

ZWECKBESTIMMUNG

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

INDIKATION / CONTRA-INDIKATION

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

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140
Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

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

LAGERUNG

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

HINWEISE

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

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik manuell:

- 1. Karten: Ortho BioVue® System Reverse
- 2. Mikroliterpipette
- 3. Teströhrchen
- 4. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- 5. Zentrifuge
- 6. Karten-Zentrifuge
- 7. Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Kartentechnik automatisch:

Vision® Analyzer

Testdurchführung

Ortho BioVue® System (manuelle Methode)

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

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Der Einsatz des oben aufgeführten Testserums ist auf dem Ortho Vision® Analyzer validiert.

Der Ortho Vision® Analyzer bietet folgende Optionen / Einstellungen an:
- 50 µL 0,8% Erythrozytensuspension in PBS Puffer oder
- 10 µL 3-5% Erythrozytensuspension in PBS Puffer

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.
- Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

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

GRENZEN DER TESTMETHODEN

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

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEM PRODUKT

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

LEISTUNGSDATEN

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

Produkt Technik	Leistungsdaten			
	Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

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

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

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN

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

INTERFERENZ STUDIE

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

ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

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

LITERATUR

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

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

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
Version R002 / 16.08.2024

INTENDED USE

The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen M. 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 automated as well as not automated. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

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

REAGENTS

The listed reagent contains antibodies of the following cell clones: Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140 The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagent is prepared of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

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

STORAGE REQUIREMENT

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

REMARKS

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

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manuelli:

- 1. Cards: Ortho BioVue® System Reverse
- 2. Microliter pipette
- 3. Tubes
- 4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- 5. Centrifuge
- 6. Card Centrifuge
- 7. Card specific diluent

Card Method automatic:

Vision® Analyzer

Test procedure

Ortho BioVue® System (manual method)

- 1. Prepare 3-5 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
- 2. Add 40 µL of the reagent to the appropriate marked reaction chambers.
- 3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the appropriate reaction chambers.
- 4. Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
- 5. The test results should be read directly after the end of centrifugation.
- 6. Document the result.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

The use of the mentioned above reagent is validated on the Ortho Vision® Analyzer

The Ortho Vision® Analyzer offers the following options / settings:

- 50 µL 0,8% suspension of red blood cells in PBS buffer or
- 10 µL 3-5% suspension of red blood cells in PBS buffer

INTERPRETATION OF RESULTS

- Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.
- Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

Read and interpret the results of the card method according to the instruction for use of the corresponding card. The interpretation of the results from Ortho Vision® Analyzer is performed automatically by the software..

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- 1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- 2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- 3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
- 4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- 5. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- 6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.²
- 7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity, as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulintest (DAT)) are not suitable for this test procedure.
- 8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
- 9. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
- 10. When used on the Ortho Vision® Analyzer, the test serum may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

Technique \ Product	Performance Characteristics			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

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

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

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

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

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

INTERFERENCE STUDY

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

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

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

LITERATURE

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

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

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany
Version R002 / 16.08.2024

Anti-M for card method monoclonal, mouse

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

Français

USAGE PRÉVU

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

INDICATION / CONTRE-INDICATION

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

SÉRUMS-TESTS

Le sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps des clones suivants:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140

Ce sérum-test contient < 0,1 % (w/v) d'azoture de sodium (conservateur). Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient également du chlorure de sodium, des composés macromoléculaires et de l'albumine bovine, contrôlée et certifiée par les inspecteurs de l'US Veterinary Service.

AVERTISSEMENT

Ce sérum-test a été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif de test contient de l'azoture de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Ce réactif de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver le produit correctement fermé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C (produit intact ou après une première ouverture). Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité de produit.
- La réactivité de réactif n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique du produit. En cas changement visible du sérum-test, celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à cartes appropriée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes de test manuelles et l'appareil répertorié dans la présente notice. Si automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ce sérums-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation dus réactif de test n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes manuelle:

- Cartes : - Ortho BioVue® System Reverse
- Microliter pipette
- Tubes en verre
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

Méthode à cartes automatique:

Vision® Analyzer

Exécution du test

Système Ortho BioVue® (méthode manuelle)

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 3 à 5 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de réactif de sérum-test dans chaque chambres marqués.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force g non modifiable correspondante.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
- Documenter les résultats.

Système Ortho BioVue® (Ortho Vision® Analyzer)

L'utilisation de sérum-test mentionné ci-dessus sur l'analyseur Ortho Vision® a été approuvée.

L'analyseur Ortho Vision® est équipé des options / paramètres suivants:
- 50 µl de suspension d'érythrocytes à 0,8 % dans tampon PBS ou
- 10 µl de suspension d'érythrocytes à 3-5 % dans tampon PBS

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

- Résultat positif (+) : Une agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat positif au test et indique la présence de l'antigène correspondant.
- Résultat négatif (-) : L'absence d'agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat négatif, car la présence de l'antigène correspondant ne peut être prouvée.

Effectuer la lecture et l'interprétation des résultats conformément aux informations du mode d'emploi de la carte utilisée. Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision® Analyzer.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun sérum-test ni méthode individuel(le) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.²
- Les érythrocytes sensibilisés avec des allo-anticorps ou des auto-anticorps d'une spécificité équivalente ou similaire à celle du sérum-test utilisé (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline) ne sont pas compatibles avec ces tests.
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

INCIDENTS LIÉS AU PRODUIT CI-DESSUS

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

PERFORMANCES

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

Technique \ Produit	Performances			
	Positif Blute n	Sensibilité	Négatif Blute n	Spécificité
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

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

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

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

DIFFÉRENCES ENTRE LES LOTS

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

ÉTUDE D'INTERFÉRENCE

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES

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

LITTÉRATURE

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- 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.

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

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne
Version R002 / 16.08.2024

Anti-M for card method monoclonal, mouse

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente viene utilizzato per la dimostrazione qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene M del gruppo sanguigno sugli eritrociti umani. L'uso di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato all'esecuzione di test di screening immunoematologico come parte integrante di un'attività medica trasfusionale presso la popolazione generale. I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo reagente si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione e un test automatizzato e anche non viene eseguito un test automatizzato. I normali eritrociti umani, che contengono il relativo antigene, vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Il siero per il test del gruppo sanguigno viene utilizzato per verificare la presenza dell'antigene M negli eritrociti dei pazienti o dei donatori. La tipizzazione delle cellule del donatore facilita la selezione di unità antigene-negative adatte per la trasfusione a pazienti con questo anticorpo. La tipizzazione delle cellule viene utilizzata anche per la verifica finale dell'identificazione dell'Anti-M nei sieri dei pazienti o dei donatori. Non vi sono controindicazioni all'esecuzione del test in vitro su campioni di sangue. Il prodotto è stato convalidato con campioni raccolti nell'Unione Europea da pazienti con un background etico sconosciuto

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi dei seguenti cloni:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140

Il reagente contiene <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre al componente anticorpale attivo, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che è stata testata e certificata dagli ispettori del servizio veterinario statunitense (US Veterinary service).

AVVERTENZA

Sebbene questo reagente sia stato realizzato da supernatanti di colture cellulari, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questo biologico prodotto è da considerarsi potenzialmente infettivo. Il reagente contiene azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo o rame. Al momento di smaltirlo risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra, questo reagente deve essere maneggiato con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

NOTE

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia del prodotto.
- La capacità reattiva del reagente non viene pregiudicata da una lieve torbidità. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Quando si rileva un cambiamento visibile nel reagente, questo non deve essere utilizzato, può indicare la presenza di contaminazione microbica.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- Utilizzare la centrifuga per card appropriata. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
- I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
- Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" nella versione attuale.
- Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
- Il sangue da testare deve essere controllato non appena possibile dopo il prelievo per ridurre il rischio di falsi positivi o falsi negativi dovuto a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Le unità di sangue/il sangue donato possono essere testato fino alla data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione del reagente. Il siero vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Tecnica con scheda manuale:

- Schede: - Ortho BioVue® System Reverse
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provetta di vetro
- Soluzione salina isotonica (0,85-0,9% NaCl)
- Centrifuga
- Centrifuga per schede
- Diluente specifico per schede.

Tecnica con schede automatica:

Vision® Analyzer

Esecuzione del test

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

- Preparare le sospensioni di eritrociti al 3-5% nel diluente specifico per schede. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica)
- Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente.
- Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
- Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga
- I risultati del test devono essere letti immediatamente al termine della centrifugazione.
- Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Il reagente sopra è stato convalidato per l'uso con Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- Risultato positivo (+): un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato positivo e indica la presenza del relativo antigene.
- Risultato negativo (-): l'assenza di un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato negativo. Il relativo antigene non è rilevabile.

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

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

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

- Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erranei.
- I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
- Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
- A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questo reagente determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
- Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli o tutte le varianti degli antigeni.²
- È possibile che in eritrociti sensibilizzati con alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) non sono adatti per questa procedura di test.
- In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
- Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
- Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (a +15-+30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

INCIDENTI RELATIVI AL PRODOTTO SOPRA DESCRITTO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiedono l'utente e/o il paziente.

DATI SULLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni dei prodotti è stata.

I Campioni richiesti sono stati utilizzati e confrontati con altri metodi/prodotti di riferimento.

Prodotto	Dati sulle prestazioni			
	Positivo Blute n	Sensibilità	Negativo Blute n	Specificità
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

Sensibilità diagnostica: La probabilità che il reagente mostri un risultato positivo in presenza dell'antigene corrispondente.

Specificità diagnostica: Probabilità che il reagente mostri un risultato negativo in assenza dell'antigene corrispondente.

Il prodotto è equivalente e non mostra differenze qualitative rispetto a reagenti equivalenti disponibili sul mercato.

DIFFERENZE TRA I LOTTI

La validazione di tre lotti per l'intera durata del processo non ha mostrato differenze tra loro.

STUDIO DI INTERFERENZA

Gli studi interferenziali non hanno mostrato alcuna ripercussione sui test qualitativi quando si utilizzano le seguenti sostanze interferenti nelle seguenti concentrazioni: 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 (EDTA, Citrato di sodio, ACD, CPD-A, PAGGS-M) è stata testata una concentrazione tre volte superiore a quella consigliata.

RIEPILOGO SU SICUREZZA E PRESTAZIONI

Il riepilogo su sicurezza e delle prestazioni di questo reagente è disponibile su ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) e può essere consultato tramite il database EUDAMED.

LETTERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- 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.

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

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE 0483



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania
Version R002 / 16.08.2024

Anti-M for card method monoclonal, mouse

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

El reactivo se utiliza para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia o ausencia del antígeno del grupo sanguíneo M en eritrocitos humanos. El uso de este suero de ensayo está concebido únicamente para personal cualificado, formado e instruido en la realización de pruebas de cribado inmunohematológico en la práctica médica de transfusión de la población general. Los métodos de ensayo empleados con este suero de ensayo se basan en el principio de la técnica de aglutinación y están automatizados y también no están automatizados. Los eritrocitos humanos normales que llevan el antígeno correspondiente se aglutinan mediante el anticuerpo correspondiente.

INDICACIÓN / CONTRAINDICACIÓN

El suero de ensayo se utiliza para analizar la presencia de antígeno M en eritrocitos de pacientes o donantes. La tipología de células donantes facilita la selección de las unidades antigénicas negativas adecuadas para la transfusión a pacientes con este anticuerpo. La tipificación celular también se utiliza para la verificación final de la identificación de Anti-M en sueros de pacientes o donantes. No hay contraindicación para realizar pruebas in vitro con muestras de sangre. El producto se ha validado con muestras recogidas en la Unión Europea de pacientes con antecedentes éticos desconocidos.

SUEROS DE ENSAYO

El reactivo en la lista contiene anticuerpos de los siguiente clone:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140

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

ADVERTENCIA

El reactivo se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. El reactivo de prueba contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, el reactivo de prueba debe manipularse con el debido cuidado.

ALMACENAMIENTO

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante períodos breves de tiempo, también a temperatura ambiente. Conservar y utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad indicada!

OBSERVACIONES

- 1. Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- 2. La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- 3. Una débil turbiedad del reactivos no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del productos. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear estos reactivos, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- 4. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- 5. Se debe utilizar la centrifuga de tarjetas adecuada. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- 6. Los procedimientos descritos para la aplicación se refieren únicamente a métodos manuales y para los aparatos indicados en esta información para el usuario. Si se utilizan otros sistemas automáticos o semiautomáticos, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- 7. Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" en la versión actual
- 8. Se deben tener siempre en cuenta los datos para el uso de tarjetas de ensayo en la información para el usuario pertinente.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE ENSAYO

No se requiere preparación del reactivo. Sacar y usar el reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

Técnica con tarjetas manual:

- 1. Tarjetas: - Ortho BioVue® System Reverse
- 2. Pipeta de microlitos
- 3. Tubos de vidrio
- 4. Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- 5. Centrifugadora
- 6. Centrifugadora de tarjetas
- 7. Disolvente específico para tarjetas

Técnica con tarjetas automáticamente: Vision Analyzer

Realización de la prueba

Ortho BioVue® System (método manual)

- 1. Prepara suspensiones de eritrocitos al 3-5 % en un disolvente específico para la tarjeta. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
- 2. Añada 40 µL del suero de ensayo correspondiente en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- 3. Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- 4. Centrifugue las tarjetas en la centrifugadora correspondiente con el número «g» de esta, que no puede modificarse.
- 5. Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
- 6. Registre los resultados.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

La utilización de los sueros de ensayo arriba indicados se ha validado en el Ortho Vision® Analyzer. El Ortho Vision® Analyzer ofrece las opciones / ajustes siguientes:

- 50 µL de suspensión de eritrocitos al 0,8 % en tampón de PBS o
- 10 µL de suspensión de eritrocitos al 3-5 % en tampón de PBS

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

- Resultado positivo (+): La aglutinación de los eritrocitos se debe valorar como un resultado positivo y muestra la presencia del antígeno correspondiente.
- Resultado negativo (-): La ausencia de aglutinación de los eritrocitos debe entenderse como un resultado negativo; no ha sido posible demostrar la presencia del antígeno en cuestión.

La lectura y la interpretación de los resultados se deben realizar con arreglo a la información para el usuario de la tarjeta en cuestión. El software interpreta automáticamente los resultados del Ortho Vision® Analyzer.

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- 1. No adherirse con precisión a las instrucciones en los aparatados «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- 2. Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
- 3. Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u otra soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
- 4. No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- 5. Debido a la distinta expresión de los antígenos, puede suceder que con este reactivo de prueba se obtenga una reacción más débil con ciertos fenotipos que con eritrocitos de control.
- 6. No es posible garantizar que un antisuero o técnica concretos pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.²
- 7. Los eritrocitos sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos con una especificidad igual o similar a la del suero de ensayo (p. ej., eritrocitos positivos en la prueba de antiglobulina directa) no son adecuados para esta prueba.
- 8. En el caso de los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directa, el ensayo con tarjetas podría arrojar un resultado falso positivo.
- 9. Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.
- 10. Si se utiliza con el Ortho Vision® Analyzer, el suero de ensayo puede permanecer como máximo 7 días sin interrupción en el aparato (+15 a +30 °C). Si, por el contrario, el suero de ensayo se almacena de noche 12 horas a una temperatura de +2 a +8 °C, la ventana de tiempo se prolonga a 14 días.

INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO ANTERIOR

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

DATOS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo una evaluación del rendimiento de los productos. Se utilizaron las muestra requeridas y se compararon con otros métodos/productos de referencia.

Métodos	Datos de Rendimiento			
	Positivo Blute n	Sensibilidad	Negativo Blute n	Especificidad
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

Sensibilidad de diagnóstico: La probabilidad de que el suero de ensayo muestre un resultado positivo en presencia del antígeno correspondiente.

Especificidad de diagnóstico: La probabilidad de que el suero de ensayo muestre un resultado negativo si no existe el antígeno correspondiente.

El producto es equivalente y no es cualitativamente diferente a los reactivos comparables disponibles en el mercado.

DIFERENCIAS ENTRE LOTES

La validación entre tres lotes a lo largo del tiempo de ejecución no ha mostrado diferencias.

ESTUDIO DE INTERFERENCIA

Los estudios de interferencia no mostraron ningún efecto adverso en las pruebas cualitativas con el uso de las siguientes sustancias interferentes en las siguientes concentraciones: Heparina 720 U/dl, Albúmina 15000 mg/dl, Triglicéridos 1500 mg/dl, Bilirrubina 40mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glucosa 1000 mg/dl. Para los anticoagulantes (EDTA, citrato sódico, ACD, CPD-A, PAGGS-M) se ha probado la concentración recomendada tres veces.

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

El resumen de la seguridad y el rendimiento de este suero de ensayo está disponible en ANTITOXIN (www.ANTITOXIN-gmbh.de) y se puede consultar a través de la base de datos EUDAMED.

LITERATURA

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

REF Número de artículo	LOT Número de lote
±5/ °C Almacenamiento desde - hasta	Fecha de expiración
IVD Diagnóstico in vitro	EG símbolo CE
Fabricante según 98/79/EG	i Consulte las instrucciones de uso

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania
Version R002 / 16.08.2024

Anti-M for card method monoclonal, mous

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVIST

O reagente é utilizado para a deteção qualitativa in vitro da presença ou ausência do antígeno M de grupo sanguíneo em eritrócitos humanos. A utilização deste soro de ensaio destina-se apenas a profissionais qualificados e com formação na realização de testes de rastreio imunohematológico na prática da medicina transfusional na população em geral. Os métodos de ensaio utilizados na utilização deste soro de ensaio baseiam-se no princípio da técnica de aglutinação e são automatizados e também não são automatizados. Os eritrócitos humanos normais que transportam o antígeno correspondente são aglutinados pelo anticorpo correspondente

INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

O soro de ensaio de grupo sanguíneo é utilizado para testar os eritrócitos de pacientes ou doadores quanto à presença de antígeno M. A tipificação de células doadoras facilita a seleção de unidades antígeno-negativas adequadas para a transfusão para pacientes com este anticorpo. A tipificação celular também é utilizada para verificar definitivamente a identificação do anti-M em soros de pacientes ou doadores. Não existem contraindicações para que o teste in vitro seja realizado em amostras de sangue. O produto foi validado com amostras recolhidas na União Europeia de pacientes com antecedentes éticos desconhecidos.

REAGENTES

O soro de ensaio do grupo sanguíneo indicado inclui anticorpos do seguinte clone:

Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM110/140

O soro de ensaio contém, azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Além do componente ativo anticorpo, o soro de ensaio contém o cloreto de sódio, macromoléculas e a albumina bovina, que foram testadas e certificadas pelos inspetores do serviço de veterinária dos EUA.

AVISO

Este soro de ensaio é feito a partir de sobrenadantes da cultura celular. Independentemente disso, enquanto produto biológico, este deve ser considerado potencialmente infecioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. O soro de ensaio contém óxido de sódio, com efeitos tóxicos e que, em conjunto com o chumbo ou o cobre, pode formar sais explosivos. Ao efetuar a eliminação como resíduo, lavar bem com água abundante. Pelos motivos acima mencionados, o soro de ensaio deve ser controlado com cuidado extremo.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Não aberto e, após a primeira abertura, armazenar bem fechado a +2 até +8 °C, Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

NOTA

1. A cada ensaio devem ser realizados controlos negativos e positivos.
2. Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
3. A capacidade de reação do soro de ensaio não é prejudicada pela ligeira turvação. Evitar a contaminação bacteriana e química do soro de ensaio. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado, este sinalpodendo indicar uma contaminação microbiana.
4. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
5. Utilizar a centrífugadora do cartão correspondente. A utilização de outra centrífugadora específica para o cartão (cada centrífugadora de cartão possui uma força centrífuga relativa (RCF) definida que não pode ser alterada) pode dar origem a resultados incorretos devido à alteração da força centrífuga relativa (RCF).
6. Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais e aparelhos listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
7. No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)», ¹ na versão atual.
8. Devem observar-se sempre as indicações relativas à utilização dos cartões de ensaio incluídos nas respetivas informações de utilização.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas utilizando uma das técnicas de colheita habituais.
2. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível para reduzir o risco de reações positivas e negativas indevidas provocadas pelo armazenamento e contaminação inadequados da amostra. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anticoagulado com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostra tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias após a colheita. Os conservantes/colheitas de sangue do dador podem ser verificados até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTES

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

PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: - Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrífugadora
6. Centrífugadora de cartão
7. Solvente específico para o cartão.

Tecnologia de cartões automática:

Vision Analyzer

Português



Procedimento de teste

Ortho BioVue® System (método manual)

1. Prepare suspensões a 3-5% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Adicione 40 µl o reagente coresspondente a câmaras de reação marcado
3. Adicione 10 µL de suspensão celular apropiadavermelhos na câmaras de reação.
4. Centrifugar o cartão na centrífugadora correspondente com uma força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora.
5. Os resultados dos ensaios devem ser lidos imediatamente após o fim da centrifugação.
6. Registrar os resultados.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

A utilização do soro de ensaio acima mencionado foi verificada para Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer oferece as seguintes opções/ configurações:

- 50 µL 0,8% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado ou
- 10 µL 3-5% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

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

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

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

Os resultados do Ortho Vision® Analyzer são automaticamente interpretados pelo software.

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade do reagente referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
7. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de aglutinobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
10. Ao utilizar o Ortho Vision® Analyzer, o soro de ensaio apenas poderá permanecer, no máximo, 7 dias, sem interrupção, no aparelho (+15 até +30 °C). Se, pelo contrário, o soro de ensaio permanecer armazenado durante a noite, 12 horas, a +2 até +8 °C, os períodos poderão ser prolongados para 14 dias.

INCIDENTES RELACIONADOS COM O PRODUTO LISTADO ACIMA

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido no âmbito do produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

DADOS DE DESEMPENHO

Foi efetuada uma avaliação do desempenho dos produtos.

As amostras necessárias foram utilizadas e comparadas com outros métodos/produtos de referência.

Método \ Produto	Dados de desempenho			
	Positivo Blute n	Sensibilida de	Negativo Blute n	Especificidade
Ortho BioVue® Reverse Diluent	92/92	100 %	24/24	100 %

Sensibilidade de diagnóstico: A probabilidade de o soro de ensaio apresentar um resultado positivo se o antígeno correspondente estiver presente. .

Especificidade diagnóstica: A probabilidade de o soro de ensaio apresentar um resultado negativo se o antígeno correspondente não estiver presente.

O produto é equivalente e não difere qualitativamente dos reagentes comparáveis disponíveis no mercado.

DIFERENÇAS ENTRE LOTES

A validação entre os três lotes ao longo de todo o tempo de execução não apresentou quaisquer diferenças.

ESTUDO DE INTERFERÊNCIA

Os estudos de interferência não apresentam qualquer influência dos testes qualitativos quanto a utilizar as seguintes substâncias interferentes nas seguintes concentrações: Heparina 720 U/dL, Albumina 15000 mg/dL, Triglicerídeos 1500 mg/dL, Bilirubina 40 mg/dL, Etanol 620 mg/dL, Glicose 1000 mg/dL. Para anticoagulantes (EDTA, citrato de sódio, ACD, CPD-A, PAGGS-M), a concentração recomendada foi triplicada para efeitos de teste.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

O resumo de segurança e desempenho deste soro de ensaio está disponível a partir de ANTITOXINA (www.antitoxin-gmbh.de) e pode ser acedido a partir da base de dados EUDAMED.

LITERATURA

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

REF	número de item	LOT	Número do lote
	Armazenamento de - até		Data de expiração
IVD	Diagnóstico In Vitro	Símbolo EG CE	
	Fabricante de acordo com 98/79 / EG		Consulte as instruções de utilização

REF

01.236-03 Anti-M for card method monoclonal, mouse clone: LM 110/140 3 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha
Version R002 / 16.08.2024