních vaků může být testována do data exspirace.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie nevyžaduje přípravu. Reagencii používejte přímo z lahviček.

PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

Pro metodiku v gelových kartách:

1. Karta: Grifols „DG Gel Neutral“
2. Pipeta pro dávkování v mikrolitrech
3. Zkumavky
4. Centrifuga pro gelové karty Grifols
5. 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. Pipetujte 50 µl připravené suspenze krvinek do každé označené mikrozkumavky.
3. Přidejte 25 µl příslušné reagencie do každé mikrozkumavky.
4. Karty inkubujte při pokojové teplotě 5-15 minut.
5. Karty centrifugujte v příslušné centrifuze pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
6. Aglutinaci odečítejte 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 postupů uvedených v oddílech „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 enzymaticky ošetřených erytrocytů, přidání hovězího albuminu a/nebo jiných roztoků obsahujících proteiny, může způsobit nespecifické reakce.
4. Hemolytické, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být použity v tomto testu.
5. V důsledku variability antigenní exprese na lidských červených krvinkách může tato reagencie poskytovat v případě některých fenotypů slabší reakce ve srovnání s kontrolou.
6. Žádné specifické antisérum nebo použitá technika nemůže garantovat detekci všech vzácných, slabých nebo variantních antigenů.[2]
7. Červené krvinky pokryté aloprotilátkami nebo autoprotilátkami se stejnou nebo podobnou specifitou jako tato reagencie, např. krvinky vykazující pozitivitu v přímém antiglobulinovém testu (PAT), nejsou vhodné pro tuto metodiku.
8. Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakci.
9. Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použitých gelových karet Grifols, která se týkají omezení metodiky.
10. Inkubace může zvýšit reaktivitu reagencie Anti-N.

LITERATURA

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

BALENÍ

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Verze 005 / 01. Prosinec 2020

IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
LOT	Číslo šarže
	Spotřebujte do
	Teplotní omezení
	Nahlédněte do příbalové informace
REF	Katalogové číslo
	Karty
	Výrobce

CE

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental - Německo

Anti-N for card method monoclonal, mouse

Slovenský

LEN NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO

PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

Monoklonálna aglutinačná reagencia Anti-N je pripravená zo supernatantu kultúry hybridných bunkových línií produkujúcich protilátky typu IgG, ktoré špecificky reagujú s odpovedajúcim antigénom. Reagencia sa používa na kvalitatívne in vitro stanovenie, či červené krvinky nesú alebo nenesú príslušný antigén krvnej skupiny N.
Reagencia je určená na výhradné použitie kvalifikovaným laboratórnym personálom.

PRINCÍP TESTU

Postup pre použitie tejto reagencie je založený na princípe stĺpcovej aglutinácie. Normálne ľudské erytrocyty nesúce odpovedajúci antigén aglutinujú v prítomnosti špecifickej protilátky proti tomuto antigénu.

REAGENCIA

Uvedená reagencia obsahuje protilátky z nasledujúceho bunkového klonu:

Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879

Reagencia obsahuje <0,1 % (w/v) azidu sodného ako konzervačného prostriedku. Okrem aktívnej protilátky obsahuje reagencia chlorid sodný, makromolekuly a hovädzí albumín, ktorý bol testovaný veterinárnou inšpekciou Spojených štátov amerických a vyhodnotený ako negatívny na prítomnosť chorôb.

POZOR

Táto reagencia je vyrobená zo supernatantu bunkových kultúr. Na produkty biologického pôvodu by sa však malo nahliadať ako na potenciálne infekčné, pretože nie je možné celkom vylúčiť nebezpečie prenosu infekčnej choroby. Reagencia obsahuje azid sodný, ktorý môže byť toxický a môže reagovať s olovom a meďou za vzniku vysoko výbušných solí. Pri likvidácii spláchnite väčším množstvom vody. Z vyššie uvedených dôvodov by sa malo s reagenciou zaobchádzať odpovedajúcim spôsobom.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené reagencie a reagencie po otvorení uchovávajte pri teplote 2 až 8 °C. Počas použitia môže byť reagencia ponechaná pri teplote miestnosti. Reagenciu zásadne uchovávajte a používajte len do uvedeného dátumu exspirácie.

POZNÁMKY

1. Pri každom testovaní by mala byť vykonaná pozitívna a negatívna kontrola.
2. Nevhodné skladovanie znižuje účinnosť danej reagencie.
3. Slabý zákal reagencie neovplyvňuje jej reaktivitu.
   Je však potrebné vylúčiť bakteriálnu a chemickú kontamináciu reagencie.
   Ak sú zaznamenané viditeľné zmeny, reagencia by sa už nemala používať, pretože to môže znamenať bakteriálnu kontamináciu.
4. Sila pozitívnych reakcií tiež závisí od veku použitej krvi.
5. Použite centrifúgu gélových kariet Grifols. Použitie inej centrifúgy pre špecifický typ kariet (každá centrifúga má špecifickú nastavenú silu centrifugácie) môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku odlišnej sily centrifugácie.
6. Nižšie uvedený postup je určený pre manuálne spracovanie vzoriek. Pri použití automatických alebo poloautomatických prístrojov dodržte postupy uvedené v návode na používanie, ktorý poskytne výrobca zariadenia.
   Laboratóriá sa musia riadiť schválenými validačnými postupmi.
7. Pri použití tejto reagencie sa musí prihliadať na všetky platné zákony, nariadenia a smernice, v Nemecku hlavne na „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“[1] v platnom znení.
8. Musia sa zohľadniť informácie o použití testovacích kariet Grifols, ktoré sú uvedené v príslušných pokynoch na použitie.

PRÍPRAVA VZORIEK

1. Vzorky krvi by sa mali odoberať na základe schváleného postupu pre odber vzoriek.
2. Vzorky krvi, ktoré sa majú testovať, by mali byť spracované čo najskôr po odbere krvi, aby sa minimalizovalo riziko vzniku falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych reakcií v dôsledku nesprávneho skladovania alebo kontaminácie vzorky.
   V prípade, že vzorky nie sú otestované okamžite, mali by sa uchovávať pri teplote 2 až 8 °C. Krv odobratá do EDTA by sa mala otestovať do 7 dní, vzorky odobraté do citrónanu sodného do 14 dní od odberu.
   Krv darcov z krvných vakov sa môže testovať do dátumu exspirácie.

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Nie je potrebná žiadna príprava reagencie. Reagenciu používajte priamo z fľaštičiek.

PRACOVNÝ POSTUP

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou produktu:

Pre metodiku v gélových kartách:

1. Karta: Grifols „DG Gel Neutral”
2. Pipeta na dávkovanie objemov v mikrolitroch
3. Skúmavky
4. Centrifúga na gélové karty Grifols
5. DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty)

Postup na vykonanie testu

Metodika pre gélové karty

1. Pripravte 0,8 % suspenziu červených krviniek v DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty).
2. Pipetujte 50 µl príslušnej suspenzie krviniek do každej označenej mikroskúmavky.
3. Pridajte 25 µl príslušnej reagencie do každej mikroskúmavky.
4. Karty inkubujte 5-15 minút pri teplote miestnosti.
5. Karty centrifugujte v príslušnej centrifúge na gélové karty, ktorá je nastavená na špecifickú silu centrifugácie.
6. Aglutináciu odčítajte makroskopicky do 30 minút.
7. Zdokumentujte výsledok.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): pozitívnym výsledkom je viditeľná aglutinácia erytrocytov, ktorá ukazuje na prítomnosť príslušného antigénu.

Negatívny výsledok (-): negatívnym výsledkom je neprítomnosť viditeľnej aglutinácie erytrocytov, ktorá ukazuje na absenciu príslušného antigénu.

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

OBMEDZENIA METODIKY

1. Nedodržanie postupov uvedených v častiach „Pracovný postup“ a „Interpretácia výsledkov“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
2. Pokiaľ sú získané nejednoznačné alebo nesprávne výsledky stanovenia kontrolných vzoriek, nie je možné považovať výsledky vyšetrenia za platné.
3. Použitie enzymaticky ošetrených erytrocytov, pridanie hovädzieho albumínu a/alebo iných roztokov obsahujúcich proteíny, môže spôsobiť nešpecifické reakcie.
4. Hemolytické, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi nesmú byť použité v tomto teste.
5. V dôsledku variability antigénnej expresie na ľudských červených krvinkách môže táto reagencia poskytovať v prípade niektorých fenotypov slabšie reakcie v porovnaní s kontrolou.
6. Žiadne špecifické antisérum alebo použitá technika nemôže garantovať detekciu všetkých zriedkavých, slabých alebo variantných antigénov.[2]
7. Červené krvinky pokryté aloprotilátkami alebo autoprotilátkami s rovnakou alebo podobnou špecifitou ako táto reagencia, napr. krvinky vykazujúce pozitivitu v priamom antiglobulínovom teste (PAT), nie sú vhodné na túto metodiku.
8. Červené krvinky vykazujúce pozitivitu v priamom Coombsovom teste môžu spôsobiť falošne pozitívne reakcie.
9. Venujte pozornosť všetkým oznámeniam v príbalovom letáku k použitým gélovým kartám, ktoré sa týkajú obmedzení metodiky.
10. Inkubácia môže zvýšiť reaktivitu reagencie Anti-N.

LITERATÚRA

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

BALENIE

213182 Anti-N for card method monoclonal, mouse clones: 20H12, MN879 5ml

730-15-5705 Verzia 005 / 01. December 2020

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
LOT	Číslo šarže
	Spotrebujte do
	Teplotné obmedzenie od do
	Pozri návod na použitie
REF	Katalógové číslo
	Karty
	Výrobca

CE

Antitoxin GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental