

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

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des korrespondierenden Blutgruppenantigens Wr^a auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Reagenzes ist nur für qualifiziertes und fachkundiges Personal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Transfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen. Die bei Verwendung dieses Reagenzes angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird manuell an humanen Blutproben durchgeführt.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Das monoklonale Coombs-reaktive Anti-Wr^a-Reagenz zur Blutgruppenbestimmung dient zur Untersuchung von Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des Wr^a Antigens.

Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter, antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit dem korrespondierenden Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-Wr^a in Patienten- oder Spenderseren.

Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in Europa von Patienten unbekannter ethnischer Herkunft gesammelt wurden.

Kontraindikation: Das Reagenz ist nicht für neonatale Blutproben validiert und darf nicht bei solchen Proben verwendet werden.

Die ungefähren Häufigkeiten des Wr^a Antigens¹:

Phänotyp	Alle Populationen
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^a -	100%

REAGENZ

Das Reagenz wird aus dem Zellkulturüberstand einer Hybridomazelllinie hergestellt, die Antikörper vom Typ IgG sekretiert, die spezifisch mit dem korrespondierenden Antigen reagieren.

Das monoklonale Blutgruppenreagenz wird aus dem Klon BGU1-WR hergestellt. Das Reagenz enthält < 0,1% (w/v) Natriumazid als Konservierungsmittel.

Darüber hinaus enthält das Reagenz Natriumchlorid, Makromoleküle und Rinderalbumin (BSA). Das in dieser Formulierung verwendete BSA stammt von Tieren aus den USA, die aus vom USDA und APHIS zugelassenen Betrieben bezogen wurden. Es erfüllt die Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EU) Nr. 142/2011 für die Verwendung in In-vitro-Diagnostika und wurde als frei von dem Vesikulären Stomatitis-Virus sowie dem Blauzungenvirus zertifiziert.

WARNUNG

Dieses Reagenz wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Als biologisches Produkt sollte dieses Reagenz als potenziell infektiös angesehen werden, da das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern niemals vollständig ausgeschlossen werden kann.

Das Reagenz enthält Natriumazid, eine toxische Substanz, die mit Blei oder Kupfer hochexplosive Salze bilden kann.

Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Reagenz mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Geöffnete und ungeöffnete Produkte bei +2 bis +8 °C lagern. Kann während der Anwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Stabilitätsprüfungen unter Anwendungsbedingungen haben gezeigt, dass 30 Zyklen einer zweistündigen Lagerung bei Raumtemperatur die qualitativen Testergebnisse bis zum angegebenen Verfallsdatum nicht beeinträchtigen.

Nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwenden, das im Format Jahr-Monat-Tag (JJJJ-MM-TT) angegeben ist.

HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktionen ist auch vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Bei jeder Austestung sollten positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Die Reaktivität/Funktionalität des Coombs-/AHG-Serums ist mithilfe von Positiv- und Negativkontrollen zu prüfen.
- Usachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode und muss nach den Angaben der Gebrauchsinformation durchgeführt werden. Bei
 - Anderungen der Technik oder Abweichungen zu der Gebrauchsinformation
 - dem Einsatz von Automaten oder halbautomatischen Systemen
 müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung des Reagenzes sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Die Reaktionsfähigkeit des Reagenzes wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Reagenzes ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung (Verstärkung der Trübung oder eine Farbveränderung) des Reagenzes festgestellt wird, sollte das Reagenz nicht mehr eingesetzt werden, da dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen kann.
- Keine beschädigten (z. B. undichte oder gebrochene Flaschen sowie gebrochene Tropfpipetten) oder unetikettierten Produkte verwenden.
- Für alle Materialien, die für die Verwendung erforderlich sind, aber nicht im Lieferumfang dieses Reagenzes enthalten sind, müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen und Wartungsvorschriften befolgt werden.

PROBENTNAHME UND AUFBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer geeigneten Entnahmetechnik gewonnen werden. Es können Proben verwendet werden, die in Röhrchen mit EDTA, Natriumcitrat, CPD-A oder ACD oder in Blutbeutel mit PAGGS-M entnommen wurden.
- Das auszutestende Blut sollte sofort 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. In EDTA entnommenes Blut muss innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme untersucht werden. Mit Natriumcitrat, CPD-A oder ACD behandelte Proben müssen innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme untersucht werden. Spenderblut, das in Blutbeuteln mit PAGGS-M gesammelt wurde, kann bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
- Blutproben nicht einfrieren.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Eine Vorbereitung des Reagenzes ist nicht erforderlich.

Das Reagenz wird direkt aus den Fläschchen entnommen.

TESTVERFAHREN

Röhrchenmethode:

Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Kurzzeitwecker
- Inkubator
- Zentrifuge
- isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9 % Natriumchlorid)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Arbeitsablauf:

- 2-5 % ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. Erythrozyten können vorab 1–3-mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden.
- 100 µl (Alternative: ein Tropfen = ca. 50 µl) des entsprechenden Reagenzes in jedes Röhrchen geben.
- 100 µl (Alternative: ein Tropfen = ca. 50 µl) der entsprechenden Zellsuspension in jedes Röhrchen geben.
- Durch leichtes Schütteln gut vermischen
- Teströhrchen 30 Minuten bei +37°C im Brutschrank inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Anschließend 100 µl Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum/AHG-Serum) in das Teströhrchen geben. Durch leichtes Schütteln den Zellknopf vom Boden des Röhrchens lösen und mit dem Serum mischen.
- 1 Minute bei 800–1000 x g zentrifugieren.
- Die Erythrozyten leicht schütteln und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis dokumentieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens eine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als positiv zu bewerten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens keine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als negativ zu bewerten und das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse nach "leichtem Schütteln" bei der Röhrchenmethode:

Negativ	Keine erkennbaren Agglutinate, homogene Rotfärbung der Suspension
Positiv	Ein insgesamt vollständiges Agglutinat
	Kein vollständiges Agglutinat, einzelne Agglutinate erkennbar
	Rötlich gefärbte Suspension, die nur kleine/ Miniaturagglutinate enthält

GRENZEN DER TESTMETHODE

- Die Nichtbeachtung der Anweisungen in den Abschnitten „TESTVERFAHREN“ und „INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE“ kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Sollten die Kontrollen ungültige oder falsche Ergebnisse liefern, dürfen die Testergebnisse nicht ausgewertet werden; der Test ist zu wiederholen.
- Die Verwendung von enzymbehandelten Erythrozyten sowie die Zugabe von LISS und/oder BSA wurden nicht validiert und kann zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Handelsübliche Testzellen können Stabilisierungslösungen enthalten, die sich von den für dieses Reagenz validierten Antikoagulanzen unterscheiden und zu falschen Ergebnissen führen können.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen bei diesem Test nicht verwendet werden.
- Eine Erythrozytensuspension, die von der angegebenen Konzentration abweicht, kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen.
- Die Zugabe von Volumina, die von den in der Methode angegebenen Volumina abweichen, kann zu verändertem Reaktionsverhalten führen.
- Aufgrund der Variabilität der Antigenexpression auf menschlichen Erythrozyten kann die Reaktivität des Reagenzes gegenüber bestimmten Phänotypen schwächer sein als die in Kontrollzellen beobachtete Reaktivität.
- Kein einzelnes Antiserum und keine einzelne Technik kann den Nachweis aller seltenen, schwachen oder varianten Antigene garantieren.³
- Therapeutische monoklonale Antikörper (z. B. solche, die gegen CD38 gerichtet sind) können serologische Tests beeinflussen.⁴
- Mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern beschichtete Erythrozyten (d. h. Zellen, die im direkten Antiglobulintest (DAT) positiv reagieren) sind ungeeignet. Sie können zu falsch-positiven Reaktionen führen, auch dann, wenn kein Reagenz vorhanden ist.
- Die Reaktivität des Anti-Human-Globulin-Serums (Coombs-Serum/AHG-Serum, d. h. des zweiten Antikörpers, der humane IgG-Moleküle erkennt) kann aufgrund eines fehlerhaften Testverfahrens verloren gehen, z. B. durch unzureichendes Waschen mit einer möglicherweise zu warmen physiologischen Kochsalzlösung nach der Inkubation (siehe Punkt 6 des Testverfahrens).
- Die Zugabe eines zu geringen Volumens des Anti-Human-Globulin-Serums (Coombs-Serum/AHG-Serum) im Vergleich zu dem in der Methode angegebenen Volumen kann zu schwächeren oder negativen Reaktionen führen.
- Dieses Reagenz wurde mit dem im Abschnitt „TESTVERFAHREN“ genannten AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 validiert. Die Verwendung eines anderen AHG-Serums kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT

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



LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für das Produkt wurde durchgeführt. Die erforderlichen Blutproben wurden getestet und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Methode \ Produkt	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive Proben	Sensitivität	Negative Proben	Spezifität
Röhrchenmethode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Vorhandensein des Zielmarkers ein positives Ergebnis liefert.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Nichtvorhandensein des Zielmarkers ein negatives Ergebnis liefert.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG ist gleichwertig und unterscheidet sich qualitativ nicht von vergleichbaren auf dem Markt erhältlichen Reagenzien.

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN

Die Validierung zwischen drei Chargen über die gesamte Haltbarkeitsdauer hinweg ergab keine Unterschiede in der Leistungsfähigkeit.

INTERFERENZSTUDIE

Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden potenziellen Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyceride 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl. Für die verwendeten Antikoagulanzen und Additivilösungen (EDTA, Natriumcitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) wurde das Dreifache der jeweils empfohlenen Konzentration getestet.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND LEISTUNG











Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung dieses Produktes ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden.

LITERATUR

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLVERZEICHNIS

Die folgenden Symbole können in der Kennzeichnung dieses Produkts verwendet worden sein:

 REF	Artikel-Nummer	 LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
 IVD	In-Vitro Diagnostikum		EU CE Symbol
	Hersteller nach (EU) 2017/746		Gebrauchsinformation beachten
 UDI	Einmalige Produktkennung		Vertreiber

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

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

 01.255- / Version R003 / 2026-06-18

Kennzeichnung der Änderungen:

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau unterlegt.

Sollten sich Unstimmigkeiten zwischen den verschiedenen Sprachfassungen der Gebrauchsanweisung ergeben, gilt die englische Fassung als maßgebend.



GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

For the indirect Coombs Test
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The reagent is used in vitro to qualitatively determine whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Wr^a. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only to perform immunohematology screening tests as part of the practice of transfusion medicine in the general population. The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination, performed manually on human blood samples.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The Anti-Wr^a monoclonal Coombs-reactive blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the Wr^a antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with corresponding antibody. Cell typing also serves as final verification process for the identification of Anti-Wr^a in patient or donor sera. The product was validated using samples collected in Europe from patients of unknown ethnic background.

Contraindication: The reagent is not validated for neonatal blood samples and must not be used with such specimens.

The approximate frequencies of Wr^a antigen¹:

Phenotype	All populations
Wr ^a +	<0.01%
Wr ^b +	100%

REAGENTS

The reagent is derived from cell culture supernatant of a hybridoma cell line secreting a specific antibody of IgG-type, which reacts specifically with the corresponding antigen. The monoclonal blood group reagent is prepared from the BGU1-WR clone. The reagent contains < 0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin (BSA). The BSA used in this formulation is derived from US-sourced animals from USDA and APHIS-approved facilities. It complies with Regulations (EC) No 1069/2009 and (EU) No 142/2011 for use in vitro diagnostic reagents and has been certified free from both Vesicular Stomatitis Virus and Bluetongue Virus.

WARNING

This reagent is prepared from cell culture supernatant. As a biological product, this reagent should be regarded as potentially infectious, since the risk of pathogen transmission can never be completely excluded. The reagent contains sodium azide, a toxic substance that may react with lead or copper to form highly explosive salts. Upon 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. It may be kept at room temperature while in use. In-use stability testing demonstrated that 30 cycles of 2-hour storage at room temperature did not compromise the qualitative test results until the indicated expiry date. Use only until the declared expiry date, which is given in the format year-month-day (YYYY-MM-DD).

REMARKS

- The strength of positive reactions also depends on the age of the used blood.
- With each testing positive and negative controls should be performed.
- The Coombs /AHG serum is to be tested for reactivity/functionality using positive and negative controls.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
- The test method described below is intended for manual testing only and must be carried out according to the instructions for use.
 - changes in technology or deviations from the instructions for use;
 - use of automated or semi-automated systems;
 the laboratories must follow the procedures specified in the operator's manual provided by the device manufacturer and perform validation according to recognized procedures.
- The reagent must be used in compliance with all applicable national laws, directives and guidelines currently in force, in particular, for Germany, the "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)".²
- Slight turbidity does not affect the reactivity of the reagent. Protect the reagent from bacterial and chemical contamination. Do not use the reagent if a visible change, such as increased turbidity or a colour change, is observed, as this may indicate microbiological contamination.
- Do not use damaged (e.g. leaking or broken bottles as well as broken dropper pipettes) or unlabeled products.
- For all materials required for use but not supplied with this reagent, the respective instructions for use and maintenance requirements must be followed.

SAMPLE PREPARATION

- Blood samples should be obtained using an appropriate phlebotomy technique. Sample drawn into tubes containing EDTA, sodium citrate, CPD-A, ACD or blood bags containing PAGGS-M may be used.
- Blood samples to be tested should be used immediately after collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or sample contamination. Samples that cannot be tested immediately should be stored at +2 to +8 °C. Blood drawn into EDTA must be tested within 7 days after collection. Samples treated with sodium citrate, CPD-A or ACD must be tested within 14 days after collection. Donor blood collected in blood bags containing PAGGS-M can be tested until the expiry date.
- Do not freeze the samples.

REAGENT PREPARATION

No preparation of the reagent is required. Use the reagent directly from the vials.

TEST PROCEDURE

Tube Centrifugation Method:

Materials required but not supplied:

- Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- Microliter pipette
- Timer
- Incubator
- Centrifuge
- Isotonic saline (0.85 – 0.9 % sodium chloride)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Workflow:

- Prepare 2 to 5 % suspensions of red blood cells in isotonic saline. Red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline.
- Add 100 µl (alternative: one drop = approximately 50 µl) of appropriate reagent to each tube.
- Add 100 µl (alternative: one drop = approximately 50 µl) of appropriate cell suspension to each tube.
- Mix well by gentle shaking.
- Incubate tube in an incubator at +37 °C for 30 min.
- Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
- Add 100 µl of anti-human globulin reagent (Coombs serum/AHG serum) to the tube. Gently shake the tube to release the cells from the bottom and mix the cells with the serum.
- Centrifuge tube for 1 minute at 800-1000 x g.
- Gently shake the red blood cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive results (+): If agglutination of the erythrocytes occurs within the accepted limitations of the procedure, the test result is to be interpreted as positive and indicates the presence of the corresponding antigen.
- Negative results (-): If no agglutination of the erythrocytes occurs within the accepted limitations of the procedure, the test result is to be interpreted as negative and the corresponding antigen is not detectable.

The reading and interpretation of the results after "gentle shaking" using the Tube Centrifugation Method:

Negative	No detectable agglutinates, homogeneous red coloration of the suspension.
Positive	One complete agglutinate.
	No complete agglutination; individual agglutinates visible.
	Red coloration of the suspension with small/ miniature agglutinates.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Failure to comply with the instructions provided in the sections "TEST PROCEDURE" and "INTERPRETATION OF RESULTS" may lead to incorrect results.
- If the controls yield invalid or incorrect results, do not interpret the test results and repeat the test.
- The use of enzyme-treated erythrocytes and the addition of LISS and/or BSA have not been validated and may cause non-specific reactions.
- Commercially available test cells may contain stabilization solutions that differ from the anticoagulants validated for this reagent and may lead to incorrect results.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- A red blood cell suspension that deviates from the specified concentration may lead to false positive or false negative results.
- The addition of volumes that deviate from the volumes specified in the method may lead to altered reaction behaviour.
- Due to variability in antigen expression on human red blood cells, the reactivity of the reagent against certain phenotypes may be weaker than that observed in control cells.
- No single antiserum or technique can guarantee the detection of all rare, weak or variant antigens.³
- Therapeutic monoclonal antibodies (e.g. those targeting CD38) may interfere with serological testing.⁴
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable. They may cause false-positive reactions, even in the absence of the reagent.
- Loss of reactivity of the anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum i.e. the second antibody that recognises human IgG molecules) due to an incorrect test procedure such as insufficient washing with a possibly too warm physiological saline solution after incubation (see point 6 of the test procedure).
- Adding an insufficient volume of anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum) that differs from the specified volume can lead to a weaker or negative reaction.
- This reagent has been validated with the AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 mentioned in the "TEST PROCEDURE" section. Using a different AHG serum may lead to false negative results.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

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



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the device was carried out.
The required blood samples were tested and compared with other reference methods / devices.

device Method	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive samples	Sensitivity	Negative samples	Specificity
Tube Centrifugation Method	8 / 8	100%	102 / 102	100%

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

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

Anti-Wr(a) monoclonal IgG is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches throughout the entire shelf life demonstrated no differences in performance.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment of the qualitative tests when the following potentially interfering substances were used at the concentrations listed below:
Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerides 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.

For the anticoagulants and additive solutions used (EDTA, sodium citrate, CPD-A, ACD, PAGGS-M), three times the respective recommended concentration was tested.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE











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

LITERATURE

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols may be used in the labelling of the device:

 REF	Product code	 LOT	Batch
	Store from - to		Expiry Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer according to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

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

 01.255- / version R003 / 2026-06-18

Marking of changes:

Changes to the previous version are shaded grey.

In case of any inconsistencies between different language versions of the IFU, the English version shall be considered the governing text.



Pour le test de Coombs indirect
UNIQUÈMENT POUR DIAGNOSTIC IN VITRO

UTILISATION PRÉVUE

Le réactif est utilisé in vitro pour déterminer qualitativement si les érythrocytes humains possèdent ou non l'antigène de groupe sanguin Wr^a correspondant. Le réactif est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel qualifié et technique pour réaliser des tests de dépistage d'immunohématologie dans le cadre de la pratique de la médecine transfusionnelle au sein de la population générale. La méthode de test utilisée avec ce réactif repose sur le principe de l'agglutination, réalisée manuellement sur des échantillons de sang humain.

INDICATION / CONTRE-INDICATION

Le réactif de groupage sanguin Anti-Wr^a monoclonal réactif au test de Coombs est utilisé pour rechercher la présence de l'antigène Wr^a sur les érythrocytes de patients ou de donneurs. Le typage des cellules de donneurs facilite la sélection d'unités antigène-négatives appropriées pour la transfusion chez les patients porteurs de l'anticorps correspondant. Le typage cellulaire sert également de processus de vérification finale pour l'identification de l'Anti-Wr^a dans les sérums de patients ou de donneurs. Le produit a été validé à l'aide d'échantillons prélevés en Europe auprès de patients d'origine ethnique inconnue.

Contre-indication : Le réactif n'est pas validé pour les échantillons de sang néonatal et ne doit pas être utilisé avec de tels prélèvements.

Fréquences approximatives de l'antigène Wr^a :

Phénotype	Toutes les populations
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^a -	100%

RÉACTIFS

Le réactif est dérivé du surnageant de culture cellulaire d'une lignée cellulaire d'hybridome sécrétant un anticorps spécifique de type IgG, qui réagit spécifiquement avec l'antigène correspondant. Le réactif de groupe sanguin monoclonal est préparé à partir du clone BGU1-WR. Le réactif contient < 0,1 % (p/v) d'azotate de sodium comme agent conservateur.

En outre, le réactif contient du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine bovine (BSA).

La BSA utilisée dans cette formulation provient d'animaux d'origine américaine issus d'établissements agréés par l'USDA et l'APHIS. Elle est conforme aux règlements (CE) n° 1069/2009 et (UE) n° 142/2011 pour une utilisation dans les réactifs de diagnostic in vitro et a été certifiée exempte du virus de la stomatite vésiculeuse et du virus de la fièvre catarrhale ovine.

AVERTISSEMENT

Ce réactif est préparé à partir de surnageant de culture cellulaire. En tant que produit biologique, ce réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux, car le risque de transmission d'agents pathogènes ne peut jamais être totalement exclu. Le réactif contient de l'azotate de sodium, une substance toxique susceptible de réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des sels hautement explosifs.

Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau.

Pour les raisons mentionnées ci-dessus, le réactif doit être manipulé avec le soin approprié.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conservé les produits ouverts et non ouverts entre +2 et +8 °C. Il peut être conservé à température ambiante pendant son utilisation. Les essais de stabilité en cours d'utilisation ont démontré que 30 cycles de conservation de 2 heures à température ambiante n'altèrent pas les résultats qualitatifs du test jusqu'à la date de péremption indiquée.

Utiliser uniquement jusqu'à la date de péremption indiquée, qui est exprimée au format années-mois-jour (AAAA-MM-JJ).

REMARQUES

- L'intensité des réactions positives dépend également de l'âge du sang utilisé.
- Des contrôles positifs et négatifs doivent être réalisés lors de chaque test.
- La réactivité/fonctionnalité du sérum de Coombs/AHG doit être vérifiée à l'aide de contrôles positifs et négatifs.
- Une conservation inappropriée altère l'efficacité du réactif.
- Une centrifugation en dehors de la plage de vitesse spécifiée peut entraîner des résultats erronés.
- La méthode de test décrite ci-dessous est destinée uniquement à des tests manuels et doit être réalisée conformément à la notice d'utilisation.
En cas de
a) modifications de la technologie ou écarts par rapport à la notice d'utilisation ;
b) utilisation de systèmes automatisés ou semi-automatisés ;
les laboratoires doivent suivre les procédures spécifiées dans le manuel de l'opérateur fourni par le fabricant du dispositif et procéder à une validation conformément aux procédures reconnues.
- Le réactif doit être utilisé conformément à l'ensemble des lois, directives et lignes directrices nationales applicables en vigueur, en particulier, pour l'Allemagne, les « Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) ». ²
- Une légère turbidité n'affecte pas la réactivité du réactif. Protéger le réactif de toute contamination bactérienne et chimique. Ne pas utiliser le réactif si un changement visible, tel qu'une augmentation de la turbidité ou un changement de couleur, est observé, car cela peut indiquer une contamination microbiologique.
- Ne pas utiliser de produits endommagés (par exemple flacons qui fuient ou cassés, ainsi que pipettes compte-gouttes cassées) ou non étiquetés.
- Pour tous les matériels nécessaires à l'utilisation mais non fournis avec ce réactif, il convient de respecter les notices d'utilisation et les exigences d'entretien correspondantes.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Les échantillons de sang doivent être prélevés à l'aide d'une technique de prélèvement appropriée.
Des échantillons prélevés dans des tubes contenant de l'EDTA, du citrate de sodium, du CPD-A, de l'ACD ou des poches de sang contenant du PAGGS-M peuvent être utilisés.
- Les échantillons de sang à analyser doivent être utilisés immédiatement après le prélèvement afin de réduire le risque de résultats faussement positifs et faussement négatifs dus à une conservation inappropriée ou à une contamination de l'échantillon.
Les échantillons qui ne peuvent pas être analysés immédiatement doivent être conservés entre +2 et +8 °C.
Le sang prélevé sur EDTA doit être analysé dans les 7 jours suivant le prélèvement. Les échantillons traités au citrate de sodium, au CPD-A ou à l'ACD doivent être analysés dans les 14 jours suivant le prélèvement. Le sang de donneur prélevé dans des poches contenant du PAGGS-M peut être analysé jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler les échantillons.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Aucune préparation du réactif n'est nécessaire.
Utiliser le réactif directement à partir des flacons.

PROCÉDURE DE TEST

Méthode de centrifugation en tube :

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Tubes (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- Pipette à microlitres
- Minuteur
- Incubateur
- Centrifugeuse
- Solution saline isotonique (0,85 – 0,9 % de chlorure de sodium)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Déroulement :

- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 2 à 5 % dans une solution saline isotonique. Les érythrocytes peuvent être lavés 1 à 3 fois avec une solution saline isotonique.
- Ajouter 100 µl (alternative : une goutte = environ 50 µl) du réactif approprié dans chaque tube.
- Ajouter 100 µl (alternative : une goutte = environ 50 µl) de la suspension cellulaire appropriée dans chaque tube.
- Bien mélanger par une agitation douce.
- Incuber le tube dans un incubateur à +37 °C pendant 30 min.
- Laver les érythrocytes 3 fois avec une solution saline isotonique (froide).
- Ajouter 100 µl de réactif anti-globuline humaine (sérum de Coombs/sérum AHG) dans le tube. Agiter doucement le tube pour décoller les cellules du fond et mélanger les cellules avec le sérum.
- Centrifuger le tube pendant 1 minute à 800-1000 x g.
- Agiter doucement les érythrocytes et rechercher macroscopiquement une agglutination dans les 3 minutes.
- Consigner le résultat.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Résultat positif (+): Si une agglutination des érythrocytes se produit dans les limites acceptées de la procédure, le résultat du test doit être interprété comme positif et indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultat négatif (-): Si aucune agglutination des érythrocytes ne se produit dans les limites acceptées de la procédure, le résultat du test doit être interprété comme négatif et l'antigène correspondant n'est pas détectable.

Lecture et interprétation des résultats après « agitation douce » avec la méthode de centrifugation en tube :

Négatif	Aucun agglutinat détectable, coloration rouge homogène de la suspension.
Positif	Un agglutinat complet.
	Pas d'agglutination complète ; agglutinats individuels visibles.
	Coloration rouge de la suspension avec de petits agglutinats/agglutinats miniatures.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le non-respect des instructions fournies dans les sections « PROCÉDURE DE TEST » et « INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS » peut entraîner des résultats erronés.
- Si les contrôles donnent des résultats invalides ou erronés, ne pas interpréter les résultats du test et répéter le test.
- L'utilisation d'érythrocytes traités par enzyme ainsi que l'ajout de LISS et/ou de BSA n'ont pas été validés et peuvent provoquer des réactions non spécifiques.
- Les hématies-tests disponibles dans le commerce peuvent contenir des solutions de stabilisation différentes des anticoagulants validés pour ce réactif et peuvent entraîner des résultats erronés.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être utilisés dans ce test.
- Une suspension d'érythrocytes s'écartant de la concentration spécifiée peut entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- L'ajout de volumes s'écartant des volumes spécifiés dans la méthode peut entraîner une modification du comportement réactionnel.
- En raison de la variabilité de l'expression antigénique sur les érythrocytes humains, la réactivité du réactif vis-à-vis de certains phénotypes peut être plus faible que celle observée sur les cellules de contrôle.
- Aucun antisérum ni aucune technique ne peut à lui seul garantir la détection de tous les antigènes rares, faibles ou variants.³
- Les anticorps monoclonaux thérapeutiques (par exemple ceux ciblant le CD38) peuvent interférer avec les tests sérologiques.⁴
- Les érythrocytes recouverts d'allo-anticorps ou d'auto-anticorps (c'est-à-dire les cellules positives au test direct à l'antiglobuline (TDA)) ne conviennent pas. Ils peuvent provoquer des réactions faussement positives, même en l'absence du réactif.
- Perte de réactivité du sérum anti-globuline humaine (sérum de Coombs/sérum AHG, c'est-à-dire le second anticorps qui reconnaît les molécules d'IgG humaines) due à une procédure de test incorrecte, telle qu'un lavage insuffisant avec une solution saline physiologique éventuellement trop chaude après l'incubation (voir le point 6 de la procédure de test).
- L'ajout d'un volume insuffisant de sérum anti-globuline humaine (sérum de Coombs/sérum AHG) différenciant du volume spécifié peut entraîner une réaction plus faible ou négative.
- Ce réactif a été validé avec l'AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 mentionné dans la section « PROCÉDURE DE TEST ». L'utilisation d'un sérum AHG différent peut entraîner des résultats faussement négatifs.

INCIDENTS LIÉS AU DISPOSITIF

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Une évaluation des performances du dispositif a été réalisée. Les échantillons de sang requis ont été analysés et comparés à d'autres méthodes/dispositifs de référence.

dispositif Méthode	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Échantillons positifs	Sensibilité	Échantillons négatifs	Spécificité
Méthode de centrifugation en tube	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Sensibilité diagnostique: La probabilité que le dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible.
 Spécificité diagnostique: La probabilité que le dispositif donne un résultat négatif en l'absence du marqueur cible.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG est équivalent et ne diffère pas qualitativement des réactifs comparables disponibles sur le marché.

DIFFÉRENCES ENTRE LES LOTS

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

ÉTUDE D'INTERFÉRENCE

Les études d'interférence n'ont montré aucune altération des tests qualitatifs lorsque les substances potentiellement interférentes suivantes ont été utilisées aux concentrations indiquées ci-dessous :

Héparine 720 U/dl, Albumine 15000 mg/dl, Triglycérides 1500 mg/dl, Bilirubine 40 mg/dl, Éthanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.
 Pour les anticoagulants et les solutions additives utilisés (EDTA, citrate de sodium, CPD-A, ACD, PAGGS-M), trois fois la concentration recommandée respective a été testée.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances du dispositif est disponible auprès d'ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) et peut être consulté via la base de données EUDAMED.

BIBLIOGRAPHIE

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent être utilisés dans l'étiquetage du dispositif:

REF	Code produit	LOT	Lot
Cup	Conserver de - à	Calendar	Date de péremption
IVD	Diagnostic in vitro	CE	Symbole CE UE
Factory	Fabricant selon (UE) 2017/746	Info	Consulter la notice d'utilisation
UDI	Identification unique du dispositif	Box	Distributeur

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Allemagne

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

01.255- / version R003 / 2026-06-18

Indication des modifications :
 Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

En cas de divergences entre les différentes versions linguistiques de la notice, la version anglaise fait foi.

Per il test di Coombs indiretto
ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente viene utilizzato in vitro per determinare qualitativamente se gli eritrociti umani possiedono o meno il corrispondente antigene di gruppo sanguigno Wr^a. L'uso del reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e tecnico per l'esecuzione di test di screening immunematologico come parte integrante della pratica della medicina trasfusionale nella popolazione generale. Il metodo di analisi impiegato con questo reagente si basa sul principio dell'agglutinazione, eseguita manualmente su campioni di sangue umano.

INDICAZIONE / CONTROINDICAZIONE

Il reagente monoclonale Anti-Wr^a per la determinazione del gruppo sanguigno, reattivo al test di Coombs, viene utilizzato per verificare la presenza dell'antigene Wr^a negli eritrociti di pazienti o donatori. La tipizzazione delle cellule del donatore facilita la selezione di unità antigene-negative adatte per la trasfusione a pazienti con l'anticorpo corrispondente.

La tipizzazione cellulare serve anche come processo di verifica finale per l'identificazione dell'Anti-Wr^a nei sieri di pazienti o donatori. Il prodotto è stato convalidato utilizzando campioni raccolti in Europa da pazienti con background etnico sconosciuto.

Controindicazione: il reagente non è convalidato per campioni di sangue neonatale e non deve essere utilizzato con tali campioni.

Frequenze approssimative dell'antigene Wr^{a1}:

Fenotipo	Tutte le popolazioni
Wr ^{a+}	<0,01%
Wr ^{b+}	100%

REAGENTI

Il reagente deriva dal surnatante di coltura cellulare di una linea cellulare di ibridoma che secreme uno specifico anticorpo di tipo IgG, che reagisce specificamente con l'antigene corrispondente. Il reagente monoclonale per gruppo sanguigno è preparato dal clone BGU1-WR.

Il reagente contiene < 0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Inoltre, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina (BSA). La BSA utilizzata in questa formulazione deriva da animali di origine statunitensi provenienti da stabilimenti autorizzati USDA e APHIS. È conforme ai Regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (UE) n. 142/2011 per l'uso nei reagenti diagnostici in vitro ed è stata certificata esente sia dal virus della stomatite vescicolare sia dal virus della Bluetongue.

AVVERTENZA

Questo reagente è preparato a partire da surnatante di coltura cellulare. In quanto prodotto biologico, questo reagente deve essere considerato potenzialmente infettivo, poiché il rischio di trasmissione di agenti patogeni non può mai essere completamente escluso. Il reagente contiene azoturo di sodio, una sostanza tossica che può reagire con piombo o rame formando sali altamente esplosivi.

Durante lo smaltimento, sciacquare con grandi quantità di acqua. Per i motivi sopra indicati, il reagente deve essere maneggiato con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti aperti e non aperti a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C. Può essere conservato a temperatura ambiente durante l'uso. I test di stabilità in uso hanno dimostrato che 30 cicli di conservazione di 2 ore a temperatura ambiente non hanno compromesso i risultati qualitativi del test fino alla data di scadenza indicata. Utilizzare solo fino alla data di scadenza dichiarata, indicata nel formato anno-mese-giorno (AAAA-MM-GG).

NOTE

- L'intensità delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue utilizzato.
- A ogni esecuzione dei test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- La reattività/funzionalità del siero di Coombs/AHG deve essere verificata utilizzando controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
- Una centrifugazione al di fuori dell'intervallo di velocità specificato può portare a risultati errati.
- Il metodo di analisi descritto di seguito è destinato esclusivamente all'esecuzione manuale e deve essere eseguito secondo le istruzioni per l'uso. In caso di
 - modifiche alla tecnologia o deviazioni dalle istruzioni per l'uso;
 - uso di sistemi automatici o semiautomatici;
 i laboratori devono seguire le procedure specificate nel manuale d'uso fornito dal fabbricante del dispositivo ed eseguire la convalida secondo procedure riconosciute.
- Il reagente deve essere utilizzato nel rispetto di tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali applicabili attualmente in vigore, in particolare, per la Germania, le «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)». ²
- Una lieve opacità non influisce sulla reattività del reagente. Proteggere il reagente dalla contaminazione batterica e chimica. Non utilizzare il reagente se si osserva un cambiamento visibile, come un aumento dell'opacità o un cambiamento di colore, poiché ciò può indicare una contaminazione microbiologica.
- Non utilizzare prodotti danneggiati (ad es. flaconi che perdono o rotti, nonché pipette contagocce rotte) o privi di etichetta.
- Per tutti i materiali necessari all'uso ma non forniti con questo reagente, devono essere seguite le rispettive istruzioni per l'uso e i requisiti di manutenzione.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere ottenuti utilizzando un'adeguata tecnica di prelievo. È possibile utilizzare campioni prelevati in provette contenenti EDTA, citrato di sodio, CPD-A, ACD o in sacche di sangue contenenti PAGGS-M.
- I campioni di sangue da analizzare devono essere utilizzati immediatamente dopo il prelievo per ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi dovuti a una conservazione inadeguata o alla contaminazione del campione. I campioni che non possono essere analizzati immediatamente devono essere conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C. Il sangue prelevato in EDTA deve essere analizzato entro 7 giorni dal prelievo. I campioni trattati con citrato di sodio, CPD-A o ACD devono essere analizzati entro 14 giorni dal prelievo. Il sangue di donatore raccolto in sacche contenenti PAGGS-M può essere analizzato fino alla data di scadenza.
- Non congelare i campioni.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessaria alcuna preparazione del reagente. Utilizzare il reagente direttamente dai flaconcini.

PROCEDURA DEL TEST

Metodo di centrifugazione in provetta:

Materiale necessario ma non fornito:

- Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipetta da microlitri
- Timer
- Incubatore
- Centrifuga
- Soluzione salina isotonica (0,85 – 0,9 % di cloruro di sodio)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Svolgimento:

- Preparare sospensioni di eritrociti dal 2 al 5 % in soluzione salina isotonica. Gli eritrociti possono essere lavati da 1 a 3 volte con soluzione salina isotonica.
- Aggiungere 100 µl (in alternativa: una goccia = circa 50 µl) del reagente appropriato in ciascuna provetta.
- Aggiungere 100 µl (in alternativa: una goccia = circa 50 µl) della sospensione cellulare appropriata in ciascuna provetta.
- Mescolare bene agitando delicatamente.
- Incubare la provetta in un incubatore a +37 °C per 30 min.
- Lavare gli eritrociti 3 volte con soluzione salina isotonica (fredda).
- Aggiungere 100 µl di reagente antiglobulina umana (siero di Coombs/siero AHG) nella provetta. Agitare delicatamente la provetta per staccare le cellule dal fondo e mescolare le cellule con il siero.
- Centrifugare la provetta per 1 minuto a 800-1000 x g
- Agitare delicatamente gli eritrociti e verificare macroscopicamente la presenza di agglutinazione entro 3 minuti.
- Documentare il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato positivo (+): Se l'agglutinazione degli eritrociti si verifica entro i limiti accettati della procedura, il risultato del test deve essere interpretato come positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.

Risultato negativo (-): Se non si verifica alcuna agglutinazione degli eritrociti entro i limiti accettati della procedura, il risultato del test deve essere interpretato come negativo e l'antigene corrispondente non è rilevabile.

La lettura e l'interpretazione dei risultati dopo «agitazione delicata» con il metodo di centrifugazione in provetta:

Negativo	Nessun agglutinato rilevabile, colorazione rossa omogenea della sospensione.
Positivo	Un agglutinato completo.
	Nessuna agglutinazione completa; agglutinati singoli visibili.
	Colorazione rossa della sospensione con piccoli agglutinati/microagglutinati.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Il mancato rispetto delle istruzioni fornite nelle sezioni «PROCEDURA DEL TEST» e «INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI» può portare a risultati errati.
- Se i controlli forniscono risultati non validi o errati, non interpretare i risultati del test e ripetere il test.
- L'uso di eritrociti trattati con enzimi e l'aggiunta di LISS e/o BSA non sono stati convalidati e possono causare reazioni non specifiche.
- Le emazie test disponibili in commercio possono contenere soluzioni di stabilizzazione diverse dagli anticoagulanti convalidati per questo reagente e possono portare a risultati errati.
- I campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non devono essere utilizzati in questo test.
- Una sospensione di eritrociti che si discosta dalla concentrazione specificata può portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.
- L'aggiunta di volumi che si discostano dai volumi specificati nel metodo può portare a un comportamento di reazione alterato.
- A causa della variabilità nell'espressione antigenica sugli eritrociti umani, la reattività del reagente nei confronti di determinati fenotipi può essere più debole di quella osservata nelle cellule di controllo.
- Nessun singolo antisiero o tecnica può garantire il rilevamento di tutti gli antigeni rari, deboli o varianti. ³
- Gli anticorpi monoclonali terapeutici (ad es. quelli diretti contro il CD38) possono interferire con i test sierologici. ⁴
- Gli eritrociti rivestiti da alloanticorpi o autoanticorpi (ossia cellule positive al test diretto all'antiglobulina (TAD)) non sono idonei. Possono causare reazioni falsamente positive, anche in assenza del reagente.
- Perdita di reattività del siero antiglobulina umana (siero di Coombs/siero AHG, ossia il secondo anticorpo che riconosce le molecole di IgG umane) a causa di una procedura di test errata, come un lavaggio insufficiente con una soluzione salina fisiologica eventualmente troppo calda dopo l'incubazione (vedere il punto 6 della procedura del test).
- L'aggiunta di un volume insufficiente di siero antiglobulina umana (siero di Coombs/siero AHG) diverso dal volume specificato può portare a una reazione più debole o negativa.
- Questo reagente è stato convalidato con l'AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 menzionato nella sezione «PROCEDURA DEL TEST». L'uso di un siero AHG diverso può portare a risultati falsi negativi.

INCIDENTI RELATIVI AL DISPOSITIVO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.



CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

È stata condotta una valutazione delle prestazioni del dispositivo.
I campioni di sangue richiesti sono stati analizzati e confrontati con altri metodi/dispositivi di riferimento.

dispositivo Metodo	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Campioni positivi	Sensibilità	Campioni negativi	Specificità
Metodo di centrifugazione in provetta	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Sensibilità diagnostica: La probabilità che il dispositivo dia un risultato positivo in presenza del marcatore bersaglio.

Specificità diagnostica: La probabilità che il dispositivo dia un risultato negativo in assenza del marcatore bersaglio.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG è equivalente e non differisce qualitativamente dai reagenti comparabili disponibili sul mercato.

DIFFERENZE TRA I LOTTI

La convalida tra tre lotti per l'intera durata di conservazione non ha evidenziato differenze nelle prestazioni.

STUDIO DI INTERFERENZA

Gli studi di interferenza non hanno mostrato alcuna compromissione dei test qualitativi quando le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state utilizzate alle concentrazioni indicate di seguito:

Eparina 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubina 40 mg/dl, Etanolo 620 mg/dl, Glucosio 1000 mg/dl.

Per gli anticoagulanti e le soluzioni additive utilizzati (EDTA, citrato di sodio, CPD-A, ACD, PAGGS-M) è stata testata una concentrazione pari a tre volte quella raccomandata.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI











La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo è disponibile tramite ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) ed è accessibile tramite la banca dati EUDAMED.

BIBLIOGRAFIA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

I seguenti simboli possono essere utilizzati nell'etichettatura del dispositivo:

 REF	Codice prodotto	 LOT	Lotto
	Conservare da - a		Data di scadenza
 IVD	Diagnostico in vitro		Simbolo CE UE
	Fabbricante secondo (UE) 2017/746		Consultare le istruzioni per l'uso
 UDI	Identificazione univoca del dispositivo		Distributore

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germania

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

 01.255- / versione R003 / 2026-06-18

Indicazione delle modifiche:

Le modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

In caso di incongruenze tra le diverse versioni linguistiche delle istruzioni per l'uso, fa fede la versione inglese.



GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Para la prueba de Coombs indirecta
EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

El reactivo se utiliza in vitro para determinar cualitativamente si los eritrocitos humanos poseen o carecen del correspondiente antígeno del grupo sanguíneo Wr^a. El uso del reactivo está destinado exclusivamente a personal cualificado y técnico para realizar pruebas de cribado inmunohematológico como parte de la práctica de la medicina transfusional en la población general. El método de análisis utilizado con este reactivo se basa en el principio de la aglutinación, realizada manualmente en muestras de sangre humana.

INDICACIÓN / CONTRAINDICACIÓN

El reactivo monoclonal Anti-Wr^a para la determinación del grupo sanguíneo, reactivo en la prueba de Coombs, se utiliza para analizar la presencia del antígeno Wr^a en los eritrocitos de pacientes o donantes. La tipificación de las células del donante facilita la selección de unidades antígeno-negativas adecuadas para la transfusión a pacientes con el anticuerpo correspondiente. La tipificación celular también sirve como proceso de verificación final para la identificación del Anti-Wr^a en los sueros de pacientes o donantes. El producto se validó utilizando muestras recogidas en Europa de pacientes de origen étnico desconocido.

Contraindicación: el reactivo no está validado para muestras de sangre neonatal y no debe utilizarse con dichas muestras.

Frecuencias aproximadas del antígeno Wr^{a1}:

Fenotipo	Todas las poblaciones
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REACTIVOS

El reactivo se obtiene del sobrenadante de cultivo celular de una línea celular de hibridoma que secreta un anticuerpo específico de tipo IgG, que reacciona específicamente con el antígeno correspondiente. El reactivo monoclonal de grupo sanguíneo se prepara a partir del clon BGU1-WR.

El reactivo contiene < 0,1 % (p/v) de azida de sodio como conservante. Además, el reactivo contiene cloruro de sodio, macromoléculas y albúmina bovina (BSA). La BSA utilizada en esta formulación procede de animales de origen estadounidense de instalaciones aprobadas por el USDA y el APHIS. Cumple los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (UE) n.º 142/2011 para su uso en reactivos de diagnóstico in vitro y ha sido certificada como libre del virus de la estomatitis vesicular y del virus de la lengua azul.

ADVERTENCIA

Este reactivo se prepara a partir de sobrenadante de cultivo celular. Como producto biológico, este reactivo debe considerarse potencialmente infeccioso, ya que el riesgo de transmisión de patógenos nunca puede excluirse por completo. El reactivo contiene azida de sodio, una sustancia tóxica que puede reaccionar con el plomo o el cobre y formar sales altamente explosivas.

Al desecharlo, enjuagar con grandes cantidades de agua.

Por las razones mencionadas anteriormente, el reactivo debe manipularse con el debido cuidado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar los productos abiertos y sin abrir entre +2 y +8 °C. Puede mantenerse a temperatura ambiente durante su uso. Los ensayos de estabilidad en uso demostraron que 30 ciclos de conservación de 2 horas a temperatura ambiente no comprometieron los resultados cualitativos de la prueba hasta la fecha de caducidad indicada. Utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad declarada, que se indica en el formato año-mes-día (AAAA-MM-DD).

OBSERVACIONES

- La intensidad de las reacciones positivas también depende de la antigüedad de la sangre utilizada.
- En cada análisis deben realizarse controles positivos y negativos.
- La reactividad/funcionalidad del suero de Coombs/AHG debe comprobarse mediante controles positivos y negativos.
- Una conservación inadecuada perjudica la eficacia del reactivo.
- La centrifugación fuera del intervalo de velocidad especificado puede dar lugar a resultados falsos.
- El método de análisis descrito a continuación está destinado únicamente a la realización manual y debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso. En caso de:
 - cambios en la tecnología o desviaciones respecto a las instrucciones de uso;
 - uso de sistemas automatizados o semiautomatizados;
 los laboratorios deben seguir los procedimientos especificados en el manual del operador proporcionado por el fabricante del producto y realizar la validación según procedimientos reconocidos.
- El reactivo debe utilizarse de conformidad con todas las leyes, directivas y directrices nacionales aplicables actualmente en vigor, en particular, para Alemania, las «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)». ²
- Una ligera turbidez no afecta a la reactividad del reactivo. Proteger el reactivo de la contaminación bacteriana y química. No utilizar el reactivo si se observa un cambio visible, como un aumento de la turbidez o un cambio de color, ya que esto puede indicar contaminación microbiológica.
- No utilizar productos dañados (p. ej., frascos con fugas o rotos, así como pipetas cuentagotas rotas) o sin etiquetar.
- Para todos los materiales necesarios para el uso pero no suministrados con este reactivo, deben seguirse las respectivas instrucciones de uso y requisitos de mantenimiento.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de sangre deben obtenerse utilizando una técnica de extracción adecuada. Pueden utilizarse muestras extraídas en tubos que contengan EDTA, citrato de sodio, CPD-A, ACD o bolsas de sangre que contengan PAGGS-M.
- Las muestras de sangre que se van a analizar deben utilizarse inmediatamente después de la extracción para reducir el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos debidos a una conservación inadecuada o a la contaminación de la muestra. Las muestras que no puedan analizarse inmediatamente deben conservarse entre +2 y +8 °C. La sangre extraída en EDTA debe analizarse dentro de los 7 días posteriores a la extracción. Las muestras tratadas con citrato de sodio, CPD-A o ACD deben analizarse dentro de los 14 días posteriores a la extracción. La sangre de donante recogida en bolsas que contienen PAGGS-M puede analizarse hasta la fecha de caducidad.
- No congelar las muestras.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No se requiere ninguna preparación del reactivo.

Utilizar el reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Método de centrifugación en tubo:

Material necesario pero no suministrado:

- Tubos (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
- Pipeta de microlitros
- Temporizador
- Incubadora
- Centrífuga
- Solución salina isotónica (0,85 – 0,9 % de cloruro de sodio)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Procedimiento:

- Preparar suspensiones de eritrocitos del 2 al 5 % en solución salina isotónica. Los eritrocitos pueden lavarse de 1 a 3 veces con solución salina isotónica.
- Añadir 100 µl (alternativa: una gota = aproximadamente 50 µl) del reactivo adecuado a cada tubo.
- Añadir 100 µl (alternativa: una gota = aproximadamente 50 µl) de la suspensión celular adecuada a cada tubo.
- Mezclar bien agitando suavemente.
- Incubar el tubo en una incubadora a +37 °C durante 30 min.
- Lavar los eritrocitos 3 veces con solución salina isotónica (fría).
- Añadir 100 µl de reactivo de antiglobulina humana (suero de Coombs/suero AHG) al tubo. Agitar suavemente el tubo para despegar las células del fondo y mezclarlas con el suero.
- Centrifugar el tubo durante 1 minuto a 800-1000 x g.
- Agitar suavemente los eritrocitos y comprobar macroscópicamente la aglutinación en un plazo de 3 minutos.
- Documentar el resultado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado positivo (+): Si se produce aglutinación de los eritrocitos dentro de los límites aceptados del procedimiento, el resultado de la prueba debe interpretarse como positivo e indica la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): Si no se produce aglutinación de los eritrocitos dentro de los límites aceptados del procedimiento, el resultado de la prueba debe interpretarse como negativo y el antígeno correspondiente no es detectable.

La lectura e interpretación de los resultados tras una «agitación suave» con el método de centrifugación en tubo:

Negativo	Sin aglutinados detectables, coloración roja homogénea de la suspensión.
Positivo	Un aglutinado completo.
	Sin aglutinación completa; aglutinados individuales visibles.
	Coloración roja de la suspensión con aglutinados pequeños/en miniatura.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El incumplimiento de las instrucciones facilitadas en las secciones «PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA» e «INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Si los controles arrojan resultados no válidos o incorrectos, no interpretar los resultados de la prueba y repetir la prueba.
- El uso de eritrocitos tratados con enzimas y la adición de LISS y/o BSA no se han validado y pueden provocar reacciones no específicas.
- Las células de prueba disponibles en el mercado pueden contener soluciones de estabilización diferentes de los anticoagulantes validados para este reactivo y pueden dar lugar a resultados incorrectos.
- No deben utilizarse en esta prueba muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- Una suspensión de eritrocitos que se desvíe de la concentración especificada puede dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
- La adición de volúmenes que se desvíen de los volúmenes especificados en el método puede dar lugar a un comportamiento de reacción alterado.
- Debido a la variabilidad en la expresión antigénica de los eritrocitos humanos, la reactividad del reactivo frente a determinados fenotipos puede ser más débil que la observada en las células de control.
- Ningún antisuero o técnica por sí solo puede garantizar la detección de todos los antígenos raros, débiles o variantes.³
- Los anticuerpos monoclonales terapéuticos (p. ej., los dirigidos contra el CD38) pueden interferir en las pruebas serológicas.⁴
- Los eritrocitos recubiertos de aloanticuerpos o autoanticuerpos (es decir, células positivas en la prueba de antiglobulina directa (PAD)) no son adecuados. Pueden provocar reacciones falsamente positivas, incluso en ausencia del reactivo.
- Pérdida de reactividad del suero de antiglobulina humana (suero de Coombs/suero AHG, es decir, el segundo anticuerpo que reconoce las moléculas de IgG humanas) debido a un procedimiento de prueba incorrecto, como un lavado insuficiente con una solución salina fisiológica posiblemente demasiado caliente tras la incubación (véase el punto 6 del procedimiento de la prueba).
- La adición de un volumen insuficiente de suero de antiglobulina humana (suero de Coombs/suero AHG) que difiera del volumen especificado puede dar lugar a una reacción más débil o negativa.
- Este reactivo se ha validado con el AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 mencionado en la sección «PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA». El uso de un suero AHG diferente puede dar lugar a resultados falsos negativos.

INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo una evaluación del rendimiento del producto.

Las muestras de sangre requeridas se analizaron y compararon con otros métodos/productos de referencia.

producto Método	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Muestras positivas	Sensibilidad	Muestras negativas	Especificidad
Método de centrifugación en tubo	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Sensibilidad diagnóstica: La probabilidad de que el producto dé un resultado positivo en presencia del marcador diana.

Especificidad diagnóstica: La probabilidad de que el producto dé un resultado negativo en ausencia del marcador diana.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG es equivalente y no difiere en calidad de los reactivos comparables disponibles en el mercado.

DIFERENCIAS ENTRE LOTES

La validación entre tres lotes a lo largo de toda la vida útil no mostró diferencias en el rendimiento.

ESTUDIO DE INTERFERENCIA

Los estudios de interferencia no mostraron ningún deterioro de las pruebas cualitativas cuando se utilizaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las concentraciones indicadas a continuación:

Heparina 720 U/dl, Albúmina 15000 mg/dl, Triglicéridos 1500 mg/dl, Bilirrubina 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glucosa 1000 mg/dl.

Para los anticoagulantes y las soluciones aditivas utilizados (EDTA, citrato de sodio, CPD-A, ACD, PAGGS-M) se analizó tres veces la concentración recomendada respectiva.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO











El resumen de seguridad y rendimiento del producto está disponible a través de ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) y puede consultarse a través de la base de datos EUDAMED.

BIBLIOGRAFÍA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden utilizarse en el etiquetado del producto:

 REF	Código de producto	 LOT	Lote
	Conservar de - a		Fecha de caducidad
	Diagnóstico in vitro		Símbolo CE UE
	Fabricante según (UE) 2017/746		Consultar las instrucciones de uso
	Identificación única del producto		Distribuidor

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemania



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versión R003 / 2026-06-18

Indicación de los cambios:

Los cambios respecto a la versión anterior están resaltados en gris.

En caso de discrepancias entre las distintas versiones lingüísticas de las instrucciones de uso, prevalecerá la versión inglesa.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Para o teste de Coombs indireto
EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente é utilizado in vitro para determinar qualitativamente se os eritrócitos humanos possuem ou não o correspondente antígeno do grupo sanguíneo Wr^a. A utilização do reagente destina-se exclusivamente a pessoal qualificado e técnico para a realização de testes de rastreio imuno-hematológico, no âmbito da prática da medicina transfusional na população em geral. O método de ensaio utilizado com este reagente baseia-se no princípio da aglutinação, realizada manualmente em amostras de sangue humano.

INDICAÇÃO / CONTRAINDICAÇÃO

O reagente monoclonal Anti-Wr^a para a determinação do grupo sanguíneo, reativo no teste de Coombs, é utilizado para testar a presença do antígeno Wr^a nos eritrócitos de doentes ou dadores. A tipagem das células do dador facilita a seleção de unidades antígeno-negativas adequadas para transfusão a doentes com o anticorpo correspondente. A tipagem celular serve também como processo de verificação final para a identificação do Anti-Wr^a nos soros de doentes ou dadores. O produto foi validado utilizando amostras recolhidas na Europa de doentes de origem étnica desconhecida.

Contraindicação: o reagente não está validado para amostras de sangue neonatal e não deve ser utilizado com tais amostras.

Frequências aproximadas do antígeno Wr^a:

Fenótipo	Todas as populações
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^a -	100%

REAGENTES

O reagente é obtido a partir do sobrenadante de cultura celular de uma linha celular de hibridoma que secreta um anticorpo específico do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. O reagente monoclonal de grupo sanguíneo é preparado a partir do clone BGU1-WR.

O reagente contém < 0,1 % (p/v) de azida de sódio como conservante. Além disso, o reagente contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina (BSA). A BSA utilizada nesta formulação provém de animais de origem norte-americana de instalações aprovadas pelo USDA e pelo APHIS. Está em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 1069/2009 e (UE) n.º 142/2011 para utilização em reagentes de diagnóstico in vitro e foi certificada como isenta do vírus da estomatite vesicular e do vírus da língua azul.

ADVERTÊNCIA

Este reagente é preparado a partir do sobrenadante de cultura celular. Enquanto produto biológico, este reagente deve ser considerado potencialmente infeccioso, uma vez que o risco de transmissão de agentes patogénicos nunca pode ser completamente excluído. O reagente contém azida de sódio, uma substância tóxica que pode reagir com o chumbo ou o cobre formando sais altamente explosivos.

Ao eliminar, enxaguar com grandes quantidades de água.

Pelas razões acima mencionadas, o reagente deve ser manuseado com o devido cuidado.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar os produtos abertos e fechados entre +2 e +8 °C. Pode ser mantido à temperatura ambiente durante a utilização. Os ensaios de estabilidade em utilização demonstraram que 30 ciclos de conservação de 2 horas à temperatura ambiente não comprometeram os resultados qualitativos do teste até à data de validade indicada. Utilizar apenas até à data de validade declarada, indicada no formato ano-mês-dia (AAAA-MM-DD).

OBSERVAÇÕES

- A intensidade das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
- Em cada ensaio devem ser realizados controlos positivos e negativos.
- A reatividade/funcionalidade do soro de Coombs/AHG deve ser verificada utilizando controlos positivos e negativos.
- Uma conservação inadequada compromete a eficácia do reagente.
- A centrifugação fora do intervalo de velocidade especificado pode conduzir a resultados falsos.
- O método de ensaio descrito a seguir destina-se exclusivamente à realização manual e deve ser efetuado de acordo com as instruções de utilização. Em caso de
 - alterações na tecnologia ou desvios em relação às instruções de utilização;
 - utilização de sistemas automatizados ou semiautomatizados;
 os laboratórios devem seguir os procedimentos especificados no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo e efetuar a validação de acordo com procedimentos reconhecidos.
- O reagente deve ser utilizado em conformidade com todas as leis, diretivas e diretrizes nacionais aplicáveis atualmente em vigor, em particular, para a Alemanha, as «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)». ²
- Uma ligeira turvação não afeta a reatividade do reagente. Proteger o reagente da contaminação bacteriana e química. Não utilizar o reagente se for observada uma alteração visível, como um aumento da turvação ou uma alteração de cor, uma vez que tal pode indicar contaminação microbiológica.
- Não utilizar produtos danificados (por exemplo, frascos com fugas ou partidos, bem como pipetas conta-gotas partidas) ou sem etiqueta.
- Para todos os materiais necessários à utilização mas não fornecidos com este reagente, devem ser seguidas as respetivas instruções de utilização e requisitos de manutenção.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras de sangue devem ser obtidas utilizando uma técnica de colheita adequada. Podem ser utilizadas amostras colhidas em tubos que contenham EDTA, citrato de sódio, CPD-A, ACD ou em sacos de sangue que contenham PAGGS-M.
- As amostras de sangue a analisar devem ser utilizadas imediatamente após a colheita para reduzir o risco de resultados falsos positivos e falsos negativos devidos a uma conservação inadequada ou à contaminação da amostra. As amostras que não possam ser analisadas imediatamente devem ser conservadas entre +2 e +8 °C. O sangue colhido em EDTA deve ser analisado no prazo de 7 dias após a colheita. As amostras tratadas com citrato de sódio, CPD-A ou ACD devem ser analisadas no prazo de 14 dias após a colheita. O sangue de dador colhido em sacos que contenham PAGGS-M pode ser analisado até à data de validade.
- Não congelar as amostras.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessária qualquer preparação do reagente. Utilizar o reagente diretamente dos frascos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Método de centrifugação em tubo:

Material necessário mas não fornecido:

- Tubos (10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
- Pipeta de microlitros
- Temporizador
- Incubadora
- Centrifuga
- Solução salina isotónica (0,85 – 0,9 % de cloreto de sódio)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Procedimento:

- Preparar suspensões de eritrócitos de 2 a 5 % em solução salina isotónica. Os eritrócitos podem ser lavados 1 a 3 vezes com solução salina isotónica.
- Adicionar 100 µl (alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µl) do reagente adequado a cada tubo.
- Adicionar 100 µl (alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µl) da suspensão celular adequada a cada tubo.
- Misturar bem agitando suavemente.
- Incubar o tubo numa incubadora a +37 °C durante 30 min.
- Lavar os eritrócitos 3 vezes com solução salina isotónica (fria).
- Adicionar 100 µl de reagente de antiglobulina humana (soro de Coombs/soro AHG) ao tubo. Agitar suavemente o tubo para soltar as células do fundo e misturá-las com o soro.
- Centrifugar o tubo durante 1 minuto a 800-1000 x g.
- Agitar suavemente os eritrócitos e verificar macroscopicamente a aglutinação no prazo de 3 minutos.
- Documentar o resultado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado positivo (+): Se ocorrer aglutinação dos eritrócitos dentro dos limites aceites do procedimento, o resultado do teste deve ser interpretado como positivo e indica a presença do antígeno correspondente.

Resultado negativo (-): Se não ocorrer aglutinação dos eritrócitos dentro dos limites aceites do procedimento, o resultado do teste deve ser interpretado como negativo e o antígeno correspondente não é detetável.

A leitura e interpretação dos resultados após «agitação suave» com o método de centrifugação em tubo:

Negativo	Sem aglutinados detetáveis, coloração vermelha homogénea da suspensão.
Positivo	Um aglutinado completo.
	Sem aglutinação completa; aglutinados individuais visíveis.
	Coloração vermelha da suspensão com aglutinados pequenos/em miniatura.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O incumprimento das instruções fornecidas nas secções «PROCEDIMENTO DO TESTE» e «INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS» pode conduzir a resultados incorretos.
- Se os controlos produzirem resultados inválidos ou incorretos, não interpretar os resultados do teste e repetir o teste.
- A utilização de eritrócitos tratados com enzimas e a adição de LISS e/ou BSA não foram validadas e podem causar reações não específicas.
- As células de teste disponíveis no mercado podem conter soluções de estabilização diferentes dos anticoagulantes validados para este reagente e podem conduzir a resultados incorretos.
- As amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas não devem ser utilizadas neste teste.
- Uma suspensão de eritrócitos que se desvie da concentração especificada pode conduzir a resultados falsos positivos ou falsos negativos.
- A adição de volumes que se desviem dos volumes especificados no método pode conduzir a um comportamento de reação alterado.
- Devido à variabilidade na expressão antigénica nos eritrócitos humanos, a reatividade do reagente face a determinados fenótipos pode ser mais fraca do que a observada nas células de controlo.
- Nenhum antissoro ou técnica isolada pode garantir a deteção de todos os antígenos raros, fracos ou variantes.³
- Os anticorpos monoclonais terapêuticos (por exemplo, os dirigidos contra o CD38) podem interferir com os testes serológicos.⁴
- Os eritrócitos revestidos por aloanticorpos ou autoanticorpos (ou seja, células positivas no teste de antiglobulina direto (TAD)) não são adequados. Podem causar reações falsamente positivas, mesmo na ausência do reagente.
- Perda de reatividade do soro de antiglobulina humana (soro de Coombs/soro AHG, ou seja, o segundo anticorpo que reconhece as moléculas de IgG humanas) devido a um procedimento de teste incorreto, como uma lavagem insuficiente com uma solução salina fisiológica eventualmente demasiado quente após a incubação (ver o ponto 6 do procedimento do teste).
- A adição de um volume insuficiente de soro de antiglobulina humana (soro de Coombs/soro AHG) que difira do volume especificado pode conduzir a uma reação mais fraca ou negativa.
- Este reagente foi validado com o AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 mencionado na secção «PROCEDIMENTO DO TESTE». A utilização de um soro AHG diferente pode conduzir a resultados falsos negativos.

INCIDENTES RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação do desempenho do dispositivo.

As amostras de sangue necessárias foram analisadas e comparadas com outros métodos/dispositivos de referência.

Método dispositivo	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Amostras positivas	Sensibilidade	Amostras negativas	Especificidade
Método de centrifugação em tubo	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Sensibilidade diagnóstica: A probabilidade de o dispositivo dar um resultado positivo na presença do marcador-alvo.

Especificidade diagnóstica: A probabilidade de o dispositivo dar um resultado negativo na ausência do marcador-alvo.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG é equivalente e não difere em qualidade dos reagentes comparáveis disponíveis no mercado.

DIFERENÇAS ENTRE LOTES

A validação entre três lotes ao longo de todo o prazo de validade não revelou diferenças no desempenho.

ESTUDO DE INTERFERÊNCIA

Os estudos de interferência não revelaram qualquer comprometimento dos testes qualitativos quando as seguintes substâncias potencialmente interferentes foram utilizadas nas concentrações indicadas a seguir:

Heparina 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Triglicéridos 1500 mg/dl, Bilirrubina 40 mg/dl,

Etanol 620 mg/dl, Glicose 1000 mg/dl.

Para os anticoagulantes e soluções aditivas utilizados (EDTA, citrato de sódio, CPD-A, ACD, PAGGS-M) foi testada três vezes a respetiva concentração recomendada.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO











O resumo de segurança e desempenho do dispositivo está disponível através da ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) e pode ser consultado através da base de dados EUDAMED.

BIBLIOGRAFIA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem ser utilizados na rotulagem do dispositivo:

 Código do produto	 Lote
 Conservar de - a	 Data de validade
 Diagnóstico in vitro	 Símbolo CE UE
 Fabricante segundo (UE) 2017/746	 Consultar as instruções de utilização
 Identificação única do dispositivo	 Distribuidor

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemanha



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versão R003 / 2026-06-18

Indicação das alterações:

As alterações em relação à versão anterior estão realçadas a cinzento.

Em caso de discrepâncias entre as diferentes versões linguísticas das instruções de utilização, prevalece a versão inglesa.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Voor de indirecte Coombs-test
UITSLUITEND VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

BEOOGD GEBRUIK

Het reagens wordt in vitro gebruikt om kwalitatief te bepalen of menselijke rode bloedcellen het overeenkomstige bloedgroepantigeen Wr^a bezitten of niet. Het reagens is uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerd en technisch personeel voor het uitvoeren van immunohematologische screeningstests als onderdeel van de praktijk van de transfusiegeneeskunde bij de algemene bevolking. De met dit reagens gebruikte testmethode berust op het principe van agglutinatie, die handmatig op menselijke bloedmonsters wordt uitgevoerd.

INDICATIE / CONTRA-INDICATIE

Het monoklonale, Coombs-reactieve bloedgroeperingsreagens Anti- Wr^a wordt gebruikt om rode bloedcellen van patiënten of donoren te testen op de aanwezigheid van het Wr^a -antigeen. Typing van donorcellen vergemakkelijkt de selectie van geschikte antigeen-negatieve eenheden voor transfusie aan patiënten met het overeenkomstige antilichaam. Celytering dient ook als laatste verificatieproces voor de identificatie van Anti- Wr^a in sera van patiënten of donoren. Het product is gevalideerd met behulp van in Europa verzamelde monsters van patiënten met een onbekende etnische achtergrond.

Contra-indicatie: het reagens is niet gevalideerd voor neonatale bloedmonsters en mag niet met dergelijke monsters worden gebruikt.

De geschatte frequenties van het Wr^a -antigeen¹:

Fenotype	Alle populaties
Wr^a+	<0,01%
Wr^a-	100%

REAGENTIA

Het reagens is afkomstig van celweeke supernatant van een hybridoomcellijn die een specifiek antilichaam van het IgG-type afscheidt, dat specifiek reageert met het overeenkomstige antigeen. Het monoklonale bloedgroeperingsreagens wordt bereid uit de kloon BGU1-WR. Het reagens bevat < 0,1% (g/v) natriumazide als conserveermiddel. Daarnaast bevat het reagens natriumchloride, macromoleculen en runderalbumine (BSA). De in deze samenstelling gebruikte BSA is afkomstig van dieren uit de VS, uit door USDA en APHIS goedgekeurde inrichtingen. Het voldoet aan de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EU) nr. 142/2011 voor gebruik in in-vitro diagnostische reagentia en is gecertificeerd als vrij van zowel het vesiculair-stomatitisvirus als het bluetonguevirus.

WAARSCHUWING

Dit reagens wordt bereid uit celweeke supernatant. Als biologisch product moet dit reagens als potentieel infectieus worden beschouwd, aangezien het risico op overdracht van pathogenen nooit volledig kan worden uitgesloten. Het reagens bevat natriumazide, een toxische stof die met lood of koper kan reageren tot zeer explosieve zouten. Spoel bij verwijdering met grote hoeveelheden water. Om de hierboven genoemde redenen moet het reagens met de nodige zorg worden gehanteerd.

Bewaarcondities

Bewaar geopende en ongeopende producten bij +2 tot +8 °C. Het mag bij kamertemperatuur worden bewaard tijdens gebruik. Stabiliteitstests tijdens gebruik toonden aan dat 30 cycli van 2 uur bewaren bij kamertemperatuur de kwalitatieve testresultaten tot de aangegeven uiterste gebruiksdatum niet nadelig beïnvloeden. Uitsluitend gebruiken tot de vermelde uiterste gebruiksdatum, die wordt gegeven in de notatie jaar-maand-dag (JJJJ-MM-DD).

OPMERKINGEN

- De sterkte van positieve reacties hangt ook af van de ouderdom van het gebruikte bloed.
- Bij elke test moeten positieve en negatieve controles worden uitgevoerd.
- De reactiviteit/functionaliiteit van het Coombs-/AHG-serum moet worden gecontroleerd met behulp van positieve en negatieve controles.
- Onjuiste bewaring vermindert de werkzaamheid van het reagens.
- Centrifugeren buiten het opgegeven toerentalbereik kan tot foutieve resultaten leiden.
- De hieronder beschreven testmethode is uitsluitend bedoeld voor handmatig testen en moet worden uitgevoerd volgens de gebruiksaanwijzing. In geval van
 - wijzigingen in de technologie of afwijkingen van de gebruiksaanwijzing;
 - gebruik van geautomatiseerde of halfautomatische systemen;
 moeten de laboratoria de procedures volgen die zijn gespecificeerd in de door de fabrikant van het hulpmiddel verstrekte gebruikershandleiding en de validatie uitvoeren volgens erkende procedures.
- Het reagens moet worden gebruikt in overeenstemming met alle toepasselijke nationale wetten, richtlijnen en leidraden die momenteel van kracht zijn, in het bijzonder voor Duitsland de „Richtlijnen zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)”.²
- Lichte troebeling heeft geen invloed op de reactiviteit van het reagens. Bescherm het reagens tegen bacteriële en chemische verontreiniging. Gebruik het reagens niet als er een zichtbare verandering wordt waargenomen, zoals toegenomen troebeling of een kleurverandering, aangezien dit kan wijzen op microbiologische verontreiniging.
- Gebruik geen beschadigde (bijv. lekkende of gebroken flessen en gebroken druppelpipetten) of niet-geëtiketteerde producten.
- Voor alle materialen die nodig zijn voor gebruik maar niet met dit reagens worden geleverd, moeten de betreffende gebruiksaanwijzingen en onderhoudsvereisten worden gevolgd.

MONSTERVOORBEREIDING

- Bloedmonsters moeten worden afgenomen met een geschikte venapunctietechniek. Er mogen monsters worden gebruikt die zijn afgenomen in buizen met EDTA, natriumcitraat, CPD-A, ACD of in bloedzakken met PAGGS-M.
- Te testen bloedmonsters moeten onmiddellijk na afname worden gebruikt om het risico op fout-positieve en fout-negatieve resultaten als gevolg van onjuiste bewaring of verontreiniging van het monster te verminderen. Monsters die niet onmiddellijk kunnen worden getest, moeten bij +2 tot +8 °C worden bewaard. Bloed afgenomen in EDTA moet binnen 7 dagen na afname worden getest. Monsters behandeld met natriumcitraat, CPD-A of ACD moeten binnen 14 dagen na afname worden getest. Donorbloed verzameld in bloedzakken met PAGGS-M kan tot de uiterste gebruiksdatum worden getest.
- Vries de monsters niet in.

REAGENSVOORBEREIDING

Er is geen voorbereiding van het reagens vereist. Gebruik het reagens rechtstreeks uit de injectieflacons.

TESTPROCEDURE

Buiscentrifugatiemethode:

Benodigde maar niet meegeleverde materialen:

- Buizen (10 x 75 mm of 12 x 75 mm)
- Microliterpipet
- Timer
- Incubator
- Centrifuge
- Isotone zoutoplossing (0,85 – 0,9 % natriumchloride)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Werkwijze:

- Bereid 2 tot 5 % suspensies van rode bloedcellen in isotone zoutoplossing. De rode bloedcellen kunnen 1–3 keer worden gewassen met isotone zoutoplossing.
- Voeg aan elke buis 100 µl (alternatief: één druppel = ongeveer 50 µl) van het juiste reagens toe.
- Voeg aan elke buis 100 µl (alternatief: één druppel = ongeveer 50 µl) van de juiste celsuspensie toe.
- Goed mengen door voorzichtig te schudden.
- Incubeer de buis in een incubator bij +37 °C gedurende 30 min.
- Was de rode bloedcellen 3 keer met (koude) isotone zoutoplossing.
- Voeg 100 µl antihumaan-globuline reagens (Coombs-serum/AHG-serum) toe aan de buis. Schud de buis voorzichtig om de cellen van de bodem los te maken en meng de cellen met het serum.
- Centrifugeer de buis 1 minuut bij 800-1000 x g.
- Schud de rode bloedcellen voorzichtig en controleer binnen 3 minuten macroscopisch op agglutinatie.
- Documenteer het resultaat.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Positief resultaat (+): Als er binnen de aanvaarde beperkingen van de procedure agglutinatie van de erythrocyten optreedt, moet het testresultaat als positief worden geïnterpreteerd en wijst het op de aanwezigheid van het overeenkomstige antigeen.

Negatief resultaat (-): Als er binnen de aanvaarde beperkingen van de procedure geen agglutinatie van de erythrocyten optreedt, moet het testresultaat als negatief worden geïnterpreteerd en is het overeenkomstige antigeen niet detecteerbaar.

Het aflezen en interpreteren van de resultaten na „voorzichtig schudden” met de buiscentrifugatiemethode:

Negatief	Geen detecteerbare agglutinaties, homogene rode verkleuring van de suspensie.
Positief	Eén volledig agglutinaat.
	Geen volledige agglutinatie; afzonderlijke agglutinaties zichtbaar.
	Rode verkleuring van de suspensie met kleine/miniaturagglutinaties.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

- Het niet naleven van de instructies in de paragrafen „TESTPROCEDURE” en „INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN” kan leiden tot onjuiste resultaten.
- Als de controles ongedilde of onjuiste resultaten opleveren, interpreteer de testresultaten dan niet en herhaal de test.
- Het gebruik van met enzymen behandelde erythrocyten en de toevoeging van LISS en/of BSA zijn niet gevalideerd en kunnen niet-specifieke reacties veroorzaken.
- In de handel verkrijgbare testcellen kunnen stabilisatieoplossingen bevatten die verschillen van de voor dit reagens gevalideerde anticoagulantia en kunnen tot onjuiste resultaten leiden.
- Gehemolyseerde, troebele, verontreinigde of gestolde bloedmonsters mogen niet in deze test worden gebruikt.
- Een rodebloedcelsuspensie die afwijkt van de gespecificeerde concentratie kan leiden tot fout-positieve of fout-negatieve resultaten.
- Het toevoegen van volumes die afwijken van de in de methode gespecificeerde volumes kan leiden tot een gewijzigd reactiegedrag.
- Door variabiliteit in de antigeenexpressie op menselijke rode bloedcellen kan de reactiviteit van het reagens tegen bepaalde fenotypen zwakker zijn dan die welke in controlecellen wordt waargenomen.
- Geen enkel antiserum of techniek kan de detectie van alle zeldzame, zwakke of variante antigenen garanderen.³
- Therapeutische monoklonale antilichamen (bijv. die gericht zijn tegen CD38) kunnen het serologisch onderzoek verstoren.⁴
- Rode bloedcellen die zijn bekleed met alloantilichamen of autoantilichamen (d.w.z. cellen die positief zijn in de directe antiglobulinetest (DAT)) zijn ongeschikt. Ze kunnen fout-positieve reacties veroorzaken, zelfs zonder het reagens.
- Verlies van reactiviteit van het antihumaan-globulineserum (Coombs-serum/AHG-serum, d.w.z. het tweede antilichaam dat menselijke IgG-moleculen herkent) als gevolg van een onjuiste testprocedure, zoals onvoldoende wassen met een mogelijk te warme fysiologische zoutoplossing na incubatie (zie punt 6 van de testprocedure).
- Het toevoegen van een onvoldoende volume antihumaan-globulineserum (Coombs-serum/AHG-serum) dat afwijkt van het gespecificeerde volume kan leiden tot een zwakkere of negatieve reactie.
- Dit reagens is gevalideerd met de AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 vermeld in het gedeelte „TESTPROCEDURE”. Het gebruik van een ander AHG-serum kan leiden tot fout-negatieve resultaten.

INCIDENTEN MET BETREKKING TOT HET HULPMIDDEL

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



PRESTATIEKENMERKEN

Er is een prestatie-evaluatie van het hulpmiddel uitgevoerd.
De vereiste bloedmonsters werden getest en vergeleken met andere referentiemethoden/-hulpmiddelen.

Methode	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positieve monsters	Sensitiviteit	Negatieve monsters	Specificiteit
Buiscentrifugatiemethode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostische sensitiviteit: De waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel een positief resultaat geeft bij aanwezigheid van de doelmarker.

Diagnostische specificiteit: De waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel een negatief resultaat geeft bij afwezigheid van de doelmarker.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG is gelijkwaardig en verschilt qua kwaliteit niet van vergelijkbare reagentia die op de markt verkrijgbaar zijn.

VERSCHILLEN TUSSEN PARTIJEN

Validatie tussen drie partijen gedurende de volledige houdbaarheidstermijn toonde geen verschillen in prestaties aan.

INTERFERENTIEONDERZOEK

Uit het interferentieonderzoek bleek geen aantasting van de kwalitatieve tests wanneer de volgende potentieel interfererende stoffen in de hieronder vermelde concentraties werden gebruikt: Heparine 720 U/dl, Albumine 15000 mg/dl, Triglyceriden 1500 mg/dl, Bilirubine 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.

Voor de gebruikte anticoagulantia en additieve oplossingen (EDTA, natriumcitraat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) werd drie keer de betreffende aanbevolen concentratie getest.

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN PRESTATIES











De samenvatting van veiligheid en prestaties van het hulpmiddel is beschikbaar via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) en is toegankelijk via de EUDAMED-databank.

LITERATUUR

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlijnen zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Desember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

De volgende symbolen kunnen op de etikettering van het hulpmiddel worden gebruikt:

 REF	Productcode	 LOT	Partij
	Bewaren van - tot		Uiterste gebruiksdatum
	In-vitrodiagnostiek		EU CE-symbool
	Fabrikant volgens (EU) 2017/746		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Unieke hulpmiddel-identificatie		Distributeur



740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Duitsland

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

 01.255- / versie R003 / 2026-06-18

Markering van wijzigingen:

Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

In geval van inconsistenties tussen de verschillende taalversies van de gebruiksaanwijzing geldt de Engelse versie als de doorslaggevende tekst.



Til den indirekte Coombs-test
KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

TILSIGTET ANVENDELSE

Reagenset anvendes in vitro til kvalitativt at bestemme, om humane røde blodlegemer har eller mangler det tilsvarende blodtypeantigen Wr^a. Reagenset er kun beregnet til anvendelse af kvalificeret og teknisk personale til udførelse af immunhæmatologiske screeningstest som led i transfusionsmedicinsk praksis i den almindelige befolkning. Den testmetode, der anvendes med dette reagens, er baseret på agglutinationsprincippet og udføres manuelt på humane blodprøver.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Det monoclonale, Coombs-reaktive blodtypeantigen Anti-Wr^a anvendes til at undersøge røde blodlegemer fra patienter eller donorer for tilstedeværelsen af Wr^a-antigenet. Typebestemmelse af donorceller letter udvælgelsen af egnede antigen-negative enheder til transfusion til patienter med det tilsvarende antistof.

Celletepebestemmelse fungerer også som endelig verifikationsproces til identifikation af Anti-Wr^a i patient- eller donorsera. Produktet blev valideret ved hjælp af prøver indsamlet i Europa fra patienter med ukendt etnisk baggrund.

Kontraindikation: Reagenset er ikke valideret til neonatale blodprøver og må ikke anvendes til sådanne prøver.

De omtrentlige frekvenser af Wr^a-antigenet¹:

Fænotype	Ale populationer
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REAGENSER

Reagenset udvindes fra cellekultursupernatant fra en hybridomcellelinje, der udskiller et specifikt antistof af IgG-type, som reagerer specifikt med det tilsvarende antigen. Det monoclonale blodtypeantigen fremstilles ud fra klonen BGU1-WR.

Reagenset indeholder < 0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel.

Derudover indeholder reagenset natriumchlorid, makromolekyler og bovint albumin (BSA).

Den BSA, der anvendes i denne formulering, stammer fra amerikanske dyr fra USDA- og APHIS-godkendte anlæg. Den overholder forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011 til brug i in vitro-diagnostiske reagenser og er certificeret fri for både Vesikulær Stomatitis-virus og Bluetongue-virus.

ADVARSEL

Dette reagens er fremstillet af cellekultursupernatant. Som biologisk produkt bør dette reagens betragtes som potentielt smitsomt, da risikoen for overførsel af patogener aldrig helt kan udelukkes. Reagenset indeholder natriumazid, et giftigt stof, der kan reagere med bly eller kobber og danne yderst eksplosive salte.

Ved bortskaffelse skylles med store mængder vand.

Af ovennævnte årsager bør reagenset håndteres med passende forsigtighed.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar åbne og uåbnede produkter ved +2 til +8 °C. Det kan opbevares ved stuetemperatur under brug. Stabilitetstest under brug viste, at 30 cyklusser med 2 timers opbevaring ved stuetemperatur ikke forringede de kvalitative testresultater indtil den angivne udløbsdato. Må kun anvendes indtil den angivne udløbsdato, som er angivet i formatet år-måned-dag (AAAA-MM-DD).

BEMÆRKNINGER

- Styrken af positive reaktioner afhænger også af det anvendte blods alder.
- Ved hver testning bør der udføres positive og negative kontroller.
- Coombs-AHG-serummets reaktivitet/funktionalitet skal kontrolleres ved hjælp af positive og negative kontroller.
- Uhensigtsmæssig opbevaring forringer reagensets effektivitet.
- Centrifugering uden for det angivne hastighedsområde kan føre til falske resultater.
- Den nedenfor beskrevne testmetode er kun beregnet til manuel testning og skal udføres i overensstemmelse med brugsanvisningen.
 - ændringer i teknologien eller afvigelse fra brugsanvisningen;
 - brug af automatiske eller halvautomatiske systemer; skal laboratorierne følge de procedurer, der er angivet i den betjeningsvejledning, som producenten af udstyret har leveret, og udføre validering i henhold til anerkendte procedurer.
- Reagenset skal anvendes i overensstemmelse med alle gældende nationale love, direktiver og retningslinjer, der i øjeblikket er i kraft, navnlig for Tyskland »Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)«. ²
- En let uklarhed påvirker ikke reagensets reaktivitet. Beskyt reagenset mod bakteriel og kemisk kontaminering. Anvend ikke reagenset, hvis der observeres en synlig ændring, såsom øget uklarhed eller en farveændring, da dette kan indikere mikrobiologisk kontaminering.
- Anvend ikke beskadigede (f.eks. utætte eller knuste flasker samt knækkede dråbepipetter) eller umærkede produkter.
- For alle materialer, der er nødvendige til brug, men ikke leveres med dette reagens, skal de respektive brugsanvisninger og vedligeholdelseskrav følges.

PRØVEFORBEREDELSE

- Blodprøver bør tages ved hjælp af en passende blodprøvetagningsteknik. Der kan anvendes prøver taget i rør indeholdende EDTA, natriumcitrat, CPD-A, ACD eller blodposer indeholdende PAGGS-M.
- Blodprøver, der skal testes, bør anvendes umiddelbart efter prøvetagningen for at reducere risikoen for falsk positive og falsk negative resultater som følge af forkert opbevaring eller kontaminering af prøven.

Prøver, der ikke kan testes med det samme, bør opbevares ved +2 til +8 °C. Blod taget i EDTA skal testes inden for 7 dage efter prøvetagningen. Prøver behandlet med natriumcitrat, CPD-A eller ACD skal testes inden for 14 dage efter prøvetagningen. Donorblod opsamlet i blodposer indeholdende PAGGS-M kan testes indtil udløbsdatoen.
- Frys ikke prøverne.

KLARGØRING AF REAGENS

Der kræves ingen klargøring af reagenset. Anvend reagenset direkte fra hætteglassene.

TESTPROCEDURE

Rør-centrifugeringsmetode:

Nødvendige materialer, der ikke medfølger:

- Rør (10 x 75 mm eller 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipette
- Timer
- Inkubator
- Centrifuge
- Isotonisk saltvand (0,85 – 0,9 % natriumchlorid)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Arbejdsgang:

- Forbered 2 til 5 % suspensioner af røde blodlegemer i isotonisk saltvand. De røde blodlegemer kan vaskes 1-3 gange med isotonisk saltvand.
- Tilsæt 100 µl (alternativt: én dråbe = ca. 50 µl) af det relevante reagens til hvert rør.
- Tilsæt 100 µl (alternativt: én dråbe = ca. 50 µl) af den relevante cellesuspension til hvert rør.
- Bland godt ved forsigtig omrystning.
- Inkuber røret i en inkubator ved +37 °C i 30 min.
- Vask de røde blodlegemer 3 gange med (koldt) isotonisk saltvand.
- Tilsæt 100 µl anti-humant globulinreagens (Coombs-serum/AHG-serum) til røret. Ryst forsigtigt røret for at frigøre cellerne fra bunden og blande cellerne med serummet.
- Centrifuger røret i 1 minut ved 800-1000 x g.
- Ryst forsigtigt de røde blodlegemer, og kontroller makroskopisk for agglutination inden for 3 minutter.
- Dokumentér resultatet.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Positivt resultat (+): Hvis der forekommer agglutination af erythrocyterne inden for procedurens accepterede grænser, skal testresultatet fortolkes som positivt og indikerer tilstedeværelsen af det tilsvarende antigen.

Negativt resultat (-): Hvis der ikke forekommer agglutination af erythrocyterne inden for procedurens accepterede grænser, skal testresultatet fortolkes som negativt, og det tilsvarende antigen kan ikke påvises.

Afæsning og fortolkning af resultaterne efter »forsigtig omrystning« ved rør-centrifugeringsmetoden:

Negativ	Ingen påviselige agglutiner, homogen rød farvning af suspensionen.
Positiv	Ét komplet agglutinat.
	Ingen komplet agglutination; enkelte agglutiner synlige.
	Rød farvning af suspensionen med små/miniature-agglutiner.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

- Manglende overholdelse af anvisningerne i afsnittene »TESTPROCEDURE« og »FORTOLKNING AF RESULTATER« kan føre til forkerte resultater.
- Hvis kontrollerne giver ugyldige eller forkerte resultater, må testresultaterne ikke fortolkes, og testen skal gentages.
- Anvendelsen af enzymbehandlede erythrocytter og tilsætning af LISS og/eller BSA er ikke valideret og kan forårsage uspecifikke reaktioner.
- Kommercielt tilgængelige testceller kan indeholde stabiliseringsopløsninger, der adskiller sig fra de antikoagulantia, der er valideret til dette reagens, og kan føre til forkerte resultater.
- Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes i denne test.
- En suspension af røde blodlegemer, der afviger fra den angivne koncentration, kan føre til falsk positive eller falsk negative resultater.
- Tilsætning af mængder, der afviger fra de mængder, der er angivet i metoden, kan føre til ændret reaktionsadfærd.
- På grund af variabilitet i antigenekspressionen på humane røde blodlegemer kan reagensets reaktivitet over for visse fænotyper være svagere end den, der observeres i kontrolceller.
- Intet enkelt antiserum eller teknik kan garantere påvisning af alle sjældne, svage eller variante antigenet.³
- Terapeutiske monoclonale antistoffer (f.eks. dem, der er rettet mod CD38) kan interferere med serologisk testning.⁴
- Røde blodlegemer belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer (dvs. celler, der er positive i den direkte antiglobulintest (DAT)) er uegnede. De kan forårsage falsk positive reaktioner, selv i fravær af reagenset.
- Tab af reaktivitet i det anti-humane globulinserum (Coombs-serum/AHG-serum, dvs. det andet antistof, der genkender humane IgG-molekyler) på grund af en forkert testprocedure, såsom utilstrækkelig vask med en mulligvis for varm fysiologisk saltvandsopløsning efter inkubation (se punkt 6 i testproceduren).
- Tilsætning af en utilstrækkelig mængde anti-humant globulinserum (Coombs-serum/AHG-serum), der afviger fra den angivne mængde, kan føre til en svagere eller negativ reaktion.
- Dette reagens er valideret med AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 nævnt i afsnittet »TESTPROCEDURE«. Anvendelse af et andet AHG-serum kan føre til falsk negative resultater.

HÆNDELSER I FORBINDELSE MED UDSYRET

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



YDEEVNEGENSKABER

Der blev udført en evaluering af udstyrets ydeevne. De nødvendige blodprøver blev testet og sammenlignet med andre referencemetoder/-udstyr.

udstyrets Metode	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive prøver	Sensitivitet	Negative prøver	Specificitet
Rør-centrifugeringsmetode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostisk sensitivitet: Sandsynligheden for, at udstyret giver et positivt resultat ved tilstedeværelse af målmarkøren.

Diagnostisk specificitet: Sandsynligheden for, at udstyret giver et negativt resultat ved fravær af målmarkøren.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG er ækvivalent og adskiller sig ikke kvalitativt fra sammenlignelige reagenser på markedet.

FORSKELLE MELLEM PARTIER

Validering mellem tre partier gennem hele holdbarhedstiden viste ingen forskelle i ydeevne.

INTERFERENSUNDERSØGELSE

Interferensundersøgelserne viste ingen forringelse af de kvalitative test, når følgende potentielt interfererende stoffer blev anvendt i de nedenfor anførte koncentrationer:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerider 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.

For de anvendte antikoagulantia og additivopløsninger (EDTA, natriumcitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) blev tre gange den respektive anbefalede koncentration testet.

RESUMÉ AF SIKKERHED OG YDEEVNE

Resuméet af udstyrets sikkerhed og ydeevne er tilgængeligt via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) og kan tilgås via EUDAMED-databasen.

LITTERATUR

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler kan være anvendt på udstyrets mærkning:

REF	Produktkode	LOT	Parti
	Opbevares fra - til		Udløbsdato
IVD	In vitro-diagnostik	CE	EU CE-symbol
	Producent i henhold til (EU) 2017/746		Se brugsanvisningen
UDI	Entydig udstyrs identifikation		Distributer



740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Tyskland

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

01.255- / version R003 / 2026-06-18

Markering af ændringer:

Ændringer i forhold til den foregående version er markeret med gråt.

I tilfælde af uoverensstemmelser mellem de forskellige sprogversioner af brugsanvisningen er den engelske version den gældende tekst.



За индиректния тест на Кумбс
САМО ЗА IN VITRO ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Реагентът се използва in vitro за качествено определяне дали човешките червени кръвни клетки притежават или не притежават съответния кръвногрупов антиген Wr^a. Реагентът е предназначен за употреба само от квалифициран и технически персонал за извършване на имунохематологични скринингови тестове като част от практиката на трансфузионната медицина в общата популация. Методът на изследване, използван с този реагент, се основава на принципа на аглутинацията и се извършва ръчно върху проби от човешка кръв.

ПОКАЗАНИЕ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Моноклоналният, реактивен в теста на Кумбс реагент за кръвногрупово определяне Anti-Wr^a се използва за изследване на червените кръвни клетки на пациент или донор за наличие на антигена Wr^a. Типизирането на донорските клетки улеснява избора на подходящи антиген-отрицателни единици за трансфузия на пациентите със съответното антигено.

Типизирането на клетките служи също като окончателен процес на проверка за идентифициране на Anti-Wr^a в серума на пациент или донор. Продуктът е валидиран с помощта на проби, събрани в Европа от пациенти с неизвестен етнически произход.

Противопоказание: реагентът не е валидиран за неонатални кръвни проби и не трябва да се използва с такива проби.

Приблизителните честоти на антигена Wr^a:

Фенотип	Всички популации
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

РЕАГЕНТИ

Реагентът се получава от супернатант от клетъчна култура на хибридомна клетъчна линия, секретизираща специфично антигено от IgG тип, което реагира специфично със съответния антиген. Моноклоналният кръвногрупов реагент се приготвя от клона BGU1-WR. Реагентът съдържа < 0,1% (тег./об.) натриев азид като консервант.

Освен това реагентът съдържа натриев хлорид, макромолекули и говежди албумин (BSA). BSA, използван в този състав, се получава от животни с произход от САЩ, от одобрени от USDA и APHIS съоръжения. Той отговаря на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 142/2011 за употреба в in vitro диагностични реагенти и е сертифициран като свободен както от вируса на везикуларния стоматит, така и от вируса на болестта син език.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Този реагент се приготвя от супернатант от клетъчна култура. Като биологичен продукт този реагент трябва да се счита за потенциално инфекциозен, тъй като рискът от пренос на патогени никога не може да бъде напълно изключен. Реагентът съдържа натриев азид, токсично вещество, което може да реагира с олово или мед, образувайки силно експлозивни соли.

При изхвърляне изплакнете с големи количества вода.

Поради посочените по-горе причини с реагента трябва да се борави с подходящо внимание.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте отворените и неотворените продукти при +2 до +8 °C. Може да се съхранява при стайна температура по време на употреба. Изпитването на стабилност по време на употреба показва, че 30 цикъла на 2-часово съхранение при стайна температура не са нарушили качествени резултати от теста до посочения срок на годност. Използвайте само до обявения срок на годност, който е посочен във формат година-месец-ден (ГТГ-ММ-ДД).

ЗАБЕЛЕЖКИ

- Силата на положителните реакции зависи също от давността на използваната кръв.
- При всяко изследване трябва да се извършват положителни и отрицателни контроли.
- Реактивността/функционалността на серума на Кумбс/АНГ трябва да се проверява чрез положителни и отрицателни контроли.
- Неправилното съхранение влошава ефикасността на реагента.
- Центрофугирането извън посочения диапазон на скоростта може да доведе до неверни резултати.
- Описаният по-долу метод на изследване е предназначен само за ръчно изследване и трябва да се извършва съгласно инструкциите за употреба.
В случай на
a) промени в технологията или отклонения от инструкциите за употреба;
b) използване на автоматизирани или полуавтоматизирани системи; лабораториите трябва да следват процедурите, посочени в ръководството за оператора, предоставено от производителя на изделието, и да извършват валидиране съгласно признати процедури.
- Реагентът трябва да се използва в съответствие с всички приложими национални закони, директиви и насоки, които са в сила понастоящем, по-специално за Германия „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Лекото помътняване не влияе на реактивността на реагента. Предпазвайте реагента от бактериално и химично замърсяване. Не използвайте реагента, ако се наблюдава видима промяна, като например повишено помътняване или промяна в цвета, тъй като това може да означава микробиологично замърсяване.
- Не използвайте повредени (напр. течачи или счупени флакони, както и счупени капкомерни пипети) или немаркирани продукти.
- За всички материали, необходими за употреба, но не доставени с този реагент, трябва да се спазват съответните инструкции за употреба и изисквания за поддръжка.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

- Кръвните проби трябва да се вземат с подходяща техника за вземане на кръв. Могат да се използват проби, взети в епруветки, съдържащи EDTA, натриев цитрат, CPD-A, ACD, или в кръвни сакове, съдържащи PAGGS-M.
- Кръвните проби, които ще се изследват, трябва да се използват веднага след вземането, за да се намали рискът от фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати поради неправилно съхранение или замърсяване на пробата. Пробите, които не могат да бъдат изследвани веднага, трябва да се съхраняват при +2 до +8 °C.
Кръв, взета в EDTA, трябва да се изследва в рамките на 7 дни след вземането. Проби, обработени с натриев цитрат, CPD-A или ACD, трябва да се изследват в рамките на 14 дни след вземането. Донорска кръв, събрана в кръвни сакове, съдържащи PAGGS-M, може да се изследва до срока на годност.
- Не замразявайте пробите.

ПОДГОТОВКА НА РЕАГЕНТА

Не се изисква подготовка на реагента.
Използвайте реагента директно от флаконите.

ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕ

Метод на центрофугиране в епруветка:

Необходими, но недоставени материали:

- Епруветки (10 x 75 mm или 12 x 75 mm)
- Микролитрова пипета
- Таймер
- Инкубатор
- Центрофуга
- Изотоничен физиологичен разтвор (0,85 – 0,9 % натриев хлорид)
- АНГ serum blend GRIFOLS REF: 213085

Ход на работа:

- Пригответе 2 до 5 % суспензии на червени кръвни клетки в изотоничен физиологичен разтвор.
Червените кръвни клетки могат да се промиват 1–3 пъти с изотоничен физиологичен разтвор.
- Добавете 100 µl (алтернативно: една капка = приблизително 50 µl) от подходящия реагент във всяка епруветка.
- Добавете 100 µl (алтернативно: една капка = приблизително 50 µl) от подходящата клетъчна суспензия във всяка епруветка.
- Разбъркайте добре чрез внимателно разклащане.
- Инкубирайте епруветката в инкубатор при +37 °C в продължение на 30 min.
- Промийте червените кръвни клетки 3 пъти със (студен) изотоничен физиологичен разтвор.
- Добавете 100 µl антихуман-глобулинов реагент (серум на Кумбс/АНГ serum) в епруветката. Внимателно разклатете епруветката, за да освободите клетките от дъното и да ги смесите със серума.
- Центрофугирайте епруветката 1 минута при 800–1000 x g.
- Внимателно разклатете червените кръвни клетки и проверете макроскопски за аглутинация в рамките на 3 минути.
- Документирайте резултата.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Положителен резултат (+): Ако аглутинация на еритроцитите настъпи в рамките на приетите ограничения на процедурата, резултатът от теста се тълкува като положителен и показва наличието на съответния антиген.

Отрицателен резултат (-): Ако не настъпи аглутинация на еритроцитите в рамките на приетите ограничения на процедурата, резултатът от теста се тълкува като отрицателен и съответният антиген не може да бъде открит.

Отчитането и тълкуването на резултатите след „внимателно разклащане“ по метода на центрофугиране в епруветка:

Отрицателен	Без откриваеми аглутинати, хомогенно червено оцветяване на суспензията.
Положителен	Един пълен аглутинат.
	Без пълна аглутинация, видими отделни аглутинати. Червено оцветяване на суспензията с малки/миниатюрни аглутинати.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Неспазването на инструкциите, предоставени в разделите „ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕ“ и „ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ“, може да доведе до неправилни резултати.
- Ако контролите дадат невалидни или неправилни резултати, не тълкувайте резултатите от теста и повторете теста.
- Употребата на ензимно обработени еритроцити и добавянето на LISS и/или BSA не са валидирани и могат да причинят неспецифични реакции.
- Налични в търговската мрежа тестови клетки могат да съдържат стабилизиращи разтвори, които се различават от антикоагулантите, валидирани за този реагент, и могат да доведат до неправилни резултати.
- Хемолизирани, мътни, замърсени или съсирени кръвни проби не трябва да се използват в този тест.
- Суспензия на червени кръвни клетки, която се отклонява от посочената концентрация, може да доведе до фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.
- Добавянето на обеми, които се отклоняват от обемите, посочени в метода, може да доведе до променено протичане на реакцията.
- Поради променливостта в експресията на антигена върху човешките червени кръвни клетки реактивността на реагента спрямо определени фенотипове може да бъде по-слаба от наблюдаваната в контролните клетки.
- Нито един отделен антисерум или техника не може да гарантира откриването на всички редки, слаби или вариантни антигени.³
- Терапевтичните моноклонални антигени (напр. насочените срещу CD38) могат да попречат на серологичното изследване.⁴
- Червени кръвни клетки, покрити с алоантитела или автоантитела (т.е. клетки, които са положителни в директния антиглобулинов тест (DAT)), са неподходящи. Те могат да причинят фалшиво положителни реакции дори при липса на реагента.
- Загуба на реактивност на антихуман-глобулинов серум (серум на Кумбс/АНГ serum, т.е. второто антигено, което разпознава човешките IgG молекули) поради неправилна процедура на изследване, като недостатъчно промиване с евентуално прекалено топъл физиологичен разтвор след инкубация (вижте точка 6 от процедурата на изследване).
- Добавянето на недостатъчен обем антихуман-глобулинов серум (серум на Кумбс/АНГ serum), който се различава от посочения обем, може да доведе до по-слаба или отрицателна реакция.
- Този реагент е валидиран с АНГ serum blend GRIFOLS REF: 213085, посочен в раздел „ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕ“. Използването на различен АНГ serum може да доведе до фалшиво отрицателни резултати.

ИНЦИДЕНТИ, СВЪРЗАНИ С ИЗДЕЛИЕТО

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ДЕЙСТВИЕТО

Извършена беше оценка на действието на изделието.
Необходимите кръвни проби бяха изследвани и сравнени с други референтни методи/изделия.

Метод \ изделие	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Положителни проби	Чувствителност	Отрицателни проби	Специфичност
Метод на центрофугиране в епруветка	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Диагностична чувствителност: Вероятността изделието да даде положителен резултат при наличие на целевия маркер.

Диагностична специфичност: Вероятността изделието да даде отрицателен резултат при липса на целевия маркер.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG е еквивалентен и не се различава по качество от сравними реагенти, налични на пазара.

РАЗЛИКИ МЕЖДУ ПАРТИДИТЕ

Валидирането между три партии през целия срок на годност не показва разлики в действието.

ПРОУЧВАНЕ НА ИНТЕРФЕРЕНЦИЯТА

Проучванията на интерференцията не показваха влошаване на качествените тестове, когато следните потенциално интерфериращи вещества бяха използвани в посочените по-долу концентрации:

Хепарин 720 U/dl, Албумин 15000 mg/dl, Триглицериди 1500 mg/dl, Билирубин 40 mg/dl, Етанол 620 mg/dl, Глюкоза 1000 mg/dl.

За използваните антикоагуланти и добавъчни разтвори (EDTA, натриев цитрат, CPD-A, ACD, PAGGS-M) беше изпитана три пъти съответната препоръчителна концентрация.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО

Резюмето на безопасността и действието на изделието е достъпно чрез ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) и може да бъде намерено чрез базата данни EUDAMED.

ЛИТЕРАТУРА

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Следните символи могат да бъдат използвани в етикетирането на изделието:

 Код на продукта	 Партида
 Съхранявайте от - до	 Срок на годност
 In vitro диагностика	 CE символ на ЕС
 Производител съгласно (ЕС) 2017/746	 Вижте инструкциите за употреба
 Уникална идентификация на изделието	 Дистрибутор

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

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

 01.255- / версия R003 / 2026-06-18

Маркиране на промените:

Промените спрямо предишната версия са оцветени в сиво.

В случай на несъответствия между различните езикови версии на инструкцията за употреба, английската версия се счита за меродавен текст.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Pro nepřímý Coombsův test
POUZE PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU

ÚČEL POUŽITÍ

Činidlo se používá in vitro ke kvalitativnímu stanovení, zda lidské červené krvinky mají, nebo nemají odpovídající antigen krevní skupiny Wr^a. Činidlo je určeno k použití pouze kvalifikovaným a technicky personálem k provádění imunohematologických screeningových testů v rámci praxe transfuzní medicíny u běžné populace. Testovací metoda používaná s tímto činidlem je založena na principu aglutinace prováděné ručně na vzorcích lidské krve.

INDIKACE / KONTRAINDIKACE

Monoklonální, v Coombsově testu reaktivní činidlo pro stanovení krevní skupiny Anti-Wr^a se používá k vyšetření červených krvinek pacientů nebo dárců na přítomnost antigenu Wr^a. Typizace dárčových buněk usnadňuje výběr vhodných antigeně negativních jednotek pro transfuzi pacientům s odpovídající protilátkou.

Typizace buněk slouží také jako konečný ověřovací proces pro identifikaci protilátky Anti-Wr^a v sérech pacientů nebo dárců. Výrobek byl validován pomocí vzorků odebraných v Evropě od pacientů neznámého etnického původu.

Kontraindikace: činidlo není validováno pro vzorky krve novorozenců a nesmí být s takovými vzorky používáno.

Přibližné frekvence antigenu Wr^a:

Fenotyp	Všechny populace
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

ČINIDLA

Činidlo se získává ze supematantu buněčné kultury hybridomové buněčné linie vylučující specifickou protilátku typu IgG, která specificky reaguje s odpovídajícím antigenem. Monoklonální činidlo pro krevní skupiny se připravuje z klonu BGU1-WR.

Činidlo obsahuje < 0,1 % (hm./obj.) azidu sodného jako konzervační látku. Kromě toho činidlo obsahuje chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin (BSA). BSA použitá v tomto složení pochází ze zvířat z USA ze zařízení schválených USDA a APHIS. Splňuje nařízení (ES) č. 1069/2009 a (EU) č. 142/2011 pro použití v diagnostických činidlech in vitro a byl certifikován jako prostý viru vezikulární stomatitis viru katarální horečky ovci.

VAROVÁNÍ

Toto činidlo se připravuje ze supematantu buněčné kultury. Jako biologický produkt by toto činidlo mělo být považováno za potenciálně infekční, protože riziko přenosu patogenů nelze nikdy zcela vyloučit. Činidlo obsahuje azid sodný, toxickou látku, která může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku vysoce výbušných solí.

Při likvidaci spláchněte velkým množstvím vody.

Z výše uvedených důvodů je třeba s činidlem zacházet s náležitou opatrností.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Otevřená i neotevřená výrobky skladujte při teplotě +2 až +8 °C. Během používání může být uchovávaný při pokojové teplotě. Testování stability při používání prokázalo, že 30 cyklů Zhodinového skladování při pokojové teplotě neohrožilo kvalitativní výsledky testu až do uvedeného data použitelnosti.

Používejte pouze do uvedeného data použitelnosti, které je uvedeno ve formátu rok-měsíc-den (RRRR-MM-DD).

POZNÁMKY

- Síla pozitivních reakcí závisí také na stáří použité krve.
- Při každém testování by měly být prováděny pozitivní a negativní kontroly.
- Reaktivita/funkčnost Coombsova/AHG séra se musí ověřovat pomocí pozitivních a negativních kontrol.
- Nesprávné skladování zhoršuje účinnost činidla.
- Centrifugace mimo stanovený rozsah otáček může vést k nesprávným výsledkům.
- Níže popsaná testovací metoda je určena pouze pro ruční testování a musí být provedena podle návodu k použití.
V případě
a) změn v technologii nebo odchylek od návodu k použití;
b) použití automatických nebo poloautomatických systémů;
musí laboratoře dodržovat postupy uvedené v návodu k obsluze poskytnutém výrobcem prostředků a provádět validaci podle uznávaných postupů.
- Činidlo musí být používáno v souladu se všemi platnými vnitrostátními zákony, směrnicemi a pokyny, které jsou aktuálně v platnosti, zejména pro Německo „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Mírný zákal neovlivňuje reaktivitu činidla. Chraňte činidlo před bakteriální a chemickou kontaminací. Nepoužívejte činidlo, pokud je pozorována viditelná změna, jako je zvýšený zákal nebo změna barvy, protože to může naznačovat mikrobiologickou kontaminaci.
- Nepoužívejte poškozené (např. netěsné nebo rozbité lahvičky a rozbité kapací pipety) ani neoznačené výrobky.
- U všech materiálů potřebných k použití, které však nejsou dodávány s tímto činidlem, je nutné dodržovat příslušné návody k použití a požadavky na údržbu.

PŘÍPRAVA VZORKU

- Vzorky krve by měly být odebrány vhodnou technikou odběru krve.
Lze použít vzorky odebrané do zkumavek obsahujících EDTA, citrát sodný, CPD-A, ACD nebo do krevních vaků obsahujících PAGGS-M.
- Vzorky krve určené k testování by měly být použity ihned po odběru, aby se snížilo riziko falešně pozitivních a falešně negativních výsledků v důsledku nesprávného skladování nebo kontaminace vzorku.
Vzorky, které nelze testovat ihned, by měly být skladovány při teplotě +2 až +8 °C.
Krev odebraná do EDTA musí být testována do 7 dnů po odběru. Vzorky ošetřené citrátem sodným, CPD-A nebo ACD musí být testovány do 14 dnů po odběru. Dárčovskou krev odebranou do krevních vaků obsahujících PAGGS-M lze testovat až do data použitelnosti.
- Vzorky nezmrazujte.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Není vyžadována žádná příprava činidla.
Činidlo použijte přímo z lahviček.

POSTUP TESTU

Zkumavková centrifugační metoda:

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky:

- Zkumavky (10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm)
- Mikrolitrová pipeta
- Časovač
- Incubátor
- Centrifuga
- Izotonický fyziologický roztok (0,85 – 0,9 % chloridu sodného)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Postup:

- Připravte 2 až 5% suspenze červených krvinek v izotonickém fyziologickém roztoku.
Červené krvinky lze 1–3krát promýt izotonickým fyziologickým roztokem.
- Do každé zkumavky přidejte 100 µl (alternativně: jedna kapka = přibližně 50 µl) příslušného činidla.
- Do každé zkumavky přidejte 100 µl (alternativně: jedna kapka = přibližně 50 µl) příslušné buněčné suspenze.
- Dobře promíchejte jemným protřepáním.
- Incubujte zkumavku v incubátoru při teplotě +37 °C po dobu 30 min.
- Promyjte červené krvinky 3krát (studeným) izotonickým fyziologickým roztokem.
- Do zkumavky přidejte 100 µl antiglobulinového činidla (Coombsovo sérum/AHG sérum). Jemně protřepete zkumavku, abyste uvolnili buňky ode dna a promíchali je se sérem.
- Centrifugujte zkumavku 1 minutu při 800-1000 x g.
- Jemně protřepete červené krvinky a do 3 minut makroskopicky zkontrolujte aglutinaci.
- Zdokumentujte výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek (+): Pokud k aglutinaci erytrocytů dojde v rámci přijatých omezení postupu, výsledek testu se interpretuje jako pozitivní a značí přítomnost odpovídajícího antigenu.

Negativní výsledek (-): Pokud k aglutinaci erytrocytů v rámci přijatých omezení postupu nedojde, výsledek testu se interpretuje jako negativní a odpovídající antigen není detekovatelný.

Odečítání a interpretace výsledků po „jemném protřepání“ zkumavkou centrifugační metodou:

Negativní	Žádné detekovatelné aglutináty, homogenní červené zbarvení suspenze.
Pozitivní	Jeden úplný aglutinát.
	Žádná úplná aglutinace; viditelné jednotlivé aglutináty. Červené zbarvení suspenze s malými/miniaturními aglutináty.

OMEZENÍ POSTUPU

- Nedodržení pokynů uvedených v částech „POSTUP TESTU“ a „INTERPRETACE VÝSLEDKŮ“ může vést k nesprávným výsledkům.
- Pokud kontroly poskytnou neplatné nebo nesprávné výsledky, neinterpretujte výsledky testu a test opakujte.
- Použití enzymaticky ošetřených erytrocytů a přidání LISS a/nebo BSA nebylo validováno a může způsobit nespecifické reakce.
- Komerčně dostupné testovací buňky mohou obsahovat stabilizační roztoky, které se liší od antikoagulačních validovaných pro toto činidlo, a mohou vést k nesprávným výsledkům.
- Hemolyzované, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být v tomto testu použity.
- Suspenze červených krvinek, která se odchyluje od stanovené koncentrace, může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- Přidání objemu, které se odchylují od objemu uvedených v metodě, může vést ke změněnému průběhu reakce.
- Vzhledem k variabilitě exprese antigenu na lidských červených krvinkách může být reaktivita činidla vůči určitým fenotypům slabší než reaktivita pozorovaná u kontrolních buněk.
- Žádné jednotlivé antisérum ani technika nemůže zaručit detekci všech vzácných, slabých nebo variantních antigenů.³
- Terapeutické monoklonální protilátky (např. namířené proti CD38) mohou interferovat se sérologickým testováním.⁴
- Červené krvinky pokryté aloprotilátkami nebo autoprotilátkami (tj. buňky, které jsou pozitivní v přímém antiglobulinovém testu (PAT)) jsou nevhodné. Mohou způsobit falešně pozitivní reakce, a to i v nepřítomnosti činidla.
- Ztráta reaktivity antiglobulinového séra (Coombsovo sérum/AHG sérum, tj. druhé protilátky rozpoznávající lidské molekuly IgG) v důsledku nesprávného postupu testu, jako je nedostatečné promytí případně příliš teplým fyziologickým roztokem po inkubaci (viz bod 6 postupu testu).
- Přidání nedostatečného objemu antiglobulinového séra (Coombsovo sérum/AHG sérum), který se liší od stanoveného objemu, může vést ke slabší nebo negativní reakci.
- Toto činidlo bylo validováno s AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 uvedeným v části „POSTUP TESTU“. Použití jiného AHG séra může vést k falešně negativním výsledkům.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY V SOUVISLOSTI S PROSTŘEDKEM

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.



CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Bylo provedeno hodnocení výkonu prostředku.

Požadované vzorky krve byly testovány a porovnány s jinými referenčními metodami/prostředky.

Metoda	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Pozitivní vzorky	Senzitivita	Negativní vzorky	Specificita
Zkumavková centrifugační metoda	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostická senzitivita: Pravděpodobnost, že prostředek poskytne pozitivní výsledek za přítomnosti cílového markeru.

Diagnostická specificita: Pravděpodobnost, že prostředek poskytne negativní výsledek za nepřítomnosti cílového markeru.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG je rovnocenný a kvalitativně se neliší od srovnatelných činidel dostupných na trhu.

ROZDÍLY MEZI ŠARŽEMI

Validace mezi třemi šaržemi po celou dobu použitelnosti neprokázala žádné rozdíly ve výkonu.

STUDIE INTERFERENCE

Studie interference neprokázaly žádné zhoršení kvalitativních testů při použití následujících potenciálně interferujících látek v níže uvedených koncentracích:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyceridy 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glukóza 1000 mg/dl.

U použitých antikoagulantů a aditivních roztoků (EDTA, citrát sodný, CPD-A, ACD, PAGGS-M) byl testován trojnásobek příslušné doporučené koncentrace.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A VÝKONU











Souhrn údajů o bezpečnosti a výkonu prostředku je k dispozici prostřednictvím ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) a je přístupný prostřednictvím databáze EUDAMED.

LITERATURA

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

VYSVĚTLIVKY SYMBOLŮ

Na označení prostředku mohou být použity následující symboly:

 Kód výrobku	 Šarže
 Skladujte od - do	 Datum použitelnosti
 Diagnostika in vitro	 Symbol CE EU
 Výrobce podle (EU) 2017/746	 Viz návod k použití
 Jedinečná identifikace prostředku	 Distributor

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Německo

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

 01.255- / verze R003 / 2026-06-18

Označení změn:

Změny oproti předchozí verzi jsou podbarveny šedě.

V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi různými jazykovými verzemi návodu k použití se za rozhodující považuje anglická verze.

Kaudse Coombsi testi jaoks
AINULT IN VITRO DIAGNOSTIKAKAS

KASUTUSOTSTARVE

Reagenti kasutatakse in vitro, et kvalitatiivselt määrata, kas inimese punastel vereliblel on vastav veregrupi antigeen Wr^a või mitte. Reagent on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud ja tehnilisele personalile immunohematoloogiliste sõeluuringute tegemiseks transfusioonimeditsiini praktika osana üldpopulatsioonis. Selle reagentiga kasutatav testimeetod põhineb aglutinatsiooni põhimõttel ning seda teostatakse käsitsi inimese vereproovidel.

NÄIDUSTUS / VASTUNÄIDUSTUS

Monoklonaalset, Coombsi testi reageerivat Anti-Wr^a veregrupi määramise reagenti kasutatakse patsiendi või doonori punaste vereliblede testimiseks Wr^a antigeeni olemasolu suhtes. Doonorirakkude tüpiseerimine hõlmustab sobivate antigeeni-negatiivsete ühikute valimist vereülekandeks patsientidele, kellel on vastav antikeha.

Rakkude tüpiseerimine on ka lõplik kinnitustsütsess Anti-Wr^a tuvastamiseks patsiendi või doonori seerumites. Toode valideeriti, kasutades Euroopas kogutud proove patsientideilt, kelle etniline taust on teadmata.

Vastunäidustus: reagent ei ole valideeritud vastsündinute vereproovide jaoks ega tohi seda selliste proovidega kasutada.

Wr^a antigeeni ligikaudsed esinemissagedused¹:

Fenotüüp	Kõik populatsioonid
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REAGENDID

Reagent saadakse IgG-tüüpi spetsiifilist antikeha sekreteeriva hübridoomi rakuliini rakukultuuri supernatandist, mis reageerib spetsiifiliselt vastava antigeeniga. Monoklonaalne veregrupi reagent valmistatakse kloonist BGU1-WR.

Reagent sisaldab säilitusainena < 0,1% (m/v) naatriumasiidi. Lisaks sisaldab reagent naatriumkloriidi, makromolekule ja veise albumiini (BSA). Selles koostises kasutatav BSA pärineb USA-st pärit loomadelt, USDA ja APHIS heakskiidetud ettevõtetelt. See vastab määrustele (EU) nr 1069/2009 ja (EL) nr 142/2011 kasutamiseks in vitro diagnostikareagentides ning on sertifitseeritud vabaks nii vesikulaarse stomatidi viirusest kui ka lammaste katarraalse palaviku viirusest.

HOIATUS

See reagent valmistatakse rakukultuuri supernatandist. Bioloogilise tootena tuleb seda reagenti käsitleda potentsiaalselt nakkavana, kuna patogeenide ülekandumise ohtu ei saa kunagi täielikult välistada. Reagent sisaldab naatriumasiidi, mürgist ainet, mis võib reageerida plii või vasega, moodustades väga plahvatusohtlikke sooli. Kõrvaldamisel loputage suure koguse veega. Eespool nimetatud põhjustel tuleb reagenti käsitseda asjakohase hoolikusega.

SÄILITUSTINGIMUSED

Säilitage avatud ja avamata tooteid temperatuuril +2 kuni +8 °C. Seda võib hoida toatemperatuuril kasutamise ajal. Kasutusaegne stabiilsuse testimine näitas, et 30 tsükli 2-tunnist säilitamist toatemperatuuril ei kahjustanud kvalitatiivseid testitulemusi kuni märgitud kõlblikkusajani. Kasutage ainult kuni märgitud kõlblikkusajani, mis on esitatud vormingus aasta-kuu-päev (AAAA-KK-PP).

MÄRKUSED

- Positiivsete reaktsioonide tugevus sõltub ka kasutatud vere vanusest.
- Iga testimise korral tuleb teha positiivsed ja negatiivsed kontrollid.
- Coombsi/AHG seerumi reaktiivsus/funktsionaalsus tuleb kontrollida positiivsete ja negatiivsete kontrollidega.
- Ebaõige säilitamine kahjustab reagenti efektiivsust.
- Tsentrifugimine väljaspool määratud kiirusvahemikku võib viia valede tulemusteni.
- Allpool kirjeldatud testimeetod on ette nähtud ainult käsitsi testimiseks ja seda tuleb teostada vastavalt kasutusjuhendile. Järgmistel juhtudel:
 - muudatud tehnoloogias või kõrvalekalded kasutusjuhendist;
 - automatiseeritud või poolautomaatsete süsteemide kasutamine; peavad laborid järgima seadme tootja antud kasutusjuhendis kirjeldatud protseduure ja teostama valideerimise vastavalt tunnustatud protseduuridele.
- Reagenti tuleb kasutada kooskõlas kõigi kohaldatavate kehtivate riiklike seaduste, direktiivide ja juhistega, eelkõige Saksamaa puhul „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Kerge hägusus ei mõjuta reagenti reaktiivsust. Kaitske reagenti bakteriaalse ja keemilise saastumise eest. Ärge kasutage reagenti, kui täheldate nähtavat muutust, näiteks suurenenud hägusust või värvimuutust, kuna see võib viidata mikrobioloogilisele saastumisele.
- Ärge kasutage kahjustatud (nt lekkivaid või katkiseid pudeleid ning katkiseid tilkipipette) ega märgistamata tooteid.
- Kõigi kasutamiseks vajalike, kuid selle reagentiga mitte tarnitud materjalide puhul tuleb järgida vastavaid kasutusjuhendeid ja hoolitsusnõudeid.

PROVI ETTEVALMISTAMINE

- Vereproovid tuleb võtta sobiva vereproovi võtmise tehnika abil. Kasutada võib proove, mis on võetud EDTA-d, naatriumtsitraadi, CPD-A-d, ACD-d sisaldavatesse katsutitesse või PAGGS-M-i sisaldavatesse verekottidesse.
- Testitavad vereproovid tuleb kasutada kohe pärast võtmist, et vähendada valepositiivsete ja valenegatiivsete tulemuste ohtu, mis tuleneb ebaõigest säilitamisest või proovi saastumisest. Proove, mida ei saa kohe testida, tuleb säilitada temperatuuril +2 kuni +8 °C. EDTA-sse võetud verd tuleb testida 7 päeva jooksul pärast võtmist. Naatriumtsitraadi, CPD-A või ACD-ga töödeldud proove tuleb testida 14 päeva jooksul pärast võtmist. PAGGS-M-i sisaldavatesse verekottidesse kogutud doonoriverd võib testida kuni kõlblikkusajani.
- Ärge külmutage proove.

REAGENTI ETTEVALMISTAMINE

Reagenti ettevalmistamist ei ole vaja. Kasutage reagenti otse vialidest.

TESTIMISEMENETLUS

Katsuti tsentrifugimise meetod:

Vajalikud, kuid mitte tarnitud materjalid:

- Katsutid (10 x 75 mm või 12 x 75 mm)
- Mikroliitripipett
- Taimer
- Inkubaator
- Tsentrifuug
- Isotooniline soolalahus (0,85 – 0,9 % naatriumkloriidi)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Töökäik:

- Valmistage 2–5 % punaste vereliblede suspensioonid isotoonilises soolalahuses. Punaseid vereliblesid võib pesta 1–3 korda isotoonilise soolalahusega.
- Lisage igasse katsutisse 100 µl (alternatiivina: üks tilk = ligikaudu 50 µl) sobivat reagenti.
- Lisage igasse katsutisse 100 µl (alternatiivina: üks tilk = ligikaudu 50 µl) sobivat rakususpensiooni.
- Segage hästi õrnalt loksutades.
- Inkubeerige katsuti inkubaatoris temperatuuril +37 °C 30 minutit.
- Peske punaseid vereliblesid 3 korda (külma) isotoonilise soolalahusega.
- Lisage katsutisse 100 µl inimvastast globuliinireagenti (Coombsi seerum/AHG seerum). Loksutage katsuti õrnalt, et rakud põhjast lahti tuleksid ja seerumiga seguneksid.
- Tsentrifugige katsuti 1 minut kiirusel 800-1000 x g.
- Loksutage punaseid vereliblesid õrnalt ja kontrollige aglutinatsiooni makroskoopiliselt 3 minuti jooksul.
- Dokumenteeri tulemus.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Positiivne tulemus (+): Kui erütrotsüütide aglutinatsioon toimub menetluse aktsepteeritud piirides, tõlgendatakse testitulemus positiivseks ja see näitab vastava antigeeni olemasolu.

Negatiivne tulemus (-): Kui erütrotsüütide aglutinatsiooni menetluse aktsepteeritud piirides ei toimu, tõlgendatakse testitulemus negatiivseks ja vastav antigeen ei ole tuvastatav.

Tulemuste lugemine ja tõlgendamine pärast „õrna loksutamist“ katsuti tsentrifugimise meetodil:

Negatiivne	Tuvastatavad aglutinaadid puuduvad, suspensiooni homogeenne punane värvus.
Positiivne	Üks täielik aglutinaat.
	Täielik aglutinatsioon puudub; nähtavad üksikud aglutinaadid. Suspensiooni punane värvus väikeste/miniatuursete aglutinaatidega.

MENETLUSE PIIRANGUD

- Jaotistes „TESTIMISEMENETLUS“ ja „TULEMUSTE TÕLGENDAMINE“ esitatud juhiste eiramine võib viia ebaõigete tulemusteni.
- Kui kontrollid annavad kehtetuid või ebaõigete tulemusi, ärge tõlgendage testitulemusi ja korra testi.
- Ensüümtoodetel erütrotsüütide kasutamine ning LISS-i ja/või BSA lisamine ei ole valideeritud ning võivad põhjustada mittespetsiifilisi reaktsioone.
- Kaubanduslikult saadaolevad testrakud võivad sisaldada stabiliseerivaid lahuseid, mis erinevad selle reagenti jaoks valideeritud antikoagulantidest ja võivad viia ebaõigete tulemusteni.
- Hemolüüsunud, häguseid, saastunud või hüübinud vereproove ei tohi selles testis kasutada.
- Punaste vereliblede suspensioon, mis kaldub kõrvale määratud kontsentratsioonist, võib viia valepositiivsete või valenegatiivsete tulemusteni.
- Meetodis määratud mahtudest erinevate mahtude lisamine võib viia muutunud reaktsioonikäitumiseni.
- Inimese punaste vereliblede antigeeni ekspresiooni varieeruvuse tõttu võib reagenti reaktiivsus teatud fenotüüpide suhtes olla nõrgem kui kontrollrakudes täheldatu.
- Ükski üksik antiseerum ega tehnika ei suuda tagada kõigi haruldaste, nõrkade või variantsete antigeenide tuvastamist.³
- Terapeutilised monoklonaalsed antikehad (nt CD38 vastu suunatud) võivad häirida seroloogilist testimist.⁴
- Alloantikehade või autoantikehadega kaetud punased vereliblel (st rakud, mis on positiivsed otseses antiglobuliini testis (DAT)) ei sobi. Need võivad põhjustada valepositiivsete reaktsioonide isegi reagenti puudumisel.
- Inimvastase globuliiniseerumi (Coombsi seerum/AHG seerum, st teine antikeha, mis tunneb ära inimese IgG molekulid) reaktiivsuse kaotus ebaõige testimismenetluse tõttu, näiteks ebapiisav pesemine võimalik et liiga sooja füsioloogilise soolalahusega pärast inkubeerimist (vt testimismenetluse punkti 6).
- Ebapiisava inimvastase globuliiniseerumi (Coombsi seerum/AHG seerum) mahu lisamine, mis erineb määratud mahust, võib viia nõrgema või negatiivse reaktsioonini.
- See reagent on valideeritud järgmisega: AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085, mida on mainitud jaotises „TESTIMISEMENETLUS“. Teistsuguse AHG seerumi kasutamine võib viia valenegatiivsete tulemusteni.

SEADMEGA SEOTUD INTSIDENDID

Kõigist seadmega seoses toimunud tõsisest intsidentidest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.



JÕUDLUSNÄITAJAD

Seadme jõudluse hindamine viidi läbi.

Nõutavaid vereproove testiti ja võrreldi teiste võrdlusmeetodite/-seadmetega.

seade	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positiivsed proovid	Tundlikkus	Negatiivsed proovid	Spetsiifilisus
Katsuti tsentrifuugimise meetod	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostiline tundlikkus: Tõenäosus, et seade annab positiivse tulemuse sihtmärgistaja olemasolul.

Diagnostiline spetsiifilisus: Tõenäosus, et seade annab negatiivse tulemuse sihtmärgistaja puudumisel.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG on samaväärne ega erine kvaliteedilt turul saadaolevatest võrreldavatest reagentidest.

PARTIDEVAHELISED ERINEVUSED

Kolme partii vaheline valideerimine kogu säilivusaja jooksul ei näidanud erinevusi jõudluses.

INTERFERENTSI UURING

Interferentsi uuringud ei näidanud kvalitativate testide halvenemist, kui järgmisi potentsiaalselt interfereerivaid aineid kasutati allpool loetletud kontsentratsioonides:

Hepariin 720 U/dl, Albumiin 15000 mg/dl, Triglütseriidid 1500 mg/dl, Bilirubiin 40 mg/dl, Etanool 620 mg/dl, Glükoos 1000 mg/dl.

Kasutatud antikoagulantide ja lisandilahuste (EDTA, naatriumsitraat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) puhul testiti kolmekordset vastavat soovitatud kontsentratsiooni.

OHUTUSE JA JÕUDLUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja jõudluse kokkuvõte on saadaval ANTITOXINI kaudu (www.antitoxin-gmbh.de) ja sellele pääseb ligi EUDAMEDi andmebaasi kaudu.

KIRJANDUS

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SÜMBOLITE SELGITUS

Seadme märgistusel võidakse kasutada järgmisi sümboleid:

REF	Tootekood	LOT	Partii
	Säilitada alates - kuni		Kõlblikusaeg
IVD	In vitro diagnostika	CE	ELi CE-sümbol
	Tootja vastavalt (EL) 2017/746		Tutvuge kasutusjuhendiga
UDI	Seadme kordumatu identifikaator		Turustaja

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Saksamaa



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versioon R003 / 2026-06-18

Muudatuste märgistus:

Eelmise versiooniga võrreldes tehtud muudatused on halliga esile tõstetud.

Kasutusjuhendi eri keeleversioonide vaheliste lahknevuste korral loetakse ülimalikuks ingliskeelne versioon.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Välineelle suoritettiin suorituskyvyn arviointi.

Vaaditut verinäytteet testattiin ja niitä verrattiin muihin vertailumenetelmiin/-välineisiin.

Menetelmä	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positiiviset näytteet	Herkkyys	Negatiiviset näytteet	Spesifisyys
Putkisentrifugointimenetelmä	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostinen herkkyys: Todennäköisyys, että väline antaa positiivisen tuloksen kohdemerkkiaineen ollessa läsnä.

Diagnostinen spesifisyys: Todennäköisyys, että väline antaa negatiivisen tuloksen kohdemerkkiaineen puuttuessa.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG on vastaava eikä eroa laadultaan markkinoilla saatavilla olevista vastaavista reagensseista.

ERÄKOHTAISET EROT

Kolmen erän välinen validointi koko säilyvyysajan ajan ei osoittanut eroja suorituskyvyssä.

INTERFERENSSITUTKIMUS

Interferenssitutkimukset eivät osoittaneet laadullisten testien heikkenemistä, kun seuraavia mahdollisesti häiritseviä aineita käytettiin alla luetelluissa pitoisuuksissa:

Heparini 720 U/dl, Albumiini 15000 mg/dl, Triglyseridit 1500 mg/dl, Bilirubiini 40 mg/dl,

Etanoli 620 mg/dl, Glukoosi 1000 mg/dl.

Käytetyille antikoagulantteille ja lisäaineluoksille (EDTA, natriumsitraatti, CPD-A, ACD, PAGGS-M) testattiin kolminkertainen vastaava suositeltu pitoisuus.

TURVALLISUUTTA JA SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA YHTEENVETO











Välineen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavilla ANTITOXIN-yhtiön kautta (www.antitoxin-gmbh.de), ja siihen pääsee EUDAMED-tietokannan kautta.

KIRJALLISUUS

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöcz, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLIEN SELITYKSET

Välineen merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja:

 REF	Tuotekoodi	 LOT	Erä
	Säilytys alkaen - asti		Viimeinen käyttöpäivä
 IVD	In vitro -diagnostiikka		EU CE -symboli
	Valmistaja asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti		Katso käyttöohjeet
 UDI	Yksilöllinen laitetunniste (UDI)		Jakelija

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Saksa



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versio R003 / 2026-06-18

Muutosten merkintä:

Edelliseen versioon tehdyt muutokset on korostettu harmaalla.

Jos käyttöohjeen eri kieliversioiden välillä on ristiriitoja, englanninkielistä versiota pidetään ratkaisevana tekstinä.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Az indirekt Coombs-teszthez
KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

RENDELTETÉS

A reagenst in vitro használják annak kvalitatív meghatározására, hogy a humán vörösvérsejtek rendelkeznek-e a megfelelő Wr^a vércsoportantigénnel, vagy sem. A reagens kizárólag szakképzett és technikai személyzet általi használatra szolgál, immunhematológiai szűrővizsgálatok elvégzésére a transzfúziós medicina gyakorlatának részeként az általános populációban. Az ezzel a reagenssel alkalmazott vizsgálati módszer az agglutináció elvén alapul, amelyet manuálisan végeznek humán vérmintákon.

JAVALLAT / ELLENJAVALLAT

A monoklonális, Coombs-reaktív Anti-Wr^a vércsoport-meghatározó reagenst betegek vagy donorok vörösvérsejtjeinek a Wr^a antigén jelenlétére történő vizsgálatára használják. A donorsejtek tipizálása megkönnyíti a megfelelő antigén-negatív egységek kiválasztását a megfelelő antitesttel rendelkező betegek transzfúziójához.

A sejtíptizálás végső ellenőrzési folyamatként is szolgál az Anti-Wr^a azonosításához a betegek vagy donorok szérumban. A terméket Európában, ismeretlen etnikai háttérrel betegekől gyűjtött mintákkal validálták.

Ellenjavallat: a reagens nincs validálva újszülöttkori vérmintákhoz, és nem szabad ilyen mintákkal használni.

A Wr^a antigén hozzávetőleges gyakorisága:

Fenotípus	Minden populáció
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^a -	100%

REAGENSEK

A reagenst egy IgG-típusú specifikus antitestet kiválasztó hibridóma sejt vonal sejtjényszét-felülőszójából nyerik, amely specifikusan reagál a megfelelő antigénnel. A monoklonális vércsoport-reagenst a BGU1-WR klónból állítják elő.

A reagens < 0,1% (m/v) nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként.

Ezenkívül a reagens nátrium-kloridot, makromolekulákat és szarvasmarha-albumint (BSA) tartalmaz.

Az ebben az összetételben használt BSA az Egyesült Államokból származó, USDA és APHIS által jóváhagyott létesítményekből származó állatokból származik. Megfelel az 1069/2009/EK és a 142/2011/EU rendeletek az in vitro diagnosztikai reagensekben való felhasználáshoz, és tanúsított mentes mind a vezikuláris sztomatitisz vírustól, mind a kényelv-betegség vírustól.

FIGYELMEZTETÉS

Ezt a reagenst sejtjényszét-felülőszóból állítják elő. Biológiai terméként ezt a reagenst potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, mivel a kórokozók átvitelének kockázata soha nem zárható ki teljesen. A reagens nátrium-azidot tartalmaz, amely mérgező anyag, amely ólommal vagy rézzel reagálva erősen robbanékony sókat képezhet.

Ártalmatlanításkor öblítse le nagy mennyiségű vízzel.

A fent említett okok miatt a reagenst megfelelő gondossággal kell kezelni.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A felbontott és felbontatlan termékeket +2 és +8 °C között tárolja. Használat közben szobahőmérsékleten tartható. A használat közbeni stabilitási vizsgálat kimutatta, hogy 30, egyenként 2 óras, szobahőmérsékleten történő tárolási ciklus nem befolyásolta a kvalitatív vizsgálati eredményeket a feltüntetett lejárati dátumig.

Kizárólag a feltüntetett lejárati dátumig használja, amely év-hónap-nap (ÉÉÉÉ-HH-NN) formátumban van megadva.

MEGJEGYZÉSEK

- A pozitív reakciók erőssége a felhasznált vér korától is függ.
- Minden vizsgálat során pozitív és negatív kontrollokat kell végezni.
- A Coombs-/AHG-szérum reaktivitását/működőképességét pozitív és negatív kontrollokkal kell ellenőrizni.
- A nem megfelelő tárolás rontja a reagens hatékonyságát.
- A megadott fordulatszám-tartományon kívüli centrifugálás hibás eredményekhez vezethet.
- Az alább leírt vizsgálati módszer kizárólag manuális vizsgálatra szolgál, és a használati utasításnak megfelelően kell elvégezni.

A következők esetén:

 - a technológia megváltozása vagy a használati utasítástól való eltérés;
 - automatizált vagy félautomata rendszerek használata;
 - laboratóriumoknak az eszköz gyártója által biztosított kezelési útmutatóban meghatározott eljárásokat kell követniük, és a validálást elismert eljárások szerint kell elvégezniük.
- A reagenst a hatályos vonatkozó nemzeti törvényeknek, irányelveknek és iránymutatásoknak megfelelően kell használni, különösen Németország esetében a „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)” szerint.²
- Az enyhe zavarosság nem befolyásolja a reagens reaktivitását. Védje a reagenst a bakteriális és kémiai szennyeződéstől. Ne használja a reagenst, ha látható változást észlel, például fokozott zavarosságot vagy színváltozást, mivel ez mikrobiológiai szennyeződésre utalhat.
- Ne használjon sérült (pl. szivárgó vagy törött üvegeket, valamint törött cseppentő pipettákat) vagy címke nélküli termékeket.
- A használatához szükséges, de ezzel a reagenssel nem szállított összes anyag esetében be kell tartani a vonatkozó használati utasításokat és karbantartási követelményeket.

A MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

- A vérmintákat megfelelő vérvételi technikával kell levenni. EDTA-t, nátrium-citrátot, CPD-A-t, ACD-t tartalmazó csövekbe vagy PAGGS-M-et tartalmazó vérszákókba levett minták használhatók.
- A vizsgálandó vérmintákat a levétel után azonnal fel kell használni a nem megfelelő tárolásból vagy a minta szennyeződéséből eredő álpozitív és álnegatív eredmények kockázatának csökkentése érdekében.

Az azonnal nem vizsgálható mintákat +2 és +8 °C között kell tárolni.

Az EDTA-ba levett vért a levételt követő 7 napon belül kell megvizsgálni. A nátrium-citráttal, CPD-A-val vagy ACD-vel kezelt mintákat a levételt követő 14 napon belül kell megvizsgálni. A PAGGS-M-et tartalmazó vérszákókba gyűjtött donorvér a lejárati dátumig vizsgálható.
- Ne fagyassza le a mintákat.

A REAGENS ELŐKÉSZÍTÉSE

A reagens nem igényel előkészítést.
A reagenst közvetlenül az injekciós üvegekből használja.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Csőves centrifugálási módszer:

Szükséges, de nem mellékelte anyagok:

- Csővek (10 x 75 mm vagy 12 x 75 mm)
- Mikroliteres pipetta
- Időzítő
- Inkubátor
- Centrifuga
- Izotóniás sóoldat (0,85 – 0,9 % nátrium-klorid)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Munkamenet:

- Készítsen 2–5 %-os vörösvérsejt-szuszpenziókat izotóniás sóoldatban.

A vörösvérsejtek 1–3-szor moshatók izotóniás sóoldattal.
- Adjon minden csőhöz 100 µl (alternatívaként: egy csepp = körülbelül 50 µl) megfelelő reagenst.
- Adjon minden csőhöz 100 µl (alternatívaként: egy csepp = körülbelül 50 µl) megfelelő sejt-szuszpenziót.
- Óvatosan rázással jól keverje el.
- Inkubálja a csövet inkubátorban +37 °C-on 30 percig.
- Mossa meg a vörösvérsejteket 3-szor (hideg) izotóniás sóoldattal.
- Adjon a csőhöz 100 µl anti-humán globulin reagenst (Coombs-szérum/AHG-szérum). Óvatosan rázza meg a csövet, hogy a sejtek leváljanak az aljáról, és keverje el a sejteket a szérummal.
- Centrifugálja a csövet 1 percig 800-1000 x g érteken.
- Óvatosan rázza meg a vörösvérsejteket, és 3 percen belül makroszkóposan ellenőrizze az agglutinációt.
- Dokumentálja az eredményt.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Pozitív eredmény (+): Ha az eritrociták agglutinációja az eljárás elfogadott korlátain belül következik be, a vizsgálati eredmény pozitívként értelmezendő, és a megfelelő antigén jelenlétét jelzi.

Negatív eredmény (-): Ha az eritrociták agglutinációja az eljárás elfogadott korlátain belül nem következik be, a vizsgálati eredmény negatívként értelmezendő, és a megfelelő antigén nem mutatható ki.

Az eredmények leolvasása és értelmezése „óvatos rázás” után a csöves centrifugálási módszerrel:

Negatív	Nincs kimutatható agglutinátum, a szuszpenzió homogén vörös elszíneződése.
Pozitív	Egy teljes agglutinátum.
	Nincs teljes agglutináció; egyedi agglutinátumok láthatók.
	A szuszpenzió vörös elszíneződése kicsi/miniatűr agglutinátumokkal.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A „VIZSGÁLATI ELJÁRÁS” és az „AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE” című szakaszokban megadott utasítások be nem tartása hibás eredményekhez vezethet.
- Ha a kontrollok érvénytelen vagy hibás eredményeket adnak, ne értelmezze a vizsgálati eredményeket, és ismételje meg a vizsgálatot.
- Az enzimmel kezelt eritrociták használata, valamint a LISS és/vagy BSA hozzáadása nem került validálásra, és nem specifikus reakciókat okozhat.
- A kereskedelmi forgalomban kapható tesztszettek olyan stabilizáló oldatokat tartalmazhatnak, amelyek eltérnek az ehhez a reagenshez validált antikoagulánsoktól, és hibás eredményekhez vezethetnek.
- Hemolizált, zavaros, szennyezett vagy alvadt vérmintákat nem szabad használni ebben a vizsgálatban.
- A megadott koncentrációtól eltérő vörösvérsejt-szuszpenzió álpozitív vagy álnegatív eredményekhez vezethet.
- A módszerben megadott térfogatoktól eltérő térfogatok hozzáadása megváltozott reakciómagatartáshoz vezethet.
- A humán vörösvérsejtek antigénexpressziójának változékonysága miatt a reagens reaktivitása bizonyos fenotípusokkal szemben gyengébb lehet a kontrollsejtekben megfigyeltnél.
- Egyetlen antiszérum vagy technika sem garantálhatja az összes ritka, gyenge vagy variáns antigén kimutatását.³
- A terápiás monoklonális antitestek (pl. a CD38 ellen irányuló) zavarhatják a szerológiai vizsgálatot.⁴
- Az alloantitestekkel vagy autoantitestekkel bevont vörösvérsejtek (azaz a direkt antiglobulin-tesztben (DAT) pozitív sejtek) nem alkalmasak. Álpozitív reakciókat okozhatnak, még a reagens hiányában is.
- Az anti-humán globulin szérum (Coombs-szérum/AHG-szérum, azaz a humán IgG-molekulákat felismerő második antitest) reaktivitásának elvesztése helytelen vizsgálati eljárás miatt, például az inkubáció utáni elégtelen mosás esetlegesen túl meleg fiziológias sóoldattal (lásd a vizsgálati eljárás 6. pontját).
- A megadott térfogattól eltérő, elégtelen mennyiségű anti-humán globulin szérum (Coombs-szérum/AHG-szérum) hozzáadása gyengébb vagy negatív reakcióhoz vezethet.
- Ezt a reagenst a következővel validálták: AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085, amely az „VIZSGÁLATI ELJÁRÁS” szakaszban szerepel. Más AHG-szérum használatát álnegatív eredményekhez vezethet.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg telepedett.



TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Elvégezték az eszköz teljesítményértékelését.

A szükséges vérmintákat megvizsgálták, és más referenciamódszerekkel/-eszközökkel hasonlították össze.

eszköz Módszer	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Pozitív minták	Érzékenység	Negatív minták	Specifititás
Csőves centrifugálási módszer	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnosztikai érzékenység: Annak valószínűsége, hogy az eszköz pozitív eredményt ad a célmarker jelenlétében.

Diagnosztikai specifititás: Annak valószínűsége, hogy az eszköz negatív eredményt ad a célmarker hiányában.

Az Anti-Wr(a) monoclonal IgG egyenértékű, és minőségben nem különbözik a piacon kapható hasonló reagensektől.

A GYÁRTÁSI TÉTELEK KÖZÖTTI KÜLÖNBBSÉGEK

A három gyártási tétel közötti validálás a teljes eltarthatósági idő alatt nem mutatott ki teljesítménybeli különbségeket.

INTERFERENCIAVIZSGÁLAT

Az interferenciavizsgálatok nem mutattak ki romlást a kvalitatív vizsgálatokban, amikor a következő, potenciálisan interferáló anyagokat az alább felsorolt koncentrációkban alkalmazták: Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Trigliceridek 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glükóz 1000 mg/dl.

A felhasznált antikoagulánsok és aditív oldatok (EDTA, nátrium-citrát, CPD-A, ACD, PAGGS-M) esetében a megfelelő ajánlott koncentráció háromszorosát vizsgálták.

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA











Az eszköz biztonságosságának és teljesítményének összefoglalása az ANTITOXIN-on keresztül érhető el (www.antitoxin-gmbh.de), és az EUDAMED adatbázison keresztül hozzáférhető.

IRODALOM

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

Az eszköz címkézésén a következő szimbólumok használhatók:

 Termékkód	 Gyártási tétel
 Tárolás ettől - eddig	 Lejárat dátum
 In vitro diagnosztika	 EU CE szimbólum
 Gyártó a(z) (EU) 2017/746 szerint	 Lásd a használati utasítást
 Egyedi eszköz-azonosító	 Forgalmazó

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Németország



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / verzió R003 / 2026-06-18

A változások jelölése:

Az előző verzióhoz képest történt változtatások szürkével vannak kiemelve.

A használati utasítás különböző nyelvi változatai közötti bármilyen eltérés esetén az angol változat tekintendő irányadónak.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Netiesioginiam Kumbo testui
TIK IN VITRO DIAGNOSTIKAI

PASKIRTIS

Reagentas naudojamas in vitro, siekiant kokybiškai nustatyti, ar žmogaus raudonieji kraujo kūneliai turi atitinkamą kraujo grupės antigeną W_r^a , ar jo neturi. Reagentas skirtas naudoti tik kvalifikuotam ir techniniam personalui imunohematologiniams atrankos tyrimams atlikti kaip transfuzijos medicinos praktikos dalis bendrojoje populiacijoje. Su šiuo reagentu naudojamas tyrimo metodas pagrįstas agliutinacijos principu ir atliekamas rankiniu būdu su žmogaus kraujo mėginiais.

INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

Monokloninis, Kumbo teste reaguojantis Anti- W_r^a kraujo grupės nustatymo reagentas naudojamas paciento ar donoro raudoniesiems kraujo kūneliams tirti dėl W_r^a antigeno buvimo. Donoro ląstelių tipavimas palengvina tinkamą antigenui neigiamų vienetų atranką transfuzijai pacientams su atitinkamu antikūnu. Ląstelių tipavimas taip pat naudojamas kaip galutinis patikrinimo procesas Anti- W_r^a identifikavimui paciento ar donoro serume. Produktas buvo validuotas naudojant Europoje surinktus mėginius iš pacientų, kurių etninė kilmė nežinoma.

Kontraindikacija: reagentas nėra validuotas naujagimių kraujo mėginiams ir neturi būti naudojamas su tokiais mėginiais.

Apytikslis W_r^a antigeno dažnis¹:

Fenotipas	Visos populiacijos
W_r^a+	<0,01%
W_r^b+	100%

REAGENTAI

Reagentas gaunamas iš hibridomos ląstelių linijos ląstelių kultūros supernatanto, išskiriančio specifinį IgG tipo antikūną, kuris specifiskai reaguoja su atitinkamu antigenu. Monokloninis kraujo grupės reagentas ruošiamas iš klonu BGU1-WR.

Reagente kaip konservantas yra < 0,1 % (m/t) natrio azido.

Be to, reagente yra natrio chlorido, makromolekulių ir galvijų albumino (BSA).

Šioje sudėtyje naudojamas BSA gaunamas iš JAV kilmės gyvūnų iš USDA ir APHIS patvirtintų įstaigų. Jis atitinka reglamentus (EB) Nr. 1069/2009 ir (ES) Nr. 142/2011 dėl naudojimo in vitro diagnostikos reagentuose ir yra sertifikuotas kaip neturintis nei vezikulinio stomatito viruso, nei mėlynojo liežuvių viruso.

ĮSPĖJIMAS

Šis reagentas ruošiamas iš ląstelių kultūros supernatanto. Kaip biologinis produktas šis reagentas turi būti laikomas potencialiai užkrečiamu, nes patogenų perdavimo rizikos niekada negalima visiškai atmesti. Reagente yra natrio azido – toksiškos medžiagos, kuri gali reaguoti su švina arba variu ir sudaryti labai sprogias druskas.

Šalinant nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių su reagentu reikia elgtis tinkamai atsargiai.

LAIKYMO SĄLYGOS

Atidarytus ir neatidarytus produktus laikykite nuo +2 iki +8 °C temperatūroje. Naudojimo metu jį galima laikyti kambario temperatūroje. Naudojimo metu atliktas stabilumo tyrimas parodė, kad 30 ciklų po 2 valandų laikymo kambario temperatūroje nepablogino kokybinių tyrimo rezultatų iki nurodytos tinkamumo datos.

Naudokite tik iki nurodytos tinkamumo datos, kuri pateikiama formatu metai-mėnuo-diena (MMMM-MM-DD).

PASTABOS

- Teigiamų reakcijų stiprumas taip pat priklauso nuo naudoto kraujo amžiaus.
- Kiekvieno tyrimo metu turi būti atliekamas teigiamas ir neigiamas kontrolės.
- Kumbo/AHG serumo reaktyvumas/funkcionalumas turi būti tikrinamas naudojant teigiamas ir neigiamas kontroles.
- Netinkamas laikymas pablogina reagento veiksmingumą.
- Centrifugavimas už nurodyto greičio diapazono ribų gali lemti klaidingus rezultatus.
- Toliau aprašytas tyrimo metodas skirtas tik rankiniam tyrimui ir turi būti atliekamas pagal naudojimo instrukciją. Šiais atvejais:
 - technologijos pakeitimai arba nukrypimai nuo naudojimo instrukcijos;
 - automatizuotų arba pusiau automatizuotų sistemų naudojimas;
- laboratorijos turi laikytis procedūrų, nurodytų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove, ir atlikti validavimą pagal pripažintą procedūrą.
- Reagentas turi būti naudojamas laikantis visų galiojančių taikomų nacionalinių įstatymų, direktyvų ir gairių, ypač Vokietijai „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Nedidelis drumstumas neturi įtakos reagento reaktyvumui. Saugokite reagentą nuo bakterinio ir cheminio užteršimo. Nenaudokite reagento, jei pastebimas matomas pokytis, pavyzdžiui, padidėjęs drumstumas ar spalvos pokytis, nes tai gali rodyti mikrobiologinį užteršimą.
- Nenaudokite pažeistų (pvz., pratekančių ar sudužusių buteliukų bei sulūžusių lašintuvų pipečių) arba neženklintų produktų.
- Visoms medžiagoms, reikalingoms naudojimui, bet netiekiamoms su šiuo reagentu, turi būti laikomasi atitinkamų naudojimo instrukcijų ir priežiūros reikalavimų.

MĖGINIO PARUOŠIMAS

- Kraujo mėginiai turi būti paimti naudojant tinkamą kraujo ėmimo techniką. Gali būti naudojami mėginiai, paimti į mėgintuvėlius su EDTA, natrio citratu, CPD-A, ACD arba į kraujo maišelius su PAGGS-M.
- Tiriamieji kraujo mėginiai turi būti naudojami iškart po paėmimo, siekiant sumažinti klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų riziką dėl netinkamo laikymo ar mėginio užteršimo. Mėginiai, kurių negalima iširti iškart, turi būti laikomi nuo +2 iki +8 °C temperatūroje. Į EDTA paimtas kraujas turi būti iširtas per 7 dienas po paėmimo. Mėginiai, apdoroti natrio citratu, CPD-A arba ACD, turi būti iširti per 14 dienų po paėmimo. Donoro kraujas, surinktas į kraujo maišelius su PAGGS-M, gali būti tiriamas iki tinkamumo datos.
- Nešaldykite mėginių.

REAGENTO PARUOŠIMAS

Reagento paruošti nereikia.

Naudokite reagentą tiesiai iš buteliukų.

TYRIMO PROCEDŪRA

Mėgintuvėlių centrifugavimo metodas:

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos:

- Mėgintuvėliai (10 x 75 mm arba 12 x 75 mm)
- Mikrolitrių pipetė
- Laikmatas
- Inkubatorius
- Centrifuga
- Izotoninis fiziologinis tirpalas (0,85 – 0,9 % natrio chlorido)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Eiga:

- Paruoškite 2–5 % raudonųjų kraujo kūnelių suspensijas izotoniniame fiziologiniame tirpale. Raudonuosius kraujo kūnelius galima plauti 1–3 kartus izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
- Į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 100 μl (alternatyva: vienas lašas = apie 50 μl) atitinkamo reagento.
- Į kiekvieną mėgintuvėlį įlašinkite 100 μl (alternatyva: vienas lašas = apie 50 μl) atitinkamos ląstelių suspensijos.
- Gera išmaišykite švelniai pakratydami.
- Inkubuokite mėgintuvėlių inkubatoriuje +37 °C temperatūroje 30 min.
- Plaukite raudonuosius kraujo kūnelius 3 kartus (šaltu) izotoniniu fiziologiniu tirpalu.
- Į mėgintuvėlį įlašinkite 100 μl antižmoginio globulino reagento (Kumbo serumo/AHG serumo). Švelniai pakratykite mėgintuvėlį, kad ląstelės atsiskirtų nuo dugno ir susimaišytų su serumu.
- Centrifuguokite mėgintuvėlį 1 minutę 800-1000 x g greičiu.
- Švelniai pakratykite raudonuosius kraujo kūnelius ir per 3 minutes makroskopiškai patikrinkite, ar yra agliutinacija.
- Užfiksukite rezultatą.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Teigiamas rezultatas (+): Jei eritrocitų agliutinacija įvyksta neperžengiant priimtinių procedūros ribų, tyrimo rezultatas aiškinamas kaip teigiamas ir rodo atitinkamo antigeno buvimą.

Neigiamas rezultatas (-): Jei eritrocitų agliutinacija neperžengiant priimtinių procedūros ribų neįvyksta, tyrimo rezultatas aiškinamas kaip neigiamas, o atitinkamo antigeno aptikti negalima.

Rezultatų nuskaitymas ir aiškinimas po „švelnaus pakratymo“ taikant mėgintuvėlių centrifugavimo metodą:

Neigiamas	Nėra aptinkamų agliutinatų, vienalytis raudonas suspensijos nusidažymas.
Teigiamas	Vienas visiškas agliutinat.
	Nėra visiškos agliutinacijos; matomi pavieniai agliutinatai.
	Raudonas suspensijos nusidažymas su mažais/miniatūriais agliutinatais.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Skiriuose „TYRIMO PROCEDŪRA“ ir „REZULTATŲ AIŠKINIMAS“ pateikti nurodymų nesilaikymas gali lemti neteisingus rezultatus.
- Jei kontrolės duoda negaliojančius arba neteisingus rezultatus, neaiškinkite tyrimo rezultatų ir pakartokite tyrimą.
- Fermentais apdorotų eritrocitų naudojimas ir LISS ir (arba) BSA pridėjimas nebuvo validuoti ir gali sukelti nespecifines reakcijas.
- Komerckai prienamos tyrimo ląstelės gali turėti stabilizavimo tirpalų, kurie skiriasi nuo šiam reagentui validuotų antikoagulantų, ir gali lemti neteisingus rezultatus.
- Tūrių, kurie nukrypsta nuo metode nurodytų tūrių, pridėjimas gali lemti pakitusią reakcijos eigą.
- Dėl žmogaus eritrocitų antigeno raiškos kintamumo reagento reaktyvumas tam tikriems fenotipams gali būti silpnesnis nei stebimas kontrolinėse ląstelėse.
- Joks atskiras antiserumas ar metodas negali garantuoti visų retų, silpnų ar variantinių antigenų aptikimo.³
- Terapiniai monokloniniai antikūnai (pvz., nukreipti prieš CD38) gali trukdyti serologiniam tyrimui.⁴
- Eritrocitai, padengti aloantikūnais arba autoantikūnais (t. y. ląstelės, kurios yra teigiamos tiesioginiame antiglobulino teste (DAT)), netinka. Jie gali sukelti klaidingai teigiamas reakcijas net ir nesant reagento.
- Antižmoginio globulino serumo (Kumbo serumo/AHG serumo, t. y. antrojo antikūno, atpažinančio žmogaus IgG molekules) reaktyvumo praradimas dėl neteisingo tyrimo procedūros, pavyzdžiui, nepakankamo plovimo galbūt per šiltu fiziologiniu tirpalu po inkubacijos (žr. tyrimo procedūros 6 punktą).
- Nepakankamo antižmoginio globulino serumo (Kumbo serumo/AHG serumo) tūrio, kuris skiriasi nuo nurodyto tūrio, pridėjimas gali lemti silpnesnę arba neigiamą reakciją.
- Šis reagentas buvo validuotas su AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085, nurodytu skiriuje „TYRIMO PROCEDŪRA“. Naudojant kitokį AHG serumą gali būti gauti klaidingai neigiami rezultatai.

SU PRIEMONE SUSIJĘ INCIDENTAI

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį dėl priemonės, turi būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Buvo atliktas priemonės veiksmingumo įvertinimas.

Reikalingi kraujo mėginiai buvo iširti ir palyginti su kitais referenciniais metodais / priemonėmis.

priemonė Metodas	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Teigiami mėginiai	Jautrumas	Neigiami mėginiai	Specifiškumas
Mėgintuvėlių centrifugavimo metodas	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostinis jautrumas: Tikimybė, kad priemonė duos teigiamą rezultatą esant tiriamajam žymeniui.

Diagnostinis specifiškumas: Tikimybė, kad priemonė duos neigiamą rezultatą nesant tiriamojo žymens.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG yra lygiavertis ir kokybe nesiskiria nuo rinkoje esančių panašių reagentų.

PARTIJŲ SKIRTUMAI

Validavimas tarp trijų partijų per visą tinkamumo laikotarpį neparodė veiksmingumo skirtumų.

INTERFERENCIJOS TYRIMAS

Interferencijos tyrimai neparodė kokybinių tyrimų pablogėjimo, kai toliau nurodytos potencialiai trukdančios medžiagos buvo naudojamos toliau nurodytomis koncentracijomis:

Heparinas 720 U/dl, Albuminas 15000 mg/dl, Trigliceridai 1500 mg/dl, Bilirubinas 40 mg/dl, Etanolis 620 mg/dl, Gliukozė 1000 mg/dl.

Naudotiems antikoagulantams ir priedų tirpalams (EDTA, natrio citratas, CPD-A, ACD, PAGGS-M) buvo iširta trigubai didesnė atitinkama rekomenduojama koncentracija.

SAUGUMO IR VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Priemonės saugumo ir veiksmingumo santrauka prieinama per ANTITOXIN











(www.antitoxin-gmbh.de) ir su ja galima susipažinti per EUDAMED duomenų bazę.

LITERATŪRA

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczy, G. et al. Immunhämatalogische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Priemonės ženklime gali būti naudojami šie simboliai:

 REF	Produkto kodas	 LOT	Partija
	Laikyti nuo - iki		Tinkamumo data
 IVD	In vitro diagnostika		ES CE simbolis
	Gamintojas pagal (ES) 2017/746		Žiūrėti naudojimo instrukciją
 UDI	Unikalus priemonės identifikatorius		Platintojas

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Vokietija



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

qara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versija R003 / 2026-06-18

Pakeitimų žymėjimas:

Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija, paryškinti pilkai.

Esant bet kokių neatitikimų tarp skirtingų naudojimo instrukcijos kalbinių versijų, vyraujančiu tekstu laikoma versija anglų kalba.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Netiešajam Kumba testam
TIKAI IN VITRO DIAGNOSTIKAI

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Reaģentu izmanto in vitro, lai kvalitatīvi noteiktu, vai cilvēka eritrocītiem ir vai nav atbilstoša asinsgrupas antigēna Wr^a. Reaģents ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētam un tehniskam personālam, lai veiktu imūnhematoloģiskos skrīninga testus kā daļu no transfūziju medicīnas prakses vispārējā populācijā. Ar šo reaģentu izmantotā testa metode balstās uz aglutinācijas principu, un to veic manuāli ar cilvēka asins paraugiem.

INDIKĀCIJA / KONTRINDIKĀCIJA

Monoklonālo, Kumba testā reaģējošo Anti-Wr^a asinsgrupu noteikšanas reaģentu izmanto, lai pārbaudītu pacienta vai donora eritrocītus uz Wr^a antigēna klātbūtni. Donora šūnu tipēšana atvieglo piemērotu antigēn-negatīvu vienību izvēli transfūzijai pacientiem ar atbilstošu antivielu. Šūnu tipēšana kalpo arī kā galīgais verifikācijas process Anti-Wr^a identifikāšanai pacienta vai donora serumos. Produkts tika validēts, izmantojot Eiropā ievāktus paraugus no pacientiem ar nezināmu etnisko izcelsmi.

Kontrindikācija: reaģents nav validēts jaundzimušo asins paraugiem, un to nedrīkst izmantot ar šādiem paraugiem.

Aptuvenās Wr^a antigēna sastopamības biežums¹:

Fenotips	Visas populācijas
Wr ^{a+}	<0,01%
Wr ^{a-}	100%

REAĢENTI

Reaģents ir iegūts no hibridomas šūnu līnijas šūnu kultūras supernatanta, kas izdala specifisku IgG tipa antivielu, kas specifiski reaģē ar atbilstošu antigēnu. Monoklonālais asinsgrupu reaģents tiek sagatavots no klonā BGU1-WR.

Reaģents satur < 0,1% (m/l) nātrija azīda kā konservantu.

Turklāt reaģents satur nātrija hlorīdu, makromolekulas un liellopu albumīnu (BSA).

Šajā sastāvā izmantotā BSA ir iegūta no ASV izcelsmes dzīvniekiem no USDA un APHIS apstiprinātām iestādēm. Tā atbilst Regulām (EK) Nr. 1069/2009 un (ES) Nr. 142/2011 lietošanai in vitro diagnostikas reaģentos un ir sertificēta kā brīva gan no vezikulārā stomatīta vīrusa, gan infekciozā katarālā drudzā vīrusa.

BRĪDĪNĀJUMS

Šis reaģents ir sagatavots no šūnu kultūras supernatanta. Kā bioloģisks produkts šis reaģents jāuzskata par potenciāli infekciozu, jo patogēnu pārnesšanas risku nekad nevar pilnībā izslēgt. Reaģents satur nātrija azīdu, toksisku vielu, kas var reaģēt ar svinu vai varu, veidojot ļoti sprādzienbīstamus sāļus.

Likvidēšanas laikā noskalojiet ar lielu daudzumu ūdens.

Iepriekš minēto iemeslu dēļ ar reaģentu jārīkojas ar pienācīgu rūpību.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabājiet atvērta un neatvērtus produktus +2 līdz +8 °C temperatūrā. To var uzglabāt istabas temperatūrā lietošanas laikā. Lietošanas laikā veikta stabilitātes pārbaude pierādīja, ka 30 cikli ar 2 stundu uzglabāšanu istabas temperatūrā neietekmēja kvalitatīvos testa rezultātus līdz norādītajam derīguma termiņam.

Lietot tikai līdz norādītajam derīguma termiņam, kas norādīts formātā gads-mēnesis-diena (GGGG-MM-DD).

PIEZĪMES

1. Pozitīvo reakciju intensitāte ir atkarīga arī no izmantoto asinu vecuma.
2. Katrā testēšanas reizē jāveic pozitīvās un negatīvās kontroles.
3. Kumba/AHG seruma reaktivitāte/funkcionalitāte jāpārbauda, izmantojot pozitīvās un negatīvās kontroles.
4. Nepareiza uzglabāšana pasliktina reaģenta efektivitāti.
5. Centrifugēšana ārpus norādītā ātruma diapazona var radīt nepareizus rezultātus.
6. Tālāk aprakstītā testa metode ir paredzēta tikai manuālai testēšanai, un tā jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju. Šādos gadījumos:
 - a) izmaiņas tehnoloģijā vai novirzes no lietošanas instrukcijas;
 - b) automatizētu vai pusautomatizētu sistēmu izmantošana; laboratorijām jāievēro procedūras, kas norādītas ierīces ražotāja sniegtajā operatora rokasgrāmatā, un jāveic validācija saskaņā ar atzītām procedūram.
7. Reaģents jāizmanto saskaņā ar visiem piemērojamiem spēkā esošajiem valsts likumiem, direktīvām un vadlīnijām, jo īpaši Vācijā „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)”.²
8. Neliels duļķainums neietekmē reaģenta reaktivitāti. Sargājiet reaģentu no bakteriālas un ķīmiskas piesārņošanas. Neizmantojiet reaģentu, ja tiek novērotas redzamas izmaiņas, piemēram, palielināts duļķainums vai krāsas izmaiņas, jo tas var liecināt par mikrobioloģisku piesārņojumu.
9. Neizmantojiet bojātus (piemēram, pudeles, kas pil vai ir saplīsušas, kā arī saplīsušas pilinātāja pipetes) vai nemarkētus produktus.
10. Visiem materiāliem, kas nepieciešami lietošanai, bet netiek piegādāti kopā ar šo reaģentu, jāievēro attiecīgās lietošanas instrukcijas un apkopes prasības.

PARAUGA SAGATAVOŠANA

1. Asins paraugi jāņem, izmantojot piemērotu asins ņemšanas tehniku. Var izmantot paraugus, kas ņemti stobriņos, kuri satur EDTA, nātrija citrātu, CPD-A, ACD, vai asins maisos, kuri satur PAGGS-M.
2. Testējamie asins paraugi jāizmanto tūlīt pēc ņemšanas, lai samazinātu viltus pozitīvu un viltus negatīvu rezultātu risku, kas rodas nepareizas uzglabāšanas vai parauga piesārņojuma dēļ. Paraugi, kurus nevar pārbaudīt nekavējoties, jāuzglabā +2 līdz +8 °C temperatūrā. Asinis, kas ņemtas EDTA, jāpārbauda 7 dienu laikā pēc ņemšanas. Paraugi, kas apstrādāti ar nātrija citrātu, CPD-A vai ACD, jāpārbauda 14 dienu laikā pēc ņemšanas. Donora asinis, kas savāktas asins maisos, kuri satur PAGGS-M, var pārbaudīt līdz derīguma termiņam.
3. Nesasaldējiet paraugus.

REAĢENTA SAGATAVOŠANA

Reaģenta sagatavošana nav nepieciešama. Izmantojiet reaģentu tieši no flakoniem.

TESTA PROCEDŪRA

Stobriņu centrifugēšanas metode:

Nepieciešamie, bet nepiegādātie materiāli:

1. Stobriņi (10 x 75 mm vai 12 x 75 mm)
2. Mikrolitru pipete
3. Taimeris
4. Inkubators
5. Centrifūga
6. Izotonisks fizioloģiskais šķīdums (0,85 – 0,9 % nātrija hlorīda)
7. AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Darba gaita:

1. Sagatavojiet 2 līdz 5 % eritrocītu suspensijas izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā. Eritrocītus var mazgāt 1–3 reizes ar izotonisku fizioloģisko šķīdumu.
2. Pievienojiet katram stobriņam 100 µl (alternatīvi: viens piliens = aptuveni 50 µl) atbilstošā reaģenta.
3. Pievienojiet katram stobriņam 100 µl (alternatīvi: viens piliens = aptuveni 50 µl) atbilstošās šūnu suspensijas.
4. Labi sajauciet, viegli sakratot.
5. Inkubējiet stobriņu inkubatorā +37 °C temperatūrā 30 minūtes.
6. Mazgājiet eritrocītus 3 reizes ar (aukst) izotonisku fizioloģisko šķīdumu.
7. Pievienojiet stobriņam 100 µl antihumānā globulīna reaģenta (Kumba serums/AHG serums). Viegli sakratiet stobriņu, lai atdalītu šūnas no dibena un sajauciet tās ar serumu.
8. Centrifugējiet stobriņu 1 minūti ar 800–1000 x g.
9. Viegli sakratiet eritrocītus un 3 minūšu laikā makroskopiski pārbaudiet aglutināciju.
10. Dokumentējiet rezultātus.

REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA

Pozitīvs rezultāts (+): Ja eritrocītu aglutinācija notiek procedūras pieņemto ierobežojumu robežās, testa rezultāts jāinterpretē kā pozitīvs un norāda uz atbilstošā antigēna klātbūtni.

Negatīvs rezultāts (-): Ja eritrocītu aglutinācija procedūras pieņemto ierobežojumu robežās nenotiek, testa rezultāts jāinterpretē kā negatīvs un atbilstošais antigēns nav nosakāms.

Rezultātu nolaišana un interpretācija pēc „vieglas sakratīšanas”, izmantojot stobriņu centrifugēšanas metodi:

Negatīvs	Nav nosakāmu aglutinātu, suspensijas viendabīgs sarkans iekrāsojums.
Pozitīvs	Viens pilnīgs aglutināts.
	Nav pilnīgas aglutinācijas; redzami atsevišķi aglutināti.
	Suspensijas sarkans iekrāsojums ar maziem/miniatūriem aglutinātiem.

PROCEDŪRAS IEROBEŽOJUMI

1. Sadalās „TESTA PROCEDŪRA” un „REZULTĀTU INTERPRETĀCIJA” sniegto norādījumu neievērošana var radīt nepareizus rezultātus.
2. Ja kontroles dod nederīgus vai nepareizus rezultātus, neinterpretējiet testa rezultātus un atkārtojiet testu.
3. Ar enzīmiem apstrādātu eritrocītu izmantošana un LISS un/vai BSA pievienošana nav validēta un var izraisīt nespecifiskas reakcijas.
4. Komerčiāli pieejamās testa šūnas var saturēt stabilizācijas šķīdumus, kas atšķiras no šim reaģentam validētajiem antikoagulantiem, un var radīt nepareizus rezultātus.
5. Hemolizētus, duļķainus, piesārņotus vai sarecējušus asins paraugus šajā testā izmantot nedrīkst.
6. Eritrocītu suspensija, kas atšķiras no norādītās koncentrācijas, var radīt viltus pozitīvus vai viltus negatīvus rezultātus.
7. Tādu tilpumu pievienošana, kas atšķiras no metodē norādītajiem tilpumiem, var radīt izmainītu reakcijas norisi.
8. Cilvēka eritrocītu antigēna ekspresijas mainīguma dēļ reaģenta reaktivitāte pret noteiktiem fenotīpiem var būt vājāka nekā novērota kontroles šūnās.
9. Neviens atsevišķs antiserums vai metode nevar garantēt visu reto, vājo vai variantu antigēnu noteikšanu.³
10. Terapeitiskās monoklonālās antivielas (piemēram, tās, kas vērstas pret CD38) var traucēt seroloģisko testēšanu.⁴
11. Eritrocīti, kas pārklāti ar aloantivielām vai autoantivielām (t.i., šūnas, kas ir pozitīvas tiešajā antiglobulīna testā (DAT)), nav piemēroti. Tie var izraisīt viltus pozitīvas reakcijas pat bez reaģenta.
12. Antihumānā globulīna seruma (Kumba serums/AHG serums, t.i., otrās antivielas, kas atpazīst cilvēka IgG molekulas) reaktivitātes zudums nepareizas testa procedūras dēļ, piemēram, nepietiekamas mazgāšanas ar, iespējams, pārāk siltu fizioloģisko šķīdumu pēc inkubācijas (skatīt testa procedūras 6. punktu).
13. Nepietiekama antihumānā globulīna seruma (Kumba serums/AHG serums) tilpuma pievienošana, kas atšķiras no norādītā tilpuma, var radīt vājāku vai negatīvu reakciju.
14. Šis reaģents ir validēts ar AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085, kas minēts sadalā „TESTA PROCEDŪRA”. Cita AHG seruma izmantošana var radīt viltus negatīvus rezultātus.

AR IERĪCI SAISTĪTI INCIDENTI

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.



VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

Tika veikts ierīces veiktspējas novērtējums.

Nepieciešamie asins paraugi tika pārbaudīti un salīdzināti ar citām atsauces metodēm/ierīcēm.

ierīce	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Metode	Pozitīvie paraugi	Jūtība	Negatīvie paraugi
Stobriņu centrifugēšanas metode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostiskā jutība: Varbūtība, ka ierīce dod pozitīvu rezultātu mērķa marķiera klātbūtnē.

Diagnostiskais specifiskums: Varbūtība, ka ierīce dod negatīvu rezultātu mērķa marķiera neesamībā.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG ir līdzvērtīgs un kvalitātes ziņā neatšķiras no tirgū pieejamiem salīdzināmiem reaģentiem.

ATŠĶIRĪBAS STARP PARTIJĀM

Validācija starp trim partijām visā uzglabāšanas laikā neuzrādīja atšķirības veiktspējā.

INTERFERENCES PĒTĪJUMS

Interferences pētījumi neuzrādīja kvalitatīvo testu pasliktināšanos, kad tālāk uzskaitītās potenciāli interferējošās vielas tika izmantotas tālāk norādītajās koncentrācijās:

Heparīns 720 U/dl, Albumīns 15000 mg/dl, Triglicerīdi 1500 mg/dl, Bilirubīns 40 mg/dl, Etanols 620 mg/dl, Glikoze 1000 mg/dl.

Izmantotajiem antikoagulantiem un piedevu šķīdumiem (EDTA, nātrija citrāts, CPD-A, ACD, PAGGS-M) tika pārbaudīta trīskārša attiecīgā ieteicamā koncentrācija.

DROŠĪBAS UN VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS











Ierīces drošības un veiktspējas kopsavilkums ir pieejams, izmantojot ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de), un tam var piekļūt, izmantojot EUDAMED datubāzi.

LITERATŪRA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatalogische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Ierīces marķējumā var izmantot šādus simbolus:

	Produkta kods		Partija
	Uzglabāt no - līdz		Derīguma termiņš
	In vitro diagnostika		ES CE simbols
	Ražotājs saskaņā ar (ES) 2017/746		Skatīt lietošanas instrukciju
	Ierīces unikālais identifikators		Izplatītājs

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Vācija



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

qara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versija R003 / 2026-06-18

Izmaiņu marķējums:

Izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo versiju ir izceltas pelēkā krāsā.

Ja starp dažādām lietošanas instrukcijas valodu versijām pastāv pretrunas, par noteicošo tekstu uzskata angļu valodas versiju.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Til den indirekte Coombs-testen
KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK

TILTENKT BRUK

Reagenset brukes in vitro til kvalitativt å bestemme om humane røde blodlegemer har eller mangler det tilsvarende blodgruppeantigenet Wr^a. Reagenset er kun ment til bruk av kvalifisert og teknisk personell for å utføre immunhematologiske screeningtester som en del av transfusjonsmedisinsk praksis i den generelle befolkningen. Testmetoden som brukes med dette reagenset, er basert på agglutinasjonsprinsippet og utføres manuelt på humane blodprøver.

INDIKASJON / KONTRAIKASJON

Det monoklonale, Coombs-reaktive blodgrupperingsreagenset Anti-Wr^a brukes til å teste røde blodlegemer fra pasienter eller givere for tilstedeværelse av Wr^a-antigenet. Typing av giverceller letter utvelgelsen av egnede antigen-negative enheter for transfusjon til pasienter med tilsvarende antistoff.

Celletyping fungerer også som en endelig verifiseringsprosess for identifisering av Anti-Wr^a i pasient- eller giversera. Produktet ble validert ved hjelp av prøver samlet inn i Europa fra pasienter med ukjent etnisk bakgrunn.

Kontraindikasjon: Reagenset er ikke validert for neonatale blodprøver og skal ikke brukes med slike prøver.

De omtrentlige frekvensene av Wr^a-antigenet¹:

Fenotype	Ale populasjoner
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REAGENSER

Reagenset utvinnes fra cellekultursupernatant fra en hybridomcellelinje som skiller ut et spesifikt antistoff av IgG-type, som reagerer spesifikt med det tilsvarende antigenet. Det monoklonale blodgrupperingsreagenset fremstilles fra klonen BGU1-WR.

Reagenset inneholder < 0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel.

I tillegg inneholder reagenset natriumklorid, makromolekyler og bovint albumin (BSA). BSA-en som brukes i denne formuleringen, stammer fra amerikanske dyr fra USDA- og APHIS-godkjente anlegg. Den er i samsvar med forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EU) nr. 142/2011 for bruk i in vitro-diagnostiske reagenser og er sertifisert fri for både vesikulær stomatitt-virus og blåttunge-virus.

ADVARSEL

Dette reagenset er fremstilt fra cellekultursupernatant. Som et biologisk produkt bør dette reagenset betraktes som potensielt smittsomt, ettersom risikoen for overføring av patogener aldri kan utelukkes helt. Reagenset inneholder natriumazid, et giftig stoff som kan reagere med bly eller kobber og danne svært eksplosive salter.

Ved avhending skylles det med store mengder vann.

Av grunnene nevnt ovenfor bør reagenset håndteres med tilbørlig forsiktighet.

OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevar åpne og uåpnede produkter ved +2 til +8 °C. Det kan oppbevares ved romtemperatur under bruk. Stabilitetstesting under bruk viste at 30 sykluser med 2 timers oppbevaring ved romtemperatur ikke forringet de kvalitative testresultatene frem til den angitte utløpsdatoen. Skal kun brukes frem til den angitte utløpsdatoen, som er oppgitt i formatet år-måned-dag (AAAA-MM-DD).

MERKNADER

1. Styrken på positive reaksjoner avhenger også av alderen på blodet som brukes.
2. Ved hver testing bør det utføres positive og negative kontroller.
3. Reaktiviteten/funksjonaliteten til Coombs-/AHG-serumet skal kontrolleres ved hjelp av positive og negative kontroller.
4. U hensiktsmessig oppbevaring svekker reagensets effektivitet.
5. Sentrifugering utenfor det angitte hastighetsområdet kan føre til falske resultater.
6. Testmetoden som er beskrevet nedenfor, er kun ment for manuell testing og må utføres i samsvar med bruksanvisningen.

Ved

 - a) endringer i teknologien eller avvik fra bruksanvisningen;
 - b) bruk av automatiske eller halvautomatiske systemer; må laboratoriene følge prosedyrene som er angitt i brukerhåndboken levert av produsenten av utstyret, og utføre validering i henhold til anerkjente prosedyrer.
7. Reagenset skal brukes i samsvar med alle gjeldende nasjonale lover, direktiver og retningslinjer som er i kraft, særlig for Tyskland »Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)«. ²
8. En lett uklarhet påvirker ikke reagensets reaktivitet. Beskytt reagenset mot bakteriell og kjemisk kontaminering. Ikke bruk reagenset hvis det observeres en synlig endring, for eksempel økt uklarhet eller en fargeendring, da dette kan tyde på mikrobiologisk kontaminering.
9. Ikke bruk skadede (f.eks. lekkete eller knuste flasker samt knekte dråpepipetter) eller umerkede produkter.
10. For alt materiale som er nødvendig for bruk, men som ikke leveres med dette reagenset, må de respektive bruksanvisningene og vedlikeholdskravene følges.

PRØVEPREPARERING

1. Blodprøver bør tas ved hjelp av en egnet blodprøvetakingsteknikk. Det kan brukes prøver tatt i rør som inneholder EDTA, natriumsitrat, CPD-A, ACD eller blodposser som inneholder PAGGS-M.
2. Blodprøver som skal testes, bør brukes umiddelbart etter prøvetaking for å redusere risikoen for falskt positive og falskt negative resultater på grunn av feil oppbevaring eller kontaminering av prøven.

Prøver som ikke kan testes umiddelbart, bør oppbevares ved +2 til +8 °C. Blod tatt i EDTA må testes innen 7 dager etter prøvetaking. Prøver behandlet med natriumsitrat, CPD-A eller ACD må testes innen 14 dager etter prøvetaking. Giverblod samlet i blodposser som inneholder PAGGS-M, kan testes frem til utløpsdatoen.
3. Ikke frys prøvene.

KLARGJØRING AV REAGENS

Ingen klargjøring av reagenset er nødvendig. Bruk reagenset direkte fra hetteglassene.

TESTPROSEDYRE

Rør-sentrifugeringsmetode:

Nødvendig materiale som ikke følger med:

1. Rør (10 x 75 mm eller 12 x 75 mm)
2. Mikroliterpipette
3. Tidtaker
4. Inkubator
5. Sentrifuge
6. Isotonisk saltvann (0,85 – 0,9 % natriumklorid)
7. AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Arbeidsflyt:

1. Klargjør 2 til 5 % suspensjoner av røde blodlegemer i isotonisk saltvann. De røde blodlegemene kan vaskes 1–3 ganger med isotonisk saltvann.
2. Tilsett 100 µl (alternativt: én dråpe = ca. 50 µl) av det aktuelle reagenset i hvert rør.
3. Tilsett 100 µl (alternativt: én dråpe = ca. 50 µl) av den aktuelle cellesuspensjonen i hvert rør.
4. Bland godt ved forsiktig risting.
5. Inkuber røret i en inkubator ved +37 °C i 30 min.
6. Vask de røde blodlegemene 3 ganger med (kaldt) isotonisk saltvann.
7. Tilsett 100 µl anti-humant globulinreagens (Coombs-serum/AHG-serum) i røret. Rist røret forsiktig for å løse cellene fra bunnen og bland cellene med serumet.
8. Sentrifuger røret i 1 minutt ved 800-1000 x g.
9. Rist de røde blodlegemene forsiktig, og kontroller makroskopisk for agglutinasjon innen 3 minutter.
10. Dokumenter resultatet.

TOLKING AV RESULTATER

Positivt resultat (+): Hvis det forekommer agglutinasjon av erythrocytene innenfor prosedyrens aksepterte grenser, skal testresultatet tolkes som positivt og indikerer tilstedeværelse av det tilsvarende antigenet.

Negativt resultat (-): Hvis det ikke forekommer agglutinasjon av erythrocytene innenfor prosedyrens aksepterte grenser, skal testresultatet tolkes som negativt, og det tilsvarende antigenet kan ikke påvises.

Avlesning og tolking av resultatene etter »forsiktig risting« med rør-sentrifugeringsmetoden:

Negativ	Ingen påvisbare agglutiner, homogen rød farging av suspensjonen.
Positiv	Ett komplett agglutinat.
	Ingen komplett agglutinasjon; enkeltstående agglutiner synlige.
	Rød farging av suspensjonen med små/miniatur-agglutiner.

PROSEDYRENS BEGRENSNINGER

1. Manglende overholdelse av anvisningene i avsnittene »TESTPROSEDYRE« og »TOLKING AV RESULTATER« kan føre til feil resultater.
2. Hvis kontrollene gir ugyldige eller feil resultater, skal testresultatene ikke tolkes, og testen skal gjentas.
3. Bruk av enzymbehandlede erythrocytter og tilsetning av LISS og/eller BSA er ikke validert og kan forårsake uspesifikke reaksjoner.
4. Kommersiell tilgjengelige testceller kan inneholde stabiliseringsløsninger som skiller seg fra antikoagulantene som er validert for dette reagenset, og kan føre til feil resultater.
5. Hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerede blodprøver skal ikke brukes i denne testen.
6. En suspensjon av røde blodlegemer som avviker fra den angitte konsentrasjonen, kan føre til falskt positive eller falskt negative resultater.
7. Tilsetning av volumer som avviker fra volumene angitt i metoden, kan føre til endret reaksjonsferd.
8. På grunn av variabilitet i antigenuttrykk på humane røde blodlegemer kan reagensets reaktivitet mot visse fenotyper være svakere enn det som observeres i kontrollceller.
9. Verken et enkelt antiserum eller en enkelt teknikk kan garantere påvisning av alle sjeldne, svake eller varierte antigener.³
10. Terapeutiske monoklonale antistoffer (f.eks. de som er rettet mot CD38) kan interferere med serologisk testing.⁴
11. Røde blodlegemer dekket med alloantistoffer eller autoantistoffer (dvs. celler som er positive i den direkte antiglobulintesten (DAT)) er uegnet. De kan forårsake falskt positive reaksjoner, selv uten reagenset.
12. Tap av reaktivitet i det anti-humane globulinserumet (Coombs-serum/AHG-serum, dvs. det andre antistoffet som gjenkjenner humane IgG-molekyler) på grunn av en feil testprosedyre, for eksempel utilstrekkelig vasking med en mulgens for varm fysiologisk saltvannsløsning etter inkubasjon (se punkt 6 i testprosedyren).
13. Tilsetning av et utilstrekkelig volum anti-humant globulinserum (Coombs-serum/AHG-serum) som avviker fra det angitte volumet, kan føre til en svakere eller negativ reaksjon.
14. Dette reagenset er validert med AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 nevnt i avsnittet »TESTPROSEDYRE«. Bruk av et annet AHG-serum kan føre til falskt negative resultater.

HENDELSER KNYTTET TIL UTSTYRET

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



YTELSEEGENSKAPER

Det ble utført en ytelseevaluering av utstyret.

De nødvendige blodprøvene ble testet og sammenlignet med andre referansemeter/utstyr.

Metode \ utstyret	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive prøver	Sensitivitet	Negative prøver	Spesifisitet
Rør-sentrifugeringsmetode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostisk sensitivitet: Sannsynligheten for at utstyret gir et positivt resultat ved tilstedeværelse av målmarkøren.

Diagnostisk spesifisitet: Sannsynligheten for at utstyret gir et negativt resultat ved fravær av målmarkøren.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG er ekvivalent og skiller seg ikke kvalitativt fra sammenlignbare reagenser på markedet.

FORSKJELLER MELLOM PARTIER

Validering mellom tre partier gjennom hele holdbarhetstiden viste ingen forskjeller i ytelse.

INTERFERENSSTUDIE

Interferensstudiene viste ingen forringelse av de kvalitative testene da følgende potensielt interfererende stoffer ble brukt i konsentrasjonene angitt nedenfor:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyserider 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukose 1000 mg/dl.

For antikoagulantene og additivløsningene som ble brukt (EDTA, natriumsitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M), ble tre ganger den respektive anbefalte konsentrasjonen testet.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG YTELSE











Sammenraget av utstyrets sikkerhet og ytelse er tilgjengelig via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) og er tilgjengelig via EUDAMED-databasen.

LITTERATUR

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLFORKLARING

Følgende symboler kan være brukt i merkingen av utstyret:

 Produktkode	 Parti
 Oppbevares fra - til	 Utløpsdato
 In vitro-diagnostikk	 EU CE-symbol
 Produsent i henhold til (EU) 2017/746	 Se bruksanvisningen
 Unik utstyrs identifikasjon	 Distributør

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Tyskland



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versjon R003 / 2026-06-18

Merking av endringer:

Endringer i forhold til forrige versjon er markert med grått.

Ved eventuelle uoverensstemmelser mellom de ulike språkversjonene av bruksanvisningen, skal den engelske versjonen anses som den gjeldende teksten.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Do pośredniego testu Coombsa
WYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

PRZEZNACZENIE

Odczynnik jest stosowany in vitro do jakościowego określenia, czy ludzkie krwinki czerwone posiadają, czy nie posiadają odpowiedniego antygenu grupowego krwi Wr^a . Odczynnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel techniczny do wykonywania immunohematologicznych testów przesiewowych w ramach praktyki medycyny transfuzjologicznej w populacji ogólnej. Metoda testowa stosowana z tym odczynnikiem opiera się na zasadzie aglutynacji, wykonywanej ręcznie na próbkach ludzkiej krwi.

WSKAZANIE / PRZECIWSKAZANIE

Monoklonalny, reaktywny w teście Coombsa odczynnik do oznaczania grup krwi Anti- Wr^a służy do badania krwinek czerwonych pacjentów lub dawców pod kątem obecności antygenu Wr^a . Typowanie krwinek dawcy ułatwia dobór odpowiednich jednostek antygenowo ujemnych do transfuzji u pacjentów z odpowiednim przeciwciałem. Typowanie krwinek służy również jako końcowy proces weryfikacji w identyfikacji przeciwciał Anti- Wr^a w surowicy pacjentów lub dawców. Produkt został zwalidowany przy użyciu próbek pobranych w Europie od pacjentów o nieznanym pochodzeniu etnicznym.

Przeciwwskazanie: odczynnik nie jest zwalidowany dla próbek krwi noworodków i nie wolno go stosować z takimi próbkami.

Przybliżone częstości występowania antygenu Wr^{a1} :

Fenotyp	Wszystkie populacje
Wr^{a+}	<0,01%
Wr^{a-}	100%

ODCZYNNIKI

Odczynnik pozyskiwany jest z supernatantu hodowli komórkowej linii komórek hybrydomalnych wydzielających swoiste przeciwciała typu IgG, które reaguje swoiście z odpowiednim antygenem. Monoklonalny odczynnik grupowy krwi jest przygotowywany z klonu BGU1-WR. Odczynnik zawiera < 0,1 % (m/v) azydku sodu jako środka konserwującego.

Ponadto odczynnik zawiera chlorek sodu, makrocząsteczki oraz albuminę wołową (BSA). BSA stosowana w tej postaci pochodzi od zwierząt ze Stanów Zjednoczonych, z zakładów zatwierdzonych przez USDA i APHIS. Jest ona zgodna z rozporządzeniami (WE) nr 1069/2009 i (UE) nr 142/2011 dotyczącymi stosowania w odczynnikach do diagnostyki in vitro oraz została certyfikowana jako wolna od wirusa pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej i wirusa choroby niebieskiego języka.

OSTRZEŻENIE

Odczynnik ten jest przygotowywany z supernatantu hodowli komórkowej. Jako produkt biologiczny odczynnik ten należy traktować jako potencjalnie zakaźny, ponieważ ryzyka przeniesienia patogenów nigdy nie można całkowicie wykluczyć. Odczynnik zawiera azyd sodu, substancję toksyczną, która może reagować z oliwem lub miedzią, tworząc silnie wybuchowe sole. Podczas utylizacji sputaka dużą ilością wody.

Z wyżej wymienionych powodów odczynnik należy obchodzić się z odpowiednią ostrożnością.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Otwarte i nieotwarte produkty przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Może być przechowywany w temperaturze pokojowej podczas stosowania. Badania stabilności w trakcie stosowania wykazały, że 30 cykli 2-godzinnej przechowywania w temperaturze pokojowej nie pogorszyło jakościowych wyników testu do wskazanej daty ważności. Stosować wyłącznie do podanej daty ważności, podanej w formacie rok-miesiąc-dzień (RRRR-MM-DD).

UWAGI

- Siła reakcji dodatnich zależy również od wieku użytej krwi.
- Przy każdym badaniu należy wykonywać kontrole dodatnie i ujemne.
- Reaktywność/funkcjonalność surowicy Coombsa/AHG należy sprawdzać przy użyciu kontroli dodatnich i ujemnych.
- Nieprawidłowe przechowywanie pogarsza skuteczność odczynnika.
- Wirowanie poza określonym zakresem prędkości może prowadzić do fałszywych wyników.
- Opisana poniżej metoda testowa jest przeznaczona wyłącznie do badań ręcznych i musi być wykonywana zgodnie z instrukcją używania.
W przypadku
a) zmian w technologii lub odstępstw od instrukcji używania;
b) stosowania systemów automatycznych lub półautomatycznych;
laboratoria muszą postępować zgodnie z procedurami określonymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta wyrobu oraz przeprowadzić walidację zgodnie z uznanymi procedurami.
- Odczynnik musi być stosowany zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi krajowymi przepisami, dyrektywami i wytycznymi, w szczególności w Niemczech „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)”.²
- Lekkie zmętnienie nie wpływa na reaktywność odczynnika. Chronić odczynnik przed zanieczyszczeniem bakterieryjnym i chemicznym. Nie używać odczynnika, jeśli zaobserwuje się widoczną zmianę, taką jak zwiększone zmętnienie lub zmiana barwy, ponieważ może to wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
- Nie używać produktów uszkodzonych (np. nieszczelnych lub słuczonych butelek oraz pękniętych pipet kroplomierzy) ani nieoznakowanych.
- W przypadku wszystkich materiałów niezbędnych do użycia, lecz niedostarczonych z tym odczynnikiem, należy przestrzegać odpowiednich instrukcji używania i wymagań dotyczących konserwacji.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

- Próbki krwi należy pobierać przy użyciu odpowiedniej techniki pobierania krwi. Można stosować próbki pobrane do probówek zawierających EDTA, cytrynian sodu, CPD-A, ACD lub do pojemników na krew zawierających PAGGS-M.
- Próbki krwi przeznaczone do badania należy wykorzystać bezpośrednio po pobraniu, aby zmniejszyć ryzyko wyników fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych spowodowanych nieprawidłowym przechowywaniem lub zanieczyszczeniem próbki. Próbki, których nie można zbadać natychmiast, należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Krew pobraną do EDTA należy zbadać w ciągu 7 dni od pobrania. Próbki traktowane cytrynianem sodu, CPD-A lub ACD należy zbadać w ciągu 14 dni od pobrania. Krew dawcy pobraną do pojemników zawierających PAGGS-M można badać do daty ważności.
- Nie zamrażać próbek.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Nie jest wymagane żadne przygotowanie odczynnika. Odczynnik stosować bezpośrednio z fiolek.

PROCEDURA TESTU

Metoda wirowania probówkowego:

Materiały wymagane, lecz niedostarczone:

- Probówki (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
- Pipeta mikrolitrowa
- Minutnik
- Inkubator
- Wirówka
- Izotoniczny roztwór soli (0,85 – 0,9 % chlorku sodu)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Przebieg:

- Przygotować 2–5 % zawiesiny krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli. Krwinki czerwone można przepłukać 1–3 razy izotonicznym roztworem soli.
- Dodać 100 µl (alternatywnie: jedna kropla = około 50 µl) odpowiedniego odczynnika do każdej próbki.
- Dodać 100 µl (alternatywnie: jedna kropla = około 50 µl) odpowiedniej zawiesiny komórek do każdej próbki.
- Dobrze wymieszać przez delikatne wstrząsanie.
- Inkubować probówkę w inkubatorze w temperaturze +37 °C przez 30 min.
- Przepłukać krwinki czerwone 3 razy (zimnym) izotonicznym roztworem soli.
- Dodać 100 µl odczynnika antyglobulinowego (surowica Coombsa/surowica AHG) do próbki. Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać komórki od dna i wymieszać je z surowicą.
- Wirować probówkę przez 1 minutę przy 800-1000 x g.
- Delikatnie wstrząsnąć krwinkami czerwonymi i makroskopowo sprawdzić obecność aglutynacji w ciągu 3 minut.
- Udokumentować wynik.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wynik dodatni (+): Jeśli aglutynacja erytrocytów wystąpi w obrębie przyjętych ograniczeń procedury, wynik testu należy interpretować jako dodatni i wskazuje on na obecność odpowiedniego antygenu.

Wynik ujemny (-): Jeśli aglutynacja erytrocytów nie wystąpi w obrębie przyjętych ograniczeń procedury, wynik testu należy interpretować jako ujemny, a odpowiedni antygen jest niewykrywalny.

Odczyt i interpretacja wyników po „delikatnym wstrząśnięciu” metodą wirowania probówkowego:

Ujemny	Brak wykrywalnych aglutynatów, jednorodne czerwone zabarwienie zawiesiny. Jeden całkowity aglutynat.
Dodatni	Brak całkowitej aglutynacji; widoczne pojedyncze aglutynaty. Czerwone zabarwienie zawiesiny z małymi/miniaturowymi aglutynatami.

OGRANICZENIA PROCEDURY

- Nieprzestrzeganie instrukcji podanych w sekcjach „PROCEDURA TESTU” i „INTERPRETACJA WYNIKÓW” może prowadzić do nieprawidłowych wyników.
- Jeśli kontrole dają nieważne lub nieprawidłowe wyniki, nie należy interpretować wyników testu i należy powtórzyć test.
- Stosowanie erytrocytów traktowanych enzymami oraz dodawanie LISS i/lub BSA nie zostało zwalidowane i może powodować reakcje nieswoiste.
- Dostępne w handlu krwinki testowe mogą zawierać roztwory stabilizujące różniące się od antykoagulantów zwalidowanych dla tego odczynnika i mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników.
- W tym teście nie wolno stosować próbek krwi hemolizowanych, mętnych, zanieczyszczonych ani skrzepniętych.
- Zawiesina krwinek czerwonych odbiegająca od określonego stężenia może prowadzić do wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.
- Dodanie objętości odbiegających od objętości określonych w metodzie może prowadzić do zmienionego przebiegu reakcji.
- Ze względu na zmienność ekspresji antygenu na ludzkich krwinkach czerwonych reaktywność odczynnika wobec niektórych fenotypów może być słabsza niż obserwowana w krwinkach kontrolnych.
- Żadna pojedyncza surowica odpornościowa ani technika nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich, słabych lub wariantowych antygenów.³
- Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne (np. skierowane przeciwko CD38) mogą zakłócać badania serologiczne.⁴
- Krwinki czerwone opłaszczane alloprzeciwciałami lub autoprzeciwciałami (tj. komórki dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym (BTA)) są nieodpowiednie. Mogą powodować reakcje fałszywie dodatnie, nawet przy braku odczynnika.
- Utrata reaktywności surowicy antyglobulinowej (surowica Coombsa/surowica AHG, tj. drugiego przeciwciała rozpoznającego ludzkie cząsteczki IgG) na skutek nieprawidłowej procedury testowej, takiej jak niewystarczające płukanie ewentualnie zbyt ciepłym fizjologicznym roztworem soli po inkubacji (patrz punkt 6 procedury testu).
- Dodanie niewystarczającej objętości surowicy antyglobulinowej (surowica Coombsa/surowica AHG) odbiegającej od określonej objętości może prowadzić do słabszej lub ujemnej reakcji.
- Ten odczynnik został zwalidowany z AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 wymienioną w sekcji „PROCEDURA TESTU”. Użycie innej surowicy AHG może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych.

INCYDENTY ZWIĄZANE Z WYROBEM

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania lub siedzibę.



CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Przeprowadzono ocenę działania wyrobu.

Wymagane próbki krwi zostały zbadane i porównane z innymi metodami/wyrobami referencyjnymi.

Metoda	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Próbki dodatnie	Czułość	Próbki ujemne	Swoistość
Metoda wirowania probówkowego	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Czułość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik dodatni w obecności markera docelowego.

Swoistość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik ujemny przy braku markera docelowego.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG jest równoważny i nie różni się jakościowo od porównywalnych odczynników dostępnych na rynku.

RÓŻNICE MIĘDZY SERIAMI

Walidacja między trzema seriami w całym okresie trwałości nie wykazała różnic w działaniu.

BADANIE INTERFERENCJI

Badania interferencji nie wykazały pogorszenia testów jakościowych w przypadku zastosowania następujących potencjalnie interferujących substancji w stężeniach podanych poniżej:
 Heparyna 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Trójglicerydy 1500 mg/dl, Bilirubina 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl.

Dla zastosowanych antykoagulantów i roztworów dodatkowych (EDTA, cytrynian sodu, CPD-A, ACD, PAGGS-M) zbadano trzykrotność odpowiedniego zalecanego stężenia.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA











Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania wyrobu jest dostępne za pośrednictwem ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) i można uzyskać do niego dostęp za pośrednictwem bazy danych EUDAMED.

PIŚMIENNICTWO

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Następujące symbole mogą być stosowane na oznakowaniu wyrobu:

	Kod produktu		Seria
	Przechowywać od - do		Data ważności
	Diagnostyka in vitro		Symbol CE UE
	Producent zgodnie z (UE) 2017/746		Sprawdzić w instrukcji używania
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Dystrybutor

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Niemcy



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

qara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / wersja R003 / 2026-06-18

Oznaczenie zmian:

Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji zaznaczono na szaro.

W przypadku jakichkolwiek niezgodności między różnymi wersjami językowymi instrukcji używania, tekstem rozstrzygającym jest wersja angielska.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Pentru testul Coombs indirect
NUMAI PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

DOMENIU DE UTILIZARE

Reactivul este utilizat in vitro pentru a determina calitativ dacă eritrocitele umane posedă sau nu antigenul de grup sanguin corespunzător Wr^a. Reactivul este destinat utilizării exclusiv de către personal calificat și tehnic pentru efectuarea de teste de screening imunohematologic ca parte a practicii medicinei transfuzionale la populația generală. Metoda de testare utilizată cu acest reactiv se bazează pe principiul aglutinării, efectuată manual pe probe de sânge uman.

INDICAȚIE / CONTRAINDICAȚIE

Reactivul monoclonal Anti-Wr^a pentru determinarea grupei sanguine, reactiv în testul Coombs, este utilizat pentru testarea eritrocitelor pacienților sau donatorilor pentru prezența antigenului Wr^a. Tipizarea celulelor donatorului facilitează selectarea unităților antigen-negative adecvate pentru transfuzia la pacienții cu anticorpii corespunzători.

Tipizarea celulară servește, de asemenea, ca proces final de verificare pentru identificarea Anti-Wr^a în serurile pacienților sau donatorilor. Produsul a fost validat utilizând probe recoltate în Europa de la pacienți cu origine etnică necunoscută.

Contraindicație: reactivul nu este validat pentru probele de sânge neonatal și nu trebuie utilizat cu astfel de probe.

Frecvențele aproximative ale antigenului Wr^a:

Fenotip	Toate populațiile
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REACTIVI

Reactivul este obținut din supernatant de cultură celulară al unei linii celulare de hibridom care secretă un anticorp specific de tip IgG, care reacționează specific cu antigenul corespunzător. Reactivul monoclonal pentru grupe sanguine este preparat din clona BGU1-WR. Reactivul conține < 0,1% (m/v) azidă de sodiu ca conservant. În plus, reactivul conține clorură de sodiu, macromolecule și albumină bovină (BSA). BSA utilizată în această formulare provine de la animale din SUA, din unități aprobate de USDA și APHIS. Aceasta respectă Regulamentele (CE) nr. 1069/2009 și (UE) nr. 142/2011 pentru utilizarea în reactivi de diagnostic in vitro și a fost certificată ca fiind lipsită atât de virusul stomatitei veziculoase, cât și de virusul bolii limbii albastre.

AVERTISMENT

Acest reactiv este preparat din supernatant de cultură celulară. Ca produs biologic, acest reactiv trebuie considerat potențial infecțios, deoarece riscul de transmitere a agenților patogeni nu poate fi niciodată exclus complet. Reactivul conține azidă de sodiu, o substanță toxică care poate reacționa cu plumbul sau cuprul formând săruri puternic explozive. La eliminare, clătiți cu cantități mari de apă. Din motivele menționate mai sus, reactivul trebuie manipulat cu grijă corespunzătoare.

CONDIȚII DE PĂSTRARE

Păstrați produsele deschise și nedeschise la +2 până la +8 °C. Poate fi păstrat la temperatura camerei în timpul utilizării. Testarea stabilității în timpul utilizării a demonstrat că 30 de cicluri de păstrare de 2 ore la temperatura camerei nu au compromis rezultatele calitative ale testului până la data de expirare indicată. A se utiliza numai până la data de expirare declarată, care este indicată în formatul an-lună-ză (AAAA-LL-ZZ).

OBSERVAȚII

- Intensitatea reacțiilor pozitive depinde și de vechimea sângelui utilizat.
- La fiecare testare trebuie efectuate controale pozitive și negative.
- Reactivitatea/funcționalitatea serului Coombs/AHG trebuie verificată utilizând controale pozitive și negative.
- Păstrarea necorespunzătoare afectează eficacitatea reactivului.
- Centrifugarea în afara intervalului de viteză specificat poate duce la rezultate false.
- Metoda de testare descrisă mai jos este destinată numai testării manuale și trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare. În caz de
 - modificări ale tehnologiei sau abateri de la instrucțiunile de utilizare;
 - utilizarea sistemelor automatizate sau semiautomatizate;
 laboratoarele trebuie să respecte procedurile specificate în manualul de utilizare furnizat de producătorul dispozitivului și să efectueze validarea conform procedurilor recunoscute.
- Reactivul trebuie utilizat în conformitate cu toate legile, directivele și ghidurile naționale aplicabile aflate în vigoare, în special, pentru Germania, „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)”.²
- O turbiditate ușoară nu afectează reactivitatea reactivului. Protejați reactivul de contaminarea bacteriană și chimică. Nu utilizați reactivul dacă se observă o modificare vizibilă, cum ar fi creșterea turbidității sau o schimbare de culoare, deoarece aceasta poate indica o contaminare microbiologică.
- Nu utilizați produse deteriorate (de exemplu, flacoane care prezintă scurgeri sau sparte, precum și pipete picurătoare sparte) sau neetichetate.
- Pentru toate materialele necesare utilizării, dar care nu sunt furnizate împreună cu acest reactiv, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare și cerințele de întreținere corespunzătoare.

PREGĂTIREA PROBEI

- Probele de sânge trebuie recoltate utilizând o tehnică de recoltare adecvată. Se pot utiliza probe recoltate în tuburi care conțin EDTA, citrat de sodiu, CPD-A, ACD sau în pungi de sânge care conțin PAGGS-M.
- Probele de sânge care urmează să fie testate trebuie utilizate imediat după recoltare pentru a reduce riscul de rezultate fals- pozitive și fals-negative din cauza păstrării necorespunzătoare sau a contaminării probei. Probele care nu pot fi testate imediat trebuie păstrate la +2 până la +8 °C. Sângele recoltat în EDTA trebuie testat în termen de 7 zile de la recoltare. Probele tratate cu citrat de sodiu, CPD-A sau ACD trebuie testate în termen de 14 zile de la recoltare. Sângele de donator recoltat în pungi de sânge care conțin PAGGS-M poate fi testat până la data de expirare.
- Nu congelați probele.

PREGĂTIREA REACTIVULUI

Nu este necesară nicio pregătire a reactivului. Utilizați reactivul direct din flacoane.

PROCEDURA DE TESTARE

Metoda de centrifugare în tub:

Materiale necesare, dar nefurnizate:

- Tuburi (10 x 75 mm sau 12 x 75 mm)
- Pipetă de microlitri
- Cronometru
- Incubator
- Centrifugă
- Soluție salină izotonică (0,85 – 0,9 % clorură de sodiu)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Mod de lucru:

- Pregătiți suspensii de 2 până la 5 % de eritrocite în soluție salină izotonică. Eritrocitele pot fi spălate de 1–3 ori cu soluție salină izotonică.
- Adăugați 100 μl (alternativ: o picătură = aproximativ 50 μl) de reactiv adecvat în fiecare tub.
- Adăugați 100 μl (alternativ: o picătură = aproximativ 50 μl) de suspensie celulară adecvată în fiecare tub.
- Amestecați bine prin agitare ușoară.
- Incubați tubul într-un incubator la +37 °C timp de 30 min.
- Spălați eritrocitele de 3 ori cu soluție salină izotonică (rece).
- Adăugați 100 μl de reactiv antiglobulină umană (ser Coombs/ser AHG) în tub. Agitați ușor tubul pentru a desprinde celulele de pe fund și a le amesteca cu serul.
- Centrifugați tubul timp de 1 minut la 800-1000 x g.
- Agitați ușor eritrocitele și verificați macroscopic aglutinarea în termen de 3 minute.
- Documentați rezultatul.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultat pozitiv (+): Dacă aglutinarea eritrocitelor are loc în limitele acceptate ale procedurii, rezultatul testului se interpretează ca pozitiv și indică prezența antigenului corespunzător.

Rezultat negativ (-): Dacă aglutinarea eritrocitelor nu are loc în limitele acceptate ale procedurii, rezultatul testului se interpretează ca negativ, iar antigenul corespunzător nu este detectabil.

Citirea și interpretarea rezultatelor după „agitare ușoară” prin metoda de centrifugare în tub:

Negativ	Niciun aglutinat detectabil, colorație roșie omogenă a suspensiei.
Pozitiv	Un aglutinat complet.
	Fără aglutinare completă; aglutinate individuale vizibile.
	Colorație roșie a suspensiei cu aglutinate mici/miniatuale.

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Nerespectarea instrucțiunilor furnizate în secțiunile „PROCEDURA DE TESTARE” și „INTERPRETAREA REZULTATELOR” poate duce la rezultate incorecte.
- Dacă controalele dau rezultate nevalide sau incorecte, nu interpretați rezultatele testului și repetați testul.
- Utilizarea eritrocitelor tratate enzimatic și adăugarea de LISS și/sau BSA nu au fost validate și pot provoca reacții nespecifice.
- Celulele de testare disponibile în comerț pot conține soluții de stabilizare care diferă de anticoagulanții validați pentru acest reactiv și pot duce la rezultate incorecte.
- Probele de sânge hemolizate, turburi, contaminate sau coagulate nu trebuie utilizate în acest test.
- O suspensie de eritrocite care se abate de la concentrația specificată poate duce la rezultate fals- pozitive sau fals-negative.
- Adăugarea de volume care se abat de la volumele specificate în metodă poate duce la modificarea comportamentului reacției.
- Din cauza variabilității expresiei antigenului pe eritrocitele umane, reactivitatea reactivului față de anumite fenotipuri poate fi mai slabă decât cea observată la celulele de control.
- Niciun antiser sau tehnică în mod individual nu poate garanta detectarea tuturor antigenelor rare, slabe sau variante.³
- Anticorpii monoclonali terapeutici (de exemplu, cei care vizează CD38) pot interfera cu testarea serologică.⁴
- Eritrocitele acoperite cu aloanticoorpi sau autoanticoorpi (adică celule care sunt pozitive la testul antiglobulinic direct (TAD)) sunt necorespunzătoare. Acestea pot provoca reacții fals- pozitive, chiar și în absența reactivului.
- Pierderea reactivității serului antiglobulină umană (ser Coombs/ser AHG, adică al doilea anticorp care recunoaște moleculele de IgG umane) din cauza unei proceduri de testare incorecte, cum ar fi spălarea insuficientă cu o soluție salină fiziologică eventual prea caldă după incubare (a se vedea punctul 6 al procedurii de testare).
- Adăugarea unui volum insuficient de ser antiglobulină umană (ser Coombs/ser AHG), care diferă de volumul specificat, poate duce la o reacție mai slabă sau negativă.
- Acest reactiv a fost validat cu AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 menționat în secțiunea „PROCEDURA DE TESTARE”. Utilizarea unui alt ser AHG poate duce la rezultate fals-negative.

INCIDENTE LEGATE DE DISPOZITIV

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

A fost efectuată o evaluare a performanței dispozitivului.

Probele de sânge necesare au fost testate și comparate cu alte metode/dispozitive de referință.

dispozitiv	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Probe pozitive	Sensibilitate	Probe negative	Specificitate
Metoda de centrifugare în tub	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Sensibilitate diagnostică: Probabilitatea ca dispozitivul să dea un rezultat pozitiv în prezența markerului țintă.

Specificitate diagnostică: Probabilitatea ca dispozitivul să dea un rezultat negativ în absența markerului țintă.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG este echivalent și nu diferă calitativ de reactivii comparabili disponibili pe piață.

DIFERENȚE ÎNTRE LOTURI

Validarea între trei loturi pe toată durata de valabilitate nu a evidențiat diferențe de performanță.

STUDIU DE INTERFERENȚĂ

Studiile de interferență nu au evidențiat nicio afectare a testelor calitative atunci când următoarele substanțe potențial interferente au fost utilizate la concentrațiile enumerate mai jos:

Heparină 720 U/dl, Albumină 15000 mg/dl, Trigliceride 1500 mg/dl, Bilirubină 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glucoză 1000 mg/dl.

Pentru anticoagulanții și soluțiile aditive utilizate (EDTA, citrat de sodiu, CPD-A, ACD, PAGGS-M) s-a testat de trei ori concentrația recomandată respectivă.

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA











Rezumatul privind siguranța și performanța dispozitivului este disponibil prin intermediul ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) și poate fi accesat prin intermediul bazei de date EUDAMED.

BIBLIOGRAFIE

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSAR DE SIMBOLURI

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe eticheta dispozitivului:

 Cod produs	 Lot
 A se păstra de la - până la	 Data expirării
 Diagnostic in vitro	 Simbol CE UE
 Producător conform (UE) 2017/746	 Consultați instrucțiunile de utilizare
 Identificarea unică a dispozitivului	 Distribuitor

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germania



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13

gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / versiunea R003 / 2026-06-18

Marcarea modificărilor:

Modificările față de versiunea anterioară sunt marcate cu gri.

În cazul oricăror neconcordanțe între diferitele versiuni lingvistice ale instrucțiunilor de utilizare, versiunea în limba engleză este considerată textul de referință.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

För det indirekta Coombs-testet
ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

AVSEDD ANVÄNDNING

Reagenset används in vitro för att kvalitativt fastställa om humana röda blodkroppar har eller saknar motsvarande blodgruppsantigen Wr^a. Reagenset är endast avsett att användas av kvalificerad och teknisk personal för att utföra immunhematologiska screeningtester som en del av transfusionsmedicinsk praxis hos den allmänna befolkningen. Den testmetod som används med detta reagens bygger på agglutinationsprincipen och utförs manuellt på humana blodprov.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Det monoklonala, Coombs-reaktiva blodgrupperingsreagenset Anti-Wr^a används för att testa röda blodkroppar från patienter eller givare för förekomst av Wr^a-antigenet. Typning av givarceller underlättar valet av lämpliga antigen-negativa enheter för transfusion till patienter med motsvarande antikropp.

Celltypning fungerar även som en slutlig verifieringsprocess för identifiering av Anti-Wr^a i patient- eller givare. Produkten validerades med prover som samlats in i Europa från patienter med okänd etnisk bakgrund.

Kontraindikation: Reagenset är inte validerat för neonatala blodprov och får inte användas med sådana prover.

De ungefärliga frekvenserna av Wr^a-antigenet¹:

Fenotyp	Alla populationer
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REAGENS

Reagenset utvinns ur cellkultursupernatant från en hybridomcellinje som utsöndrar en specifik antikropp av IgG-typ, som reagerar specifikt med motsvarande antigen. Det monoklonala blodgruppsreagenset framställs ur klonen BGU1-WR.

Reagenset innehåller < 0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmedel. Dessutom innehåller reagenset natriumklorid, makromolekyler och bovint albumin (BSA). Den BSA som används i denna formulering kommer från amerikanska djur från USDA- och APHIS-godkända anläggningar. Den uppfyller förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EU) nr 142/2011 för användning i in vitro-diagnostiska reagens och har certifierats som fri från både vesikulärt stomatitvirus och blåtungevirus.

VARNING

Detta reagens framställs av cellkultursupernatant. Som biologisk produkt bör detta reagens betraktas som potentiellt smittsamt, eftersom risken för överföring av patogener aldrig helt kan uteslutas. Reagenset innehåller natriumazid, ett giftigt ämne som kan reagera med bly eller koppar och bilda mycket explosiva salter.

Vid kassering, spola med stora mängder vatten.

Av ovan nämnda skäl bör reagenset hanteras med vederbörlig försiktighet.

FÖRVARINGSVILLKOR

Förvara öppnade och oöppnade produkter vid +2 till +8 °C. Det kan förvaras i rumstemperatur under användning. Stabilitetstester under användning visade att 30 cykler med 2 timmars förvaring i rumstemperatur inte försämrade de kvalitativa testresultaten fram till det angivna utgångsdatumet.

Får endast användas till och med det angivna utgångsdatumet, som anges i formatet år-månad-dag (ÅÅÅÅ-MM-DD).

ANMÄRKNINGAR

- Styrkan hos positiva reaktioner beror även på det använda blodets ålder.
- Vid varje testning bör positiva och negativa kontroller utföras.
- Coombs-/AHG-serumets reaktivitet/funktionalitet ska kontrolleras med hjälp av positiva och negativa kontroller.
- Olämplig förvaring försämrar reagensets effekt.
- Centrifugering utanför det angivna hastighetsintervallet kan leda till felaktiga resultat.
- Den testmetod som beskrivs nedan är endast avsedd för manuell testning och måste utföras enligt bruksanvisningen.
 - händelse av
 - förändringar i tekniken eller avvikelser från bruksanvisningen;
 - användning av automatiska eller halvautomatiska system;
 - måste laboratorier följa de förfaranden som anges i den användarmanual som tillhandahålls av produktens tillverkare och utföra validering enligt erkända förfaranden.
- Reagenset ska användas i enlighet med alla tillämpliga nationella lagar, direktiv och riktlinjer som för närvarande är i kraft, särskilt för Tyskland »Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)«. ²
- En lätt grumlighet påverkar inte reagensets reaktivitet. Skydda reagenset från bakteriell och kemisk kontaminering. Använd inte reagenset om en synlig förändring observeras, såsom ökad grumlighet eller en färgförändring, eftersom detta kan tyda på mikrobiologisk kontaminering.
- Använd inte skadade (t.ex. läckande eller trasiga flaskor samt trasiga dropppipetter) eller omärkta produkter.
- För allt material som krävs för användning men inte medföljer detta reagens måste respektive bruksanvisning och underhållskrav följas.

PROVBEREDNING

- Blodprov bör tas med en lämplig provtagningssteknik. Prov tagna i rör som innehåller EDTA, natriumcitrat, CPD-A, ACD eller blodpåsar som innehåller PAGGS-M får användas.
- Blodprov som ska testas bör användas omedelbart efter provtagningen för att minska risken för falskt positiva och falskt negativa resultat på grund av felaktig förvaring eller kontaminering av provet.

Prov som inte kan testas omedelbart bör förvaras vid +2 till +8 °C. Blod taget i EDTA måste testas inom 7 dagar efter provtagningen. Prov behandlade med natriumcitrat, CPD-A eller ACD måste testas inom 14 dagar efter provtagningen. Givarblod insamlat i blodpåsar som innehåller PAGGS-M kan testas fram till utgångsdatumet.
- Frys inte proverna.

BEREDNING AV REAGENS

Ingen beredning av reagenset krävs. Använd reagenset direkt från injektionsflaskorna.

TESTPROCEDUR

Rörcentrifugeringsmetod:

Nödvändigt material som inte medföljer:

- Rör (10 x 75 mm eller 12 x 75 mm)
- Mikroliterpipett
- Timer
- Inkubator
- Centrifug
- Isoton koksaltlösning (0,85 – 0,9 % natriumklorid)
- AHG serum bland GRIFOLS REF: 213085

Arbetsgång:

- Bered 2 till 5 % suspensioner av röda blodkroppar i isoton koksaltlösning. De röda blodkropparna kan tvättas 1–3 gånger med isoton koksaltlösning.
- Tillsätt 100 µl (alternativt: en droppe = cirka 50 µl) av lämpligt reagens till varje rör.
- Tillsätt 100 µl (alternativt: en droppe = cirka 50 µl) av lämplig cellsuspension till varje rör.
- Blanda väl genom försiktig skakning.
- Inkubera rören i en inkubator vid +37 °C i 30 min.
- Tvätta de röda blodkropparna 3 gånger med (kall) isoton koksaltlösning.
- Tillsätt 100 µl anti-humant globulinreagens (Coombs-serum/AHG-serum) till rören. Skaka rören försiktigt för att lossa cellerna från botten och blanda cellerna med serumet.
- Centrifugera rören i 1 minut vid 800-1000 x g.
- Skaka de röda blodkropparna försiktigt och kontrollera makroskopiskt om agglutination föreligger inom 3 minuter.
- Dokumentera resultatet.

TOLKNING AV RESULTAT

Positivt resultat (+): Om agglutination av erythrocyterna sker inom procedurans accepterade gränser ska testresultatet tolkas som positivt och indikerar förekomst av motsvarande antigen.

Negativt resultat (-): Om ingen agglutination av erythrocyterna sker inom procedurans accepterade gränser ska testresultatet tolkas som negativt och motsvarande antigen kan inte påvisas.

Avläsning och tolkning av resultaten efter »försiktig skakning« med rörcentrifugeringsmetoden:

Negativ	Inga påvisbara agglutinat, homogen röd färgning av suspensionen.
Positiv	Ett fullständigt agglutinat.
	Ingen fullständig agglutination; enstaka agglutinat synliga.
	Röd färgning av suspensionen med små/miniatyragglutinat.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Underlåtenhet att följa anvisningarna i avsnitten »TESTPROCEDUR« och »TOLKNING AV RESULTAT« kan leda till felaktiga resultat.
- Om kontrollerna ger ogiltiga eller felaktiga resultat ska testresultaten inte tolkas och testet ska upprepas.
- Användning av enzymbehandlade erythrocyter och tillsats av LISS och/eller BSA har inte validerats och kan orsaka icke-specifika reaktioner.
- Kommersiellt tillgängliga testceller kan innehålla stabiliseringslösningar som skiljer sig från de antikoagulantia som validerats för detta reagens och kan leda till felaktiga resultat.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprov får inte användas i detta test.
- En suspension av röda blodkroppar som avviker från den angivna koncentrationen kan leda till falskt positiva eller falskt negativa resultat.
- Tillsats av volymer som avviker från de volymer som anges i metoden kan leda till förändrat reaktionsbeteende.
- På grund av variation i antigenuttrycket på humana röda blodkroppar kan reagensets reaktivitet mot vissa fenotyper vara svagare än den som observeras i kontrollceller.
- Inget enskilt antiserum eller teknik kan garantera påvisning av alla sällsynta, svaga eller variantantigener.³
- Terapeutiska monoklonala antikroppar (t.ex. de som riktar mot CD38) kan interferera med serologisk testning.⁴
- Röda blodkroppar belagda med alloantikroppar eller autoantikroppar (dvs. celler som är positiva i det direkta antiglobulintestet (DAT)) är olämpliga. De kan orsaka falskt positiva reaktioner, även i frånvaro av reagenset.
- Förlust av reaktivitet hos det anti-humana globulinserumet (Coombs-serum/AHG-serum, dvs. den andra antikroppen som känner igen humana IgG-molekyler) på grund av en felaktig testprocedur, såsom otillräcklig tvättning med en eventuellt för varm fysiolgisk koksaltlösning efter inkubation (se punkt 6 i testprocedur).
- Tillsats av en otillräcklig volym anti-humant globulinserum (Coombs-serum/AHG-serum) som avviker från den angivna volymen kan leda till en svagare eller negativ reaktion.
- Detta reagens har validerats med AHG serum bland GRIFOLS REF: 213085 som nämns i avsnittet »TESTPROCEDUR«. Användning av ett annat AHG-serum kan leda till falskt negativa resultat.

TILLBUD I SAMBAND MED PRODUKTEN

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



PRESTANDAEGENSKAPER

En prestandautvärdering av produkten utfördes.
De erforderliga blodproven testades och jämfördes med andra referensmetoder/-produkter.

produkt Metod	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positiva prover	Känslighet	Negativa prover	Specificitet
Rörcentrifugeringsmetod	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostisk känslighet: Sannolikheten för att produkten ger ett positivt resultat vid förekomst av målmarkören.

Diagnostisk specificitet: Sannolikheten för att produkten ger ett negativt resultat vid frånvaro av målmarkören.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG är likvärdig och skiljer sig inte kvalitativt från jämförbara reagens på marknaden.

SKILLNADER MELLAN PARTIER

Validering mellan tre partier under hela hållbarhetstiden visade inga skillnader i prestanda.

INTERFERENSSTUDIE

Interferensstudierna visade ingen försämring av de kvalitativa testerna när följande potentiellt interfererande ämnen användes i de koncentrationer som anges nedan:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerider 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukos 1000 mg/dl.

För de antikoagulantia och additivlösningar som användes (EDTA, natriumcitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) testades tre gånger den respektive rekommenderade koncentrationen.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA











Sammanfattningen av produktens säkerhet och prestanda finns tillgänglig via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) och kan nås via EUDAMED-databasen.

LITTERATUR

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczí, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLFÖRKLARING

Följande symboler kan användas i märkningen av produkten:

 REF	Produktkod	 LOT	Parti
	Förvaras från - till		Utgångsdatum
 IVD	In vitro-diagnostik		EU CE-symbol
	Tillverkare enligt (EU) 2017/746		Se bruksanvisningen
 UDI	Unik produkt-identifiering		Distributör

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483
 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Tyskland

 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de
 01.255- / version R003 / 2026-06-18

Markering av ändringar:

Ändringar jämfört med föregående version är gråmarkerade.

Vid eventuella avvikelser mellan de olika språkversionerna av bruksanvisningen ska den engelska versionen anses vara den gällande texten.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Za posredni Coombsov test
SAMO ZA IN VITRO DIAGNOSTIKO

PREDVIDENA UPORABA

Reagent se uporablja in vitro za kvalitativno določanje, ali imajo človeški eritrociti ustreznih antigen krvne skupine Wr^a ali ne. Reagent je namenjen uporabi samo za usposobljeno in tehnično osebe za izvajanje imunohematoloških presejalnih testov v okviru transfuzijske medicine pri splošni populaciji. Testna metoda, ki se uporablja s tem reagentom, temelji na načelu aglutinacije, ki se izvaja ročno na vzorcih človeške krvi.

INDIKACIJA / KONTRAINDIKACIJA

Monoklonski, v Coombsovem testu reaktivni reagent za določanje krvnih skupin Anti-Wr^a se uporablja za testiranje eritrocitov bolnikov ali darovalcev glede prisotnosti antigena Wr^a. Tipizacija darovalčevih celic olajša izbiro ustreznih antigeno negativnih enot za transfuzijo bolnikom z ustreznim protitelesom.

Tipizacija celic služi tudi kot končni postopek preverjanja za identifikacijo protitelesa Anti-Wr^a v serumih bolnikov ali darovalcev. Izdelek je bil validiran v vzorci, zbranimi v Evropi pri bolnikih neznanega etničnega porekla.

Kontraindikacija: reagent ni validiran za vzorce krvi novorojenčkov in se ne sme uporabljati s takimi vzorci.

Približne pogostosti antigena Wr^{a1}:

Fenotip	Vse populacije
Wr ^{a+}	<0,01%
Wr ^{b+}	100%

REAGENTI

Reagent je pridobljen iz supernatanta celične kulture hibridomske celične linije, ki izloča specifično protiteleso tipa IgG, ki specifično reagira z ustreznim antigenom. Monoklonski reagent za krvne skupine je pripravljen iz klon BGU1-WR.

Reagent vsebuje < 0,1 % (m/v) natrijevega azida kot konzervansa.

Poleg tega reagent vsebuje natrijev klorid, makromolekule in goveji albumin (BSA).

BSA, uporabljen v tej formulaciji, je pridobljen iz živali iz ZDA iz obratov, odobrenih s strani USDA in APHIS. Skladen je z uredbama (ES) št. 1069/2009 in (EU) št. 142/2011 za uporabo v in vitro diagnostičnih reagentih ter je certificiran kot prost virusa vezikularnega stomatitisisa in virusa bolezni modrikastega jezika.

OPOROŽILO

Ta reagent je pripravljen iz supernatanta celične kulture. Kot biološki izdelek je treba ta reagent obravnavati kot potencialno kužen, saj tveganja za prenos patogenov nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Reagent vsebuje natrijev azid, strupeno snov, ki lahko reagira s svincom ali bakrom in tvori zelo eksplozivne soli.

Pri odstranjevanju izperite z velikimi količinami vode.

Iz zgoraj navedenih razlogov je treba z reagentom ravnati z ustrežno previdnostjo.

POGOJI SHRANJEVANJA

Odrpe in neodprte izdelke shranjujte pri temperaturi od +2 do +8 °C. Med uporabo se lahko hrani pri sobni temperaturi. Testiranje stabilnosti med uporabo je pokazalo, da 30 ciklov 2-urnega shranjevanja pri sobni temperaturi ni vplivalo na kvalitativne rezultate testa do navedenega datuma izteka roka uporabnosti.

Uporabljajte samo do navedenega datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden v obliki leto-mesec-dan (LLLL-MM-DD).

OPOMBE

- Moč pozitivnih reakcij je odvisna tudi od starosti uporabljene krvi.
- Pri vsakem testiranju je treba izvesti pozitivne in negativne kontrole.
- Reaktivnost/funkcionalnost Coombsovega/AHG seruma je treba preveriti s pozitivnimi in negativnimi kontrolami.
- Neustrezno shranjevanje poslabša učinkovitost reagenta.
- Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko privede do napačnih rezultatov.
- Spodaj opisana testna metoda je namenjena samo ročnemu testiranju in jo je treba izvajati v skladu z navodili za uporabo.
 - V primeru
 - a) sprememb v tehnologiji ali odstopanj od navodil za uporabo;
 - b) uporabe avtomatiziranih ali polavtomatiziranih sistemov;
 morajo laboratoriji upoštevati postopke, navedene v uporabniškem priročniku, ki ga zagotovi proizvajalec pripomočka, in izvesti validacijo v skladu s priznanimi postopki.
- Reagent je treba uporabljati v skladu z vsemi veljavnimi nacionalnimi zakoni, direktivami in smernicami, ki so trenutno v veljavi, zlasti za Nemčijo „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Rahla motnost ne vpliva na reaktivnost reagenta. Reagent zaščitite pred bakterijsko in kemično kontaminacijo. Reagenta ne uporabljajte, če opazite vidno spremembo, kot je povečana motnost ali sprememba barve, saj to lahko kaže na mikrobiološko kontaminacijo.
- Ne uporabljajte poškodovanih (npr. puščajočih ali razbitih stekleničk ter razbitih kapalnih pipet) ali neoznačenih izdelkov.
- Za vse materiale, potrebne za uporabo, ki pa niso priloženi temu reagentu, je treba upoštevati ustrezna navodila za uporabo in zahteve glede vzdrževanja.

PRIPRAVA VZORCA

- Vzorci krvi je treba odvzeti z ustrežno tehniko odvzema krvi. Uporabijo se lahko vzorci, odvzeti v epruvete, ki vsebujejo EDTA, natrijev citrat, CPD-A, ACD, ali v krvne vrečke, ki vsebujejo PAGGS-M.
- Vzorci krvi, ki jih je treba testirati, je treba uporabiti takoj po odvzemu, da se zmanjša tveganje za lažno pozitivne in lažno negativne rezultate zaradi neustreznega shranjevanja ali kontaminacije vzorca.
 - Vzorci, ki jih ni mogoče takoj testirati, je treba shranjevati pri temperaturi od +2 do +8 °C. Kri, odvzeto v EDTA, je treba testirati v 7 dneh po odvzemu. Vzorci, obdelane z natrijevim citratom, CPD-A ali ACD, je treba testirati v 14 dneh po odvzemu. Darovalčevo kri, zbrano v krvnih vrečkah, ki vsebujejo PAGGS-M, je mogoče testirati do datuma izteka roka uporabnosti.
- Vzorcev ne zamrzujte.

PRIPRAVA REAGENTA

Prilava reagenta ni potrebna. Reagent uporabljajte neposredno iz vial.

POSTOPEK TESTA

Epruvetna centrifugacijska metoda:

Potrebni materiali, ki niso priloženi:

- Epruvete (10 x 75 mm ali 12 x 75 mm)
- Mikrolitrska pipeta
- Časovnik
- Inkubator
- Centrifuga
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85 – 0,9 % natrijevega klorida)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Potek:

- Pripravite 2- do 5-odstotne suspenzije eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini. Eritrocite je mogoče 1- do 3-krat sprati z izotonično fiziološko raztopino.
- V vsako epruveto dodajte 100 µl (alternativno: ena kapljica = približno 50 µl) ustreznega reagenta.
- V vsako epruveto dodajte 100 µl (alternativno: ena kapljica = približno 50 µl) ustrezne celične suspenzije.
- Dobro premešajte z nežnim stresanjem.
- Epruveto inkubirajte v inkubatorju pri temperaturi +37 °C 30 min.
- Eritrocite 3-krat sperite z (mrzlo) izotonično fiziološko raztopino.
- V epruveto dodajte 100 µl reagenta proti humanemu globulinu (Coombsov serum/AHG serum). Nežno stresite epruveto, da se celice sprostijo z dna in se pomešajo s serumom.
- Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 800-1000 x g.
- Nežno stresite eritrocite in v 3 minutah makroskopsko preverite aglutinacijo.
- Dokumentirajte rezultat.

INTERPRETACIJA REZULTATOV

Pozitiven rezultat (+): Če pride do aglutinacije eritrocitov v okviru sprejetih omejitev postopka, se rezultat testa razlaga kot pozitiven in kaže na prisotnost ustreznega antigena.

Negativen rezultat (-): Če do aglutinacije eritrocitov v okviru sprejetih omejitev postopka ne pride, se rezultat testa razlaga kot negativen in ustreznega antigena ni mogoče zaznati.

Očitavanje in interpretacija rezultatov po „nežnem stresanju“ z epruvetno centrifugacijsko metodo:

Negativen	Brez zaznavnih aglutinativ, homogena rdeča obarvanost suspenzije.
Pozitiven	En popoln aglutinat.
	Brez popolne aglutinacije; vidni posamezni aglutinati.
	Rdeča obarvanost suspenzije z majhnimi/miniaturnimi aglutinati.

OMEJITVE POSTOPKA

- Neupoštevanje navodil iz razdelkov „POSTOPEK TESTA“ in „INTERPRETACIJA REZULTATOV“ lahko privede do napačnih rezultatov.
- Če kontrole dajo neveljavne ali napačne rezultate, rezultatov testa ne razlagajte in test ponovite.
- Uporaba z encimi obdelanih eritrocitov ter dodajanje LISS in/ali BSA nista bila validirana in lahko povzročita nespecifične reakcije.
- Komercialno dostopne testne celice lahko vsebujejo stabilizacijske raztopine, ki se razlikujejo od antikoagulantov, validiranih za ta reagent, in lahko privedejo do napačnih rezultatov.
- Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali strjenih vzorcev krvi se v tem testu ne sme uporabljati.
- Suspenzija eritrocitov, ki odstopa od določene koncentracije, lahko privede do lažno pozitivnih ali lažno negativnih rezultatov.
- Dodajanje volumnov, ki odstopajo od volumnov, določenih v metodi, lahko privede do spremenjenega poteka reakcije.
- Zaradi variabilnosti izražanja antigena na človeških eritrocitih je lahko reaktivnost reagenta proti določenim fenotipom šibkejša od tiste, opažene v kontrolnih celicah.
- Noben posamezen antiserum ali tehnika ne more zagotoviti zaznave vseh redkih, šibkih ali variantnih antigenov.³
- Terapevtska monoklonska protitelesa (npr. tista, usmerjena proti CD38) lahko motijo serološko testiranje.⁴
- Eritrociti, prevlečeni z aloprotitelesi ali avtoprotitelesi (tj. celice, ki so pozitivne v neposrednem antiglobulinskem testu (DAT)), niso primerni. Lahko povzročijo lažno pozitivne reakcije, tudi v odsotnosti reagenta.
- Izguba reaktivnosti seruma proti humanemu globulinu (Coombsov serum/AHG serum, tj. drugega protitelesa, ki prepozna človeške molekule IgG) zaradi nepravilnega postopka testa, kot je nezadostno spiranje z morda preveč toplo fiziološko raztopino po inkubaciji (glejte točko 6 postopka testa).
- Dodajanje nezadostnega volumna seruma proti humanemu globulinu (Coombsov serum/AHG serum), ki se razlikuje od določenega volumna, lahko privede do šibkejše ali negativne reakcije.
- Ta reagent je bil validiran z AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085, navedenim v razdelku „POSTOPEK TESTA“. Uporaba drugega AHG seruma lahko privede do lažno negativnih rezultatov.

INCIDENTI V ZVEZI S PRIPOMOČKOM

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež uporabnik in/ali bolnik.



ZNAČILNOSTI ZMOGLJIVOSTI

Izvedeno je bilo ovrednotenje zmogljivosti pripomočka.

Zahtevani vzorci krvi so bili testirani in primerjani z drugimi referenčnimi metodami/pripomočki.

pripomoček Metoda	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Pozitivni vzorci	Občutljivost	Negativni vzorci	Specifičnost
Epruветna centrifugacijska metoda	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostična občutljivost: Verjetnost, da pripomoček da pozitiven rezultat ob prisotnosti ciljnega označevalca.

Diagnostična specifičnost: Verjetnost, da pripomoček da negativen rezultat ob odsotnosti ciljnega označevalca.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG je enakovreden in se kakovostno ne razlikuje od primerljivih reagentov, ki so na voljo na trgu.

RAZLIKE MED SERIJAMI

Validacija med tremi serijami v celotnem roku uporabnosti ni pokazala razlik v zmogljivosti.

ŠTUDIJA INTERFERENCE

Študije interference niso pokazale poslabšanja kvalitativnih testov pri uporabi naslednjih potencialno motečih snovi v spodaj navedenih koncentracijah:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl.

Za uporabljene antikoagulate in aditivne raztopine (EDTA, natrijev citrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) je bila testirana trikratna ustreza priporočena koncentracija.

POVZETEK O VARNOSTI IN ZMOGLJIVOSTI











Povzetek o varnosti in zmogljivosti pripomočka je na voljo prek ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) in je dostopen prek zbirke podatkov EUDAMED.

LITERATURA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

RAZLAGA SIMBOLOV

Naslednji simboli so lahko uporabljeni na označevanju pripomočka:

 Koda izdelka	 Serija
 Shranjujte od - do	 Datum izteka roka uporabnosti
 In vitro diagnostika	 Simbol CE EU
 Proizvajalec v skladu z (EU) 2017/746	 Glejte navodila za uporabo
 Edinstvena identifikacija pripomočka	 Distributer

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483
 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Nemčija

 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de
 01.255- / Verzia R003 / 2026-06-18

Označevanje sprememb:

Spremembe glede na prejšnjo različico so osenčene sivo.

V primeru kakršnih koli neskladij med različnimi jezikovnimi različicami navodil za uporabo se za merodajno šteje angleška različica.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Pre nepriamy Coombsov test
LEN NA DIAGNOSTIKU IN VITRO

ÚČEL POUŽITIA

Reagencia sa používa in vitro na kvalitatívne stanovenie, či ľudské červené krvinky majú, alebo nemajú zodpovedajúci antigén krvnej skupiny Wr^a. Reagencia je určená na použitie len kvalifikovaným a technickým personálom na vykonávanie imunohematologických skríningových testov v rámci praxe transfúznej medicíny u bežnej populácie. Testovacia metóda používaná s touto reagenciou je založená na princípe aglutinácie vykonávanej manuálne na vzorkách ľudskej krvi.

INDIKÁCIA / KONTRAINDIKÁCIA

Monoklonálna, v Coombsovom teste reaktívna reagencia na stanovenie krvnej skupiny Anti-Wr^a sa používa na vyšetrovanie červených krviniek pacientov alebo darcov na prítomnosť antigénu Wr^a. Typizácia darcovských buniek uľahčuje výber vhodných antigénovo negatívnych jednotiek na transfúziu pacientom so zodpovedajúcou protilátkou. Typizácia buniek slúži aj ako konečný overovací proces na identifikáciu protilátky Anti-Wr^a v sérach pacientov alebo darcov. Výrobok bol validovaný pomocou vzoriek odobratých v Európe od pacientov neznámeho etnického pôvodu.

Kontraindikácia: reagencia nie je validovaná pre vzorky krvi novorodencov a nesmie sa s takýmito vzorkami používať.

Približné frekvencie antigénu Wr^a:

Fenotyp	Všetky populácie
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^b +	100%

REAGENCIA

Reagencia sa získava zo supernatantu bunkovej kultúry hybridómovej bunkovej línie vylučujúcej špecifickú protilátku typu IgG, ktorá špecificky reaguje so zodpovedajúcim antigénom. Monoklonálna reagencia na krvné skupiny sa pripravuje z klonu BGU1-WR. Reagencia obsahuje < 0,1 % (hm./obj.) azidu sodného ako konzervačnú látku. Okrem toho reagencia obsahuje chlorid sodný, makromolekuly a hovädzí albumín (BSA). BSA použitý v tomto zložení pochádza zo zvierat z USA zo zariadení schválených USDA a APHIS. Spĺňa nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (EÚ) č. 142/2011 na použitie v diagnostických reagentoch in vitro a bol certifikovaný ako bez vírusu vezikulárnej stomatitídy aj vírusu katarálnej horúčky oviec.

VAROVANIE

Táto reagencia sa pripravuje zo supernatantu bunkovej kultúry. Ako biologický produkt by sa táto reagencia mala považovať za potenciálne infekčnú, pretože riziko prenosu patogénov nikdy nemožno úplne vylúčiť. Reagencia obsahuje azid sodný, toxickú látku, ktorá môže reagovať s olovom alebo meďou za vzniku vysoko výbušných solí. Pri likvidácii spláchnite veľkým množstvom vody. Z vyššie uvedených dôvodov je potrebné s reagenciou zaobchádzať s náležitou opatrnosťou.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Otvorené aj neotvorené výrobky skladujte pri teplote +2 až +8 °C. Počas používania sa môže uchovávať pri izbovej teplote. Testovanie stability počas používania preukázalo, že 30 cyklov 2-hodinového skladovania pri izbovej teplote neohrozilo kvalitatívne výsledky testu až do uvedeného dátumu expirácie. Používajte len do uvedeného dátumu expirácie, ktorý je uvedený vo formáte rok-mesiac-deň (RRRR-MM-DD).

POZNÁMKY

- Síla pozitívnych reakcií závisí aj od veku použitej krvi.
- Pri každom testovaní by sa mali vykonávať pozitívne a negatívne kontroly.
- Reaktivita/funkčnosť Coombsovho/AHG séra sa musí overovať pomocou pozitívnych a negatívnych kontrol.
- Nesprávne skladovanie zhoršuje účinnosť reagencie.
- Centrifugácia mimo stanoveného rozsahu otáčok môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Nižšie opísaná testovacia metóda je určená len na manuálne testovanie a musí sa vykonávať podľa návodu na použitie.
V prípade
a) zmien v technológii alebo odchýlok od návodu na použitie;
b) použitia automatických alebo poloaautomatických systémov; musia laboratória dodržiavať postupy uvedené v návode na obsluhu poskytnutým výrobcom pomôcky a vykonať validáciu podľa uznaných postupov.
- Reagencia sa musí používať v súlade so všetkými platnými vnútroštátnymi zákonmi, smernicami a usmerneniami, ktoré sú aktuálne v platnosti, najmä pre Nemecko „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.²
- Mierny zákal neovplyvňuje reaktivitu reagencie. Chráňte reagenciu pred bakteriálnou a chemickou kontamináciou. Nepoužívajte reagenciu, ak spozorujete viditeľnú zmenu, ako je zvýšený zákal alebo zmena farby, pretože to môže naznačovať mikrobiologickú kontamináciu.
- Nepoužívajte poškodené (napr. netesné alebo rozbité fľaše a rozbité kvapkacie pipety) ani neoznačené výrobky.
- Pri všetkých materiáloch potrebných na použitie, ktoré sa však nedodávajú s touto reagenciou, sa musia dodržiavať príslušné návody na použitie a požiadavky na údržbu.

PRÍPRAVA VZORKY

- Vzorky krvi by sa mali odberať vhodnou technikou odberu krvi. Možno použiť vzorky odobraté do skúmaviek obsahujúcich EDTA, citrát sodný, CPD-A, ACD alebo do krvných vakov obsahujúcich PAGGS-M.
- Vzorky krvi určené na testovanie by sa mali použiť ihneď po odbere, aby sa znížilo riziko falošne pozitívnych a falošne negatívnych výsledkov v dôsledku nesprávneho skladovania alebo kontaminácie vzorky. Vzorky, ktoré nemožno testovať ihneď, by sa mali skladovať pri teplote +2 až +8 °C. Krv odobratá do EDTA sa musí testovať do 7 dní po odbere. Vzorky ošetrované citrátom sodným, CPD-A alebo ACD sa musia testovať do 14 dní po odbere. Darcovskú krv odobratú do krvných vakov obsahujúcich PAGGS-M možno testovať až do dátumu expirácie.
- Vzorky nezmrazujte.

PRÍPRAVA REAGENCIE

Nevyžaduje sa žiadna príprava reagencie. Reagenciu používajte priamo z liekoviek.

POSTUP TESTU

Skúmavková centrifugačná metóda:

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky:

- Skúmavky (10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm)
- Mikrolitrová pipeta
- Časovač
- Inkubátor
- Centrifúga
- Izotonický fyziologický roztok (0,85 – 0,9 % chloridu sodného)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Postup:

- Prípravte 2 až 5 % suspenzie červených krviniek v izotonickom fyziologickom roztoku. Červené krvinky možno 1–3-krát premyť izotonickým fyziologickým roztokom
- Do každej skúmavky pridajte 100 µl (alternatívne: jedna kvapka = približne 50 µl) príslušnej reagencie.
- Do každej skúmavky pridajte 100 µl (alternatívne: jedna kvapka = približne 50 µl) príslušnej bunkovej suspenzie.
- Dobre premiešajte jemným pretrepaním.
- Inkubujte skúmavku v inkubátore pri teplote +37 °C počas 30 min.
- Premyte červené krvinky 3-krát (studeným) izotonickým fyziologickým roztokom.
- Do skúmavky pridajte 100 µl antiglobulínovej reagencie (Coombsovo sérum/AHG sérum). Jemne pretrepte skúmavku, aby ste uvoľnili bunky zo dna a premiešali ich so sérom.
- Centrifugujte skúmavku 1 minútu pri 800-1000 x g
- Jemne pretrepte červené krvinky a do 3 minút makroskopicky skontrolujte aglutináciu.
- Zdokumentujte výsledok.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): Ak dôjde k aglutinácii erytrocytov v rámci akceptovaných obmedzení postupu, výsledok testu sa interpretuje ako pozitívny a naznačuje prítomnosť zodpovedajúceho antigénu.

Negatívny výsledok (-): Ak k aglutinácii erytrocytov v rámci akceptovaných obmedzení postupu nedôjde, výsledok testu sa interpretuje ako negatívny a zodpovedajúci antigén nie je detegovateľný.

Odčítanie a interpretácia výsledkov po „jemnom pretrepaní“ skúmavkovou centrifugačnou metódou:

Negatívny	Žiadne detegovateľné aglutináty, homogénne červené sfarbenie suspenzie.
Pozitívny	Jeden úplný aglutinát.
	Žiadna úplná aglutinácia; viditeľné jednotlivé aglutináty.
	Červené sfarbenie suspenzie s malými/miniatúrnymi aglutinátmi.

OBMEDZENIA POSTUPU

- Nedodržanie pokynov uvedených v častiach „POSTUP TESTU“ a „INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Ak kontroly poskytnú neplatné alebo nesprávne výsledky, neinterpretujte výsledky testu a test opakujte.
- Použitie enzymaticky ošetrovaných erytrocytov a pridanie LISS a/alebo BSA neboli validované a môžu spôsobiť nešpecifické reakcie.
- Komerčne dostupné testovacie bunky môžu obsahovať stabilizačné roztoky, ktoré sa líšia od antikoagulantov validovaných pre túto reagenciu, a môžu viesť k nesprávnym výsledkom.
- Hemolyzované, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi sa v tomto teste nesmú používať.
- Suspenzia červených krviniek, ktorá sa odchyľuje od stanovenej koncentrácie, môže viesť k falošne pozitívnym alebo falošne negatívnym výsledkom.
- Pridanie objemov, ktoré sa odchyľujú od objemov uvedených v metóde, môže viesť k zmenenému priebehu reakcie.
- Z dôvodu variability exprese antigénu na ľudských červených krvinkách môže byť reaktivita reagencie voči určitým fenotypom slabšia než reaktivita pozorovaná v kontrolných bunkách.
- Žiadne jednotlivé antisérum ani technika nemôže zaručiť detekciu všetkých zriedkavých, slabých alebo variantných antigénov.³
- Terapeutické monoklonálne protilátky (napr. namierené proti CD38) môžu interferovať so sérologickým testovaním.⁴
- Červené krvinky pokryté aloprotilátkami alebo autoprotilátkami (t. j. bunky, ktoré sú pozitívne v priamom antiglobulínovom teste (PAT)) sú nevhodné. Môžu spôsobiť falošne pozitívne reakcie, a to aj v neprítomnosti reagencie.
- Strata reaktivity antiglobulínového séra (Coombsovo sérum/AHG sérum, t. j. druhej protilátky rozpoznávajúcej ľudské molekuly IgG) v dôsledku nesprávneho postupu testu, ako je nedostatočné premytie prípadne príliš teplým fyziologickým roztokom po inkubácii (pozri bod 6 postupu testu).
- Pridanie nedostatočného objemu antiglobulínového séra (Coombsovo sérum/AHG sérum), ktorý sa líši od stanovenej objemu, môže viesť k slabšej alebo negatívnej reakcii.
- Táto reagencia bola validovaná s AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 uvedeným v časti „POSTUP TESTU“. Použitie inej AHG séra môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.

INCIDENTY SÚVISIACE S POMÔCKOU

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je usadený používateľ a/alebo pacient.



CHARAKTERISTIKY VÝKONU

Vykonal sa hodnotenie výkonu pomôcky.

Požadované vzorky krvi sa testovali a porovnali s inými referenčnými metódami/pomôckami.

Metóda	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Pozitívne vzorky	Senzitivita	Negatívne vzorky	Špecificita
Skúmavková centrifugačná metóda	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostická senzitivita: Pravdepodobnosť, že pomôcka poskytne pozitívny výsledok za prítomnosti cieľového markera.

Diagnostická špecificita: Pravdepodobnosť, že pomôcka poskytne negatívny výsledok za neprítomnosti cieľového markera.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG je rovnocenný a kvalitatívne sa nelíši od porovnateľných reagentov dostupných na trhu.

ROZDIELY MEDZI ŠARŽAMI

Validácia medzi tromi šaržami počas celej doby použiteľnosti nepreukázala žiadne rozdiely vo výkone.

ŠTÚDIA INTERFERENCIE

Štúdie interferencie nepreukázali žiadne zhoršenie kvalitatívnych testov pri použití nasledujúcich potenciálne interferujúcich látok v nižšie uvedených koncentráciách:

Heparín 720 U/dl, Albumín 15000 mg/dl, Triacylglyceroly 1500 mg/dl, Bilirubín 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukóza 1000 mg/dl.

Pri použitých antikoagulantoch a aditívnych roztokoch (EDTA, citrát sodný, CPD-A, ACD, PAGGS-M) sa testoval trojnásobok príslušnej odporúčanej koncentrácie.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A VÝKONU











Súhrn bezpečnosti a výkonu pomôcky je k dispozícii prostredníctvom ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) a je prístupný prostredníctvom databázy EUDAMED.

LITERATÚRA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/IA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöczy, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

Na označení pomôcky sa môžu používať nasledujúce symboly:

 Kód výrobku	 Šarža
 Skladujte od - do	 Dátum expirácie
 Diagnostika in vitro	 Symbol CE EÚ
 Výrobca podľa (EÚ) 2017/746	 Pozri návod na použitie
 Jedinečná identifikácia pomôcky	 Distribútor

REF

740296

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Nemecko



+49 (0) 6223/ 8661-0

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

01.255- / verzia R003 / 2026-06-18

Označenie zmien:

[Zmeny oproti predchádzajúcej verzii sú podfarbené sivou.](#)

V prípade akýchkoľvek nezrovnalostí medzi rôznymi jazykovými verziami návodu na použitie sa za rozhodujúci považuje anglická verzia.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

Για την έμμεση δοκιμασία Coombs
MONO ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται in vitro για τον ποιοτικό προσδιορισμό του εάν τα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια διαθέτουν ή στερούνται το αντίστοιχο αντιγόνο ομάδας αίματος Wr^a. Το αντιδραστήριο προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο και τεχνικό προσωπικό για τη διενέργεια ανοσοαιματολογικών δοκιμασιών διαλογής στο πλαίσιο της πρακτικής της μεταγγισιακής ιατρικής στον γενικό πληθυσμό. Η μέθοδος δοκιμασίας που χρησιμοποιείται με αυτό το αντιδραστήριο βασίζεται στην αρχή της συγκόλλησης, που εκτελείται χειροκίνητα σε δείγματα ανθρώπινου αίματος.

ΕΝΔΕΙΞΗ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Το μονοκλωνικό, αντιδρόν στη δοκιμασία Coombs αντιδραστήριο προσδιορισμού ομάδας αίματος Anti-Wr^a χρησιμοποιείται για τον έλεγχο των ερυθρών αιμοσφαιρίων ασθενών ή δοτών για την παρουσία του αντιγόνου Wr^a. Η τυποποίηση των κυττάρων του δότη διευκολύνει την επιλογή κατάλληλων αντιγόνο-αρνητικών μονάδων για μετάγγιση σε ασθενείς με το αντίστοιχο αντίσωμα. Η τυποποίηση κυττάρων χρησιμεύει επίσης ως τελική διαδικασία επαλήθευσης για την ταυτοποίηση του Anti-Wr^a στους ορούς ασθενών ή δοτών. Το προϊόν επικυρώθηκε με χρήση δειγμάτων που συλλέχθηκαν στην Ευρώπη από ασθενείς άγνωστης εθνοτικής καταγωγής.

Αντένδειξη: Το αντιδραστήριο δεν έχει επικυρωθεί για δείγματα αίματος νεογνών και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τέτοια δείγματα.

Οι κατά προσέγγιση συχνότητες του αντιγόνου Wr^a:

Φαινότυπος	Όλοι οι πληθυσμοί
Wr ^a +	<0,01%
Wr ^a -	100%

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το αντιδραστήριο προέρχεται από υπερκείμενο κυτταροκαλλιέργειας μιας κυτταρικής σειράς υβριδίου που εκκρίνει ένα ειδικό αντίσωμα τύπου IgG, το οποίο αντιδρά ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Το μονοκλωνικό αντιδραστήριο ομάδας αίματος παρασκευάζεται από τον κλώνο BGU1-WR.

Το αντιδραστήριο περιέχει < 0,1% (β/β) αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Επιπλέον, το αντιδραστήριο περιέχει χλωριούχο νάτριο, μακρομόρια και βόειο αλβουμίνη (BSA). Η BSA που χρησιμοποιείται σε αυτή τη σύνθεση προέρχεται από ζώα προέλευσης ΗΠΑ, από εγκαταστάσεις εγκεκριμένες από τους USDA και APHIS. Συμμορφώνεται με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1069/2009 και (ΕΕ) αριθ. 142/2011 για χρήση σε διαγνωστικά αντιδραστήρια in vitro και έχει πιστοποιηθεί ως απαλλαγμένη τόσο από τον ιό της φυσαλιδώδους στοματίτιδας όσο και από τον ιό του καταρροϊκού πυρετού του προβάτου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτό το αντιδραστήριο παρασκευάζεται από υπερκείμενο κυτταροκαλλιέργειας. Ως βιολογικό προϊόν, αυτό το αντιδραστήριο θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό, καθώς ο κίνδυνος μετάδοσης παθογόνων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί πλήρως. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου, μια τοξική ουσία που μπορεί να αντιδράσει με μολύβδο ή χαλκό σχηματίζοντας άκρως εκρηκτικά άλατα.

Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

Για τους λόγους που αναφέρθηκαν παραπάνω, ο χειρισμός του αντιδραστηρίου πρέπει να γίνεται με τη δέουσα προσοχή.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τα ανοιγμένα και μη ανοιγμένα προϊόντα σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C. Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου κατά τη χρήση. Οι δοκιμές σταθερότητας κατά τη χρήση καθόρισαν ότι 30 κύκλοι ψύξης 2 ωρών σε θερμοκρασία δωματίου δεν επηρέασαν τα ποιοτικά αποτελέσματα της δοκιμασίας έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Χρησιμοποιείτε μόνο έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης, η οποία δίνεται στη μορφή έτος-μήνας-ημέρα (EEEE-MM-HH).

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται επίσης από την ηλικία του χρησιμοποιούμενου αίματος.
- Σε κάθε δοκιμασία πρέπει να εκτελούνται θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.
- Η δραστηριότητα/λειτουργικότητα του ορού Coombs/AHG πρέπει να ελέγχεται με χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων.
- Η ακατάλληλη φύλαξη υποβαθμίζει την αποτελεσματικότητα του αντιδραστηρίου.
- Η φυγοκέντρηση εκτός του καθορισμένου εύρους ταχύτητας μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η μέθοδος δοκιμασίας που περιγράφεται παρακάτω προορίζεται μόνο για χειροκίνητη δοκιμασία και πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
Σε περίπτωση
α) αλλαγών στην τεχνολογία ή αποκλίσεων από τις οδηγίες χρήσης·
β) χρήσης αυτοματοποιημένων ή ημιαυτοματοποιημένων συστημάτων·
τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις διαδικασίες που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή του παρέχεται από τον κατασκευαστή του προϊόντος και να εκτελούν επικύρωση σύμφωνα με αναγνωρισμένες διαδικασίες.
- Το αντιδραστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες εθνικούς νόμους, οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές που ισχύουν επί του παρόντος, ιδίως για τη Γερμανία, τις «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)».²
- Η ελαφρά θολερότητα δεν επηρεάζει τη δραστηριότητα του αντιδραστηρίου. Προστατεύστε το αντιδραστήριο από βακτηριακή και χημική μόλυνση. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο εάν παρατηρηθεί ορατή αλλαγή, όπως αυξημένη θολερότητα ή αλλαγή χρώματος, καθώς αυτό μπορεί να υποδηλώνει μικροβιολογική μόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα (π.χ. φιάλες που παρουσιάζουν διαρροή ή είναι σπασμένες, καθώς και στασμένες σταγονομετρικές πιπέτες) ή μη ετιμοποιημένα προϊόντα.
- Πια όλα τα υλικά που απαιτούνται για τη χρήση αλλά δεν παρέχονται με αυτό το αντιδραστήριο, πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης και οι απαιτήσεις συντήρησης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται με χρήση κατάλληλης τεχνικής φλεβοτομίας. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα που λαμβάνονται σε σωλήνες που περιέχουν EDTA, κίτρικο νάτριο, CPD-A, ACD ή σε ασκούς αίματος που περιέχουν PAGGS-M.
- Τα δείγματα αίματος προς εξέταση πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά τη λήψη, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών και ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω ακατάλληλης φύλαξης ή μόλυνσης του δείγματος.
Τα δείγματα που δεν μπορούν να εξεταστούν αμέσως πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C.
Το αίμα που λαμβάνεται σε EDTA πρέπει να εξετάζεται εντός 7 ημερών από τη λήψη. Τα δείγματα που υποβάλλονται σε επεξεργασία με κίτρικο νάτριο, CPD-A ή ACD πρέπει να εξετάζονται εντός 14 ημερών από τη λήψη. Το αίμα δότη που συλλέγεται σε ασκούς αίματος που περιέχουν PAGGS-M μπορεί να εξεταστεί έως την ημερομηνία λήξης.
- Μην καταψύχετε τα δείγματα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Δεν απαιτείται προετοιμασία του αντιδραστηρίου.

Χρησιμοποιήστε το αντιδραστήριο απευθείας από τα φιαλίδια.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Μέθοδος φυγοκέντρησης σε σωλήνα:

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται:

- Σωλήνες (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm)
- Πιπέτα μικρολίτρων
- Χρονόμετρο
- Επωαστήρας
- Φυγόκεντρος
- Ισότονος φυσιολογικός ορός (0,85 – 0,9 % χλωριούχο νάτριο)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

Ροή εργασίας:

- Παρασκευάστε εναιωρήματα ερυθρών αιμοσφαιρίων 2 έως 5 % σε ισότονο φυσιολογικό ορό. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια μπορούν να πλυθούν 1–3 φορές με ισότονο φυσιολογικό ορό.
- Προσθέστε 100 μl (εναλλακτικά: μία σταγόνα = περίπου 50 μl) του κατάλληλου αντιδραστηρίου σε κάθε σωλήνα.
- Προσθέστε 100 μl (εναλλακτικά: μία σταγόνα = περίπου 50 μl) του κατάλληλου εναιωρήματος κυττάρων σε κάθε σωλήνα.
- Αναμειξτε καλά με ήπια ανακίνηση.
- Επιβάστε τον σωλήνα σε επωαστήρα στους +37 °C για 30 λεπτά.
- Πλύνετε τα ερυθρά αιμοσφαίρια 3 φορές με (κρύο) ισότονο φυσιολογικό ορό.
- Προσθέστε 100 μl αντιδραστηρίου αντιανθρώπινης σφαιρίνης (ορός Coombs/ορός AHG) στον σωλήνα. Ανακινήστε ήπια τον σωλήνα για να απελευθερωθούν τα κύτταρα από τον πυθμένα και να αναμειχθούν με τον ορό.
- Φυγοκεντρήστε τον σωλήνα για 1 λεπτό στα 800-1000 x g.
- Ανακινήστε ήπια τα ερυθρά αιμοσφαίρια και ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση εντός 3 λεπτών.
- Καταγράψτε το αποτέλεσμα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Θετικό αποτέλεσμα (+): Εάν προκύψει συγκόλληση των ερυθροκυττάρων εντός των αποδεκτών ορίων της διαδικασίας, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ερμηνεύεται ως θετικό και υποδηλώνει την παρουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Αρνητικό αποτέλεσμα (-): Εάν δεν προκύψει συγκόλληση των ερυθροκυττάρων εντός των αποδεκτών ορίων της διαδικασίας, το αποτέλεσμα της δοκιμασίας ερμηνεύεται ως αρνητικό και το αντίστοιχο αντιγόνο δεν είναι ανιχνεύσιμο.

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων μετά από «ήπια ανακίνηση» με τη μέθοδο φυγοκέντρησης σε σωλήνα:

Αρνητικό	Καμία ανιχνεύσιμη συγκόλληση, ομοιογενής ερυθρός χρωματισμός του εναιωρήματος.
Θετικό	Ένα πλήρες συγκόλλημα.
	Καμία πλήρης συγκόλληση· ορατά μεμονωμένα συγκολλημάτα. Ερυθρός χρωματισμός του εναιωρήματος με μικρά/μικροσκοπικά συγκολλημάτα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες που παρέχονται στις ενότητες «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ» και «ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ» μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Εάν οι μάρτυρες δώσουν μη έγκυρα ή εσφαλμένα αποτελέσματα, μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα της δοκιμασίας και επαναλάβετε τη δοκιμασία.
- Η χρήση ερυθροκυττάρων επεξεργασμένων με ένζυμα και η προσθήκη LISS ή/και BSA δεν έχουν επικυρωθεί και μπορεί να προκαλέσουν μη ειδικές αντιδράσεις.
- Τα διαθέσιμα στο εμπόριο κύτταρα δοκιμασίας μπορεί να περιέχουν διαλύματα σταθεροποίησης που διαφέρουν από τα αντιπηκτικά που έχουν επικυρωθεί για αυτό το αντιδραστήριο και μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Αιμολυσμένα, θολά, μολυσμένα ή πηγμένα δείγματα αίματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτή τη δοκιμασία.
- Ένα εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων που αποκλίνει από την καθορισμένη συγκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Η προσθήκη όγκων που αποκλίνουν από τους όγκους που καθορίζονται στη μέθοδο μπορεί να οδηγήσει σε μεταβολή της συμπεριφοράς της αντίδρασης.
- Λόγω της μεταβλητότητας στην έκφραση των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια, η δραστηριότητα του αντιδραστηρίου έναντι ορισμένων φαινοτύπων μπορεί να είναι ασθενέστερη από εκείνη που παρατηρείται στα κύτταρα μάρτυρες.
- Κανέναν μεμονωμένους αντιορός ή τεχνική δεν μπορεί να εγγυηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων, ασθενών ή παραλλακτικών αντιγόνων.³
- Τα θεραπευτικά μονοκλωνικά αντισώματα (π.χ. αυτά που στοχεύουν το CD38) μπορεί να παρεμβαίνουν στον ορολογικό έλεγχο.⁴
- Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι επικαλυμμένα με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα (δηλ. κύτταρα που είναι θετικά στην άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT)) είναι ακατάλληλα. Μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικές αντιδράσεις, ακόμη και απουσία του αντιδραστηρίου.
- Απόλυτα της δραστηριότητας του ορού αντιανθρώπινης σφαιρίνης (ορός Coombs/ορός AHG, δηλ. του δεύτερου αντισώματος που αναγνωρίζει τα ανθρώπινα μόρια IgG) λόγω εσφαλμένης διαδικασίας δοκιμασίας, όπως ανεπαρκής έκπλυση με ενδεχομένως πολύ θερμό φυσιολογικό ορό μετά την επώαση (βλ. σημείο 6 της διαδικασίας δοκιμασίας).
- Η προσθήκη ανεπαρκούς όγκου ορού αντιανθρώπινης σφαιρίνης (ορός Coombs/ορός AHG) που διαφέρει από τον καθορισμένο όγκο μπορεί να οδηγήσει σε ασθενέστερη ή αρνητική αντίδραση.
- Αυτό το αντιδραστήριο έχει επικυρωθεί με το AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 που αναφέρεται στην ενότητα «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ». Η χρήση διαφορετικού ορού AHG μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Διενεργήθηκε αξιολόγηση των επιδόσεων του προϊόντος.

Τα απαιτούμενα δείγματα αίματος εξετάστηκαν και συγκρίθηκαν με άλλες μεθόδους/προϊόντα αναφοράς.

Μέθοδος	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Θετικά δείγματα	Ευαισθησία	Αρνητικά δείγματα	Ειδικότητα
Μέθοδος φυγοκέντρησης σε σωλήνα	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Διαγνωστική ευαισθησία: Η πιθανότητα το προϊόν να δώσει θετικό αποτέλεσμα παρουσία του δείκτη-στόχου.

Διαγνωστική ειδικότητα: Η πιθανότητα το προϊόν να δώσει αρνητικό αποτέλεσμα απουσία του δείκτη-στόχου.

Το Anti-Wr(a) monoclonal IgG είναι ισοδύναμο και δεν διαφέρει ποιοτικά από συγκρίσιμα αντιδραστήρια που διατίθενται στην αγορά.

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΜΕΤΑΞΥ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Η επικύρωση μεταξύ τριών παρτίδων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής δεν κατέδειξε διαφορές στις επιδόσεις.

ΜΕΛΕΤΗ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι μελέτες παρεμβολής δεν κατέδειξαν καμία υποβάθμιση των ποιοτικών δοκιμασιών όταν χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες δυνητικά παρεμβάλλουσες ουσίες στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται παρακάτω:

Ηπαρίνη 720 U/dl, Αλβουμίνη 15000 mg/dl, Τριγλυκερίδια 1500 mg/dl, Χολερυθρίνη 40 mg/dl, Αιθανόλη 620 mg/dl, Γλυκόζη 1000 mg/dl.

Για τα αντιπηκτικά και τα πρόσθετα διαλύματα που χρησιμοποιήθηκαν (EDTA, κτρικό νάτριο, CPD-A, ACD, PAGGS-M), εξετάστηκε το τριπλάσιο της αντίστοιχης συνιστώμενης συγκέντρωσης.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ











Η σύνοψη ασφάλειας και επιδόσεων του προϊόντος διατίθεται μέσω της ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) και είναι προσβάσιμη μέσω της βάσης δεδομένων EUDAMED.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöcz, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

 REF	Κωδικός προϊόντος	 LOT	Παρτίδα
	Φύλαξη από - έως		Ημερομηνία λήξης
 IVD	In vitro διαγνωστικό		Σύμβολο CE EE
	Κατασκευαστής σύμφωνα με τον (EE) 2017/746		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 UDI	Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος		Διανομέας

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG

2 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Γερμανία

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

 01.255- / έκδοση R003 / 2026-06-18

Επισήμανση των αλλαγών:

Οι αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται με γκρι σκίαση.

Σε περίπτωση τυχόν ασυνεπειών μεταξύ των διαφόρων γλωσσικών εκδόσεων των οδηγιών χρήσης, η αγγλική έκδοση θεωρείται το υπερισχύον κείμενο.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

İndirekt Coombs Testi için
YALNIZCA İN VITRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİN

KULLANIM AMACI

Reaktif, in vitro olarak insan kırmızı kan hücrelerinin ilgili kan grubu antijeni Wr^a'ya sahip olup olmadığını nitel olarak belirlemek için kullanılır. Reaktif, yalnızca nitelikli ve teknik personel tarafından, genel popülasyonda transfüzyon tıbbi uygulamasının bir parçası olarak immünohematolojik tarama testlerini gerçekleştirmek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu reaktif ile kullanılan test yöntemi, insan kan örnekleri üzerinde manuel olarak gerçekleştirilen aglütinasyon ilkesine dayanır.

ENDİKASYON / KONTRENDİKASYON

Monoklonal, Coombs reaktif Anti-Wr^a kan gruplama reaktif, hasta veya donör kırmızı kan hücrelerinde Wr^a antijeninin varlığını test etmek için kullanılır. Donör hücrelerinin tiplendirilmesi, ilgili antikora sahip hastalara transfüzyon için uygun antijen-negatif ünitelerin seçilmesini kolaylaştırır.

Hücre tiplendirme ayrıca hasta veya donör serumlarında Anti-Wr^a'nın tanımlanması için son doğrulama süreci olarak da hizmet eder. Ürün, Avrupa'da etnik kökeni bilinmeyen hastalardan toplanan örnekler kullanılarak doğrulanmıştır.

Kontrendikasyon: Reaktif, yenidoğan kan örnekleri için doğrulanmamıştır ve bu tür örneklerle kullanılmamalıdır.

Wr^a antijeninin yaklaşık sıklıkları¹:

Fenotip	Tüm popülasyonlar
Wr ^a +	<=0,01
Wr ^b +	100%

REAKTİFLER

Reaktif, ilgili antijenle spesifik olarak reaksiyona giren IgG tipi spesifik bir antikor salgılayan bir hibridoma hücre hattının hücre kültürü süpernatantından elde edilir. Monoklonal kan grubu reaktif, BGU1-WR klonundan hazırlanır.

Reaktif, koruyucu olarak < %0,1 (a/h) sodyum azid içerir.

Ayrıca reaktif, sodyum klorür, makromoleküller ve siğir albümini (BSA) içerir.

Bu formülasyonda kullanılan BSA, ABD kaynaklı, USDA ve APHIS onaylı tesislerden gelen hayvanlardan elde edilmiştir. In vitro tanı reaktiflerinde kullanım için (AT) No 1069/2009 ve (AB) No 142/2011 sayılı Yönetmeliklere uygundur ve hem Veziküler Stomatit Virüsü hem de Mavidit Virüsü içermediği belgelenmiştir.

UYARI

Bu reaktif hücre kültürü süpernatantından hazırlanır. Biyolojik bir ürün olarak, patojen bulaşma riski hiçbir zaman tamamen ekarte edilemeyeceğinden, bu reaktif potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilmelidir. Reaktif, kurşun veya bakır ile reaksiyona girerek yüksek derecede patlayıcı tuzlar oluşturabilen toksik bir madde olan sodyum azid içerir.

İmha sırasında bol miktarda su ile durulayın.

Yukarıda belirtilen nedenlerle, reaktif uygun özenle kullanılmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

Açılmış ve açılmamış ürünleri +2 ile +8 °C arasında saklayın. Kullanım sırasında oda sıcaklığında tutulabilir. Kullanım sırasındaki stabilite testi, oda sıcaklığında 2 saatlik saklamanın 30 döngüsünün, belirtilen son kullanma tarihine kadar nitel test sonuçlarını olumsuz etkilemediğini göstermiştir.

Yalnızca yıl-ay-gün (YYYY-AA-GG) biçiminde verilen, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanın.

NOTLAR

- Pozitif reaksiyonların gücü, kullanılan kanın yaşına da bağlıdır.
- Her test ile pozitif ve negatif kontroller yapılmalıdır.
- Coombs/AHG serumunun reaktivitesi/işlevselliği pozitif ve negatif kontroller kullanılarak test edilmelidir.
- Uyumsuz saklama, reaktifin etkinliğini bozar.
- Belirtilen hız aralığının dışında santrifüjleme, yanlış sonuçlara yol açabilir.
- Aşağıda açıklanan test yöntemi yalnızca manuel test için tasarlanmıştır ve kullanım talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir.
Aşağıdaki durumlarda:
a) teknolojiye bağlı değişiklikler veya kullanım talimatlarından sapmalar;
b) otomatik veya yarı otomatik sistemlerin kullanımı; laboratuvarlar, cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzunda belirtilen prosedürleri izlemeli ve doğrulamayı tanımlanmış prosedürlere göre gerçekleştirmelidir.
- Reaktif, yürürlükte olan tüm geçerli ulusal yasalara, direktiflere ve kılavuzlara, özellikle Almanya için «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)» belgesine uygun olarak kullanılmalıdır.²
- Hafif bulanıklık, reaktifin reaktivitesini etkilemez. Reaktif bakteriyel ve kimyasal kontaminasyondan korunur. Artan bulanıklık veya renk değişikliği gibi gözle görülebilen bir değişiklik gözlemlenirse, bu mikrobiyolojik kontaminasyona işaret edebileceğinden reaktif kullanılmayın.
- Hasarlı (örn. sızdırılan veya kırık şişeler ile kırık damlalıklı pipetler) veya etiketsiz ürünleri kullanmayın.
- Kullanım için gerekli ancak bu reaktifle birlikte verilmeyen tüm malzemeler için ilgili kullanım talimatlarına ve bakım gerekliliklerine uyulmalıdır.

ÖRNEK HAZIRLAMA

- Kan örnekleri uygun bir flebotomi tekniği kullanılarak alınmalıdır.
EDTA, sodyum sitrat, CPD-A, ACD içeren tüplere veya PAGGS-M içeren kan torbalarına alınan örnekler kullanılabilir.
- Test edilecek kan örnekleri, uygunsuz saklama veya örnek kontaminasyonu nedeniyle yanlış pozitif ve yanlış negatif sonuç riskini azaltmak için alındıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen test edilemeyen örnekler +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır.
EDTA'ya alınan kan, alındıktan sonraki 7 gün içinde test edilmelidir. Sodyum sitrat, CPD-A veya ACD ile işlenen örnekler, alındıktan sonraki 14 gün içinde test edilmelidir. PAGGS-M içeren kan torbalarında toplanan donör kanı, son kullanma tarihine kadar test edilebilir.
- Örnekleri dondurmayın.

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifin hazırlanması gerekmez.
Reaktif doğrudan flakonlardan kullanın.

TEST PROSEDÜRÜ

Tüp Santrifüj Yöntemi:

Gerekli ancak temin edilmeyen malzemeler:

- Tüpler (10 x 75 mm veya 12 x 75 mm)
- Mikrolitre pipeti
- Zamanlayıcı
- İnkübatör
- Santrifüj
- İzotonik tuzlu su (%0,85 – %0,9 sodyum klorür)
- AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085

İş akışı:

- İzotonik tuzlu su içinde %2 ile %5 kırmızı kan hücreli süspansiyonları hazırlayın.
Kırmızı kan hücreleri izotonik tuzlu su ile 1–3 kez yıkanabilir.
- Her tüpe 100 µl (alternatif: bir damla = yaklaşık 50 µl) uygun reaktif ekleyin.
- Her tüpe 100 µl (alternatif: bir damla = yaklaşık 50 µl) uygun hücre süspansiyonu ekleyin.
- Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırın.
- Tüpü +37 °C'de bir inkübatörde 30 dakika inkübe edin.
- Kırmızı kan hücrelerini (soğuk) izotonik tuzlu su ile 3 kez yıkayın.
- Tüpe 100 µl anti-insan globulin reaktifi (Coombs serumu/AHG serumu) ekleyin. Hücreleri dipten ayırmak ve serumla karıştırmak için tüpü hafifçe çalkalayın.
- Tüpü 800-1000 x g'de 1 dakika santrifüjleyin.
- Kırmızı kan hücrelerini hafifçe çalkalayın ve 3 dakika içinde aglütinasyon açısından makroskopik olarak kontrol edin.
- Sonucu belgeleyin.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Pozitif sonuç (+): Eritrositlerin aglütinasyonu prosedürün kabul edilen sınırları içinde meydana gelirse, test sonucu pozitif olarak yorumlanır ve ilgili antijenin varlığına işaret eder.

Negatif sonuç (-): Eritrositlerin aglütinasyonu prosedürün kabul edilen sınırları içinde meydana gelmezse, test sonucu negatif olarak yorumlanır ve ilgili antijenin saptanamaz.

Tüp Santrifüj Yöntemi kullanılarak «hafif çalkalama» sonrasında sonuçların okunması ve yorumlanması:

Negatif	Saptanabilir aglütinat yok, süspansiyonun homojen kırmızı renklenmesi.
Pozitif	Bir tam aglütinat.
	Tam aglütinasyon yok; ayrı ayrı aglütinatlar görünür.
	Küçük/minyatür aglütinatlarla süspansiyonun kırmızı renklenmesi.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

- «TEST PROSEDÜRÜ» ve «SONUÇLARIN YORUMLANMASI» bölümlerinde verilen talimatlara uyulmaması yanlış sonuçlara yol açabilir.
- Kontroller geçersiz veya yanlış sonuçlar verirse, test sonuçlarını yorumlamayın ve testi tekrarlayın.
- Enzimle işlenmiş eritrositlerin kullanımı ve LISS ve/veya BSA eklenmesi doğrulanmamıştır ve spesifik olmayan reaksiyonlara neden olabilir.
- Piyasada bulunan test hücreleri, bu reaktif için doğrulanmış antikoagulanlardan farklı stabilizasyon çözümleri içerebilir ve yanlış sonuçlara yol açabilir.
- Hemolize olmuş, bulanık, kontamine veya pıhtılaşmış kan örnekleri bu teste kullanılmamalıdır.
- Belirtilen konsantrasyondan sapan bir kırmızı kan hücreli süspansiyonu, yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.
- Yöntemde belirtilen hacimlerden sapan hacimlerin eklenmesi, reaksiyon davranışının değişmesine yol açabilir.
- İnsan kırmızı kan hücrelerinde antijen ekspresyonundaki değişkenlik nedeniyle, reaktifin belirli fenotiplere karşı reaktivitesi kontrol hücrelerinde gözlemlenenenden daha zayıf olabilir.
- Tek bir antiserum veya teknik, tüm nadir, zayıf veya varyant antijenlerin saptanmasını garanti edemez.³
- Terapötik monoklonal antikorlar (örn. CD38'i hedefleyenler) serolojik testlere müdahale edebilir.⁴
- Alloantikorlar veya otoantikorlarla kaplı kırmızı kan hücreleri (yani direkt aglütinasyon testinde (DAT) pozitif olan hücreler) uygun değildir. Reaktifin yokluğunda bile yanlış pozitif reaksiyonlara neden olabilirler.
- İnkübasyon sonrasında muhtemelen çok ilık fizyolojik tuzlu su ile yetersiz yıkama gibi yanlış bir test prosedürü nedeniyle anti-insan globulin serumunun (Coombs serumu/AHG serumu, yani insan IgG moleküllerini tanıyan ikinci antikor) reaktivitesinin kaybı (test prosedürünün 6. maddesine bakınız).
- Belirtilen hacimden farklı, yetersiz hacimde anti-insan globulin serumu (Coombs serumu/AHG serumu) eklenmesi daha zayıf veya negatif bir reaksiyona yol açabilir.
- Bu reaktif, «TEST PROSEDÜRÜ» bölümünde belirtilen AHG serum blend GRIFOLS REF: 213085 ile doğrulanmıştır. Farklı bir AHG serumunun kullanılması yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.

CIHAZLA İLGİLİ OLAYLAR

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretilmeye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.



PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Cihaz için bir performans değerlendirmesi gerçekleştirildi.
Gerekli kan örnekleri test edildi ve diğer referans yöntemler/cihazlarla karşılaştırıldı.

Yöntem	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Pozitif örnekler	Duyarlılık	Negatif örnekler	Özgüllük
Tüp Santrifüj Yöntemi	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Tanısal duyarlılık: Cihazın hedef belirtecin varlığında pozitif sonuç verme olasılığı.
Tanısal özgüllük: Cihazın hedef belirtecin yokluğunda negatif sonuç verme olasılığı.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG eşdeğerdir ve piyasada bulunan benzer reaktiflerden kalite açısından farklılık göstermez.

PARTİLER ARASINDAKİ FARKLAR

Tüm raf ömrü boyunca üç parti arasında yapılan doğrulama, performansta herhangi bir fark göstermedi.

İTERFERANS ÇALIŞMASI

İnterferans çalışmaları, aşağıda listelenen potansiyel olarak interferansa neden olan maddeler aşağıdaki konsantrasyonlarda kullanıldığında nitel testlerde herhangi bir bozulma göstermedi: Heparin 720 U/dl, Albümin 15000 mg/dl, Trigliseritler 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoz 1000 mg/dl.
Kullanılan antikoagülanlar ve katkı çözeltileri (EDTA, sodyum sitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) için ilgili önerilen konsantrasyonun üç katı test edildi.

GÜVENLİK VE PERFORMANS ÖZETİ

Cihazın Güvenlik ve Performans Özeti ANTITOXIN aracılığıyla mevcuttur
(www.antitoxin-gmbh.de) ve EUDAMED veri tabanı aracılığıyla erişilebilir.

KAYNAKÇA

- Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
- 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.
- Körmöcz, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

Cihazın etiketlenmesinde aşağıdaki semboller kullanılabilir:

REF	Ürün kodu	LOT	Parti
	Saklama şundan - şuna		Son kullanma tarihi
IVD	In vitro tanı	CE	AB CE sembolü
	(AB) 2017/746'ya göre üretici		Kullanım talimatına bakınız
UDI	Benzersiz cihaz kimliği		Distribütör

REF

740296 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия

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

01.255- / sürüm R003 / 2026-06-18

Değişikliklerin işaretlenmesi:

Önceki sürüme göre yapılan değişiklikler gri ile gölgelendirilmiştir.

Kullanım talimatının farklı dil sürümleri arasında herhangi bir tutarsızlık olması durumunda, İngilizce sürüm geçerli metin olarak kabul edilir.

**GRIFOLS**

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain