

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

**ZWECKBESTIMMUNG**

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

**PRINZIP DES VERFAHRENS**

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

**TESTSEREN**

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

- Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

**WARNUNG**

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

**LAGERUNG**

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

**PROBENVORBEREITUNG**

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

**VORBEREITUNG DER TESTSEREN**

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

**VERFAHRENSWEISE**

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

**Kartentechnik manuell:**

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

**Kartentechnik automatisch:**

Vision<sup>®</sup> Analyzer

**Testdurchführung**

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

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

**Ortho BioVue<sup>®</sup> System (manuelle Methode)**

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

**Ortho BioVue<sup>®</sup> System (Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer)**

Der Einsatz der oben aufgeführten Testseren ist auf dem Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer validiert.

Der Ortho Vision<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> Analyzer findet automatisch durch die Software statt.

**GRENZEN DER TESTMETHODEN**

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

**LEISTUNGSDATEN**

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

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

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

Anti-Jk<sup>a</sup> Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

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

Anti-Jk<sup>b</sup> Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

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



**LITERATUR**

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

<b>REF</b> Artikel-Nummer	<b>LOT</b> Charge
---------------------------	-------------------

 Lagerung von - bis	 Verfallsdatum
---	---


<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostikum	<b>CE</b> EG CE Symbol
----------------------------------	------------------------

 Hersteller nach 98/79/EG	 Gebrauchsinformation beachten
---	---

**REF**

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

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland  
 730-15-5307 Version 007 / 20.05.2021

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

**INTENDED USE**

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

**PRINCIPLE OF PROCEDURE**

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

**REAGENTS**

The listed reagents contain antibodies of the following cell clones:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

**WARNING**

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

**STORAGE REQUIREMENT**

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

**REMARKS**

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

**SAMPLE PREPARATION**

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

**REAGENT PREPARATION**

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

**PROCEDURE**

Not included but necessary materials:

**Card Method manuell:**

1. Cards: - Grifols „DG Gel Neutral“  
- Grifols „DG Gel Coombs“  
- Ortho BioVue® System Reverse cassettes
2. Microliter pipette
3. Glass tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card specific diluent

**Card Method automatic:**

Vision® Analyzer

**Test procedure**

**Card Method** (manual method / valid for the cards:

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

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

**Ortho BioVue® System** (manual method)

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

**Ortho BioVue® System** (Ortho Vision® Analyzer)

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

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

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

**INTERPRETATION OF RESULTS**

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

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

Read and interpret the results of the card method according to the instruction for use of the corresponding card.

The interpretation of the results from Ortho Vision® Analyzer is performed automatically by the software.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagents, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.<sup>2</sup>
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity, as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulintest (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
9. It is described in the literature, that samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.<sup>5</sup>
10. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
11. Incubation at room temperature may increase potentially weak reactions on "Grifols DG Gel Neutral card".
12. For donors, a small pellet of non-agglutinated red blood cells in the bottom of the microtube may be observed in positive reactions (image of double population, DP). In patients, DPs could also be caused by prior transfusion.  
Additional information on patient history could be necessary for resolution.
13. 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.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

A performance evaluation for the products was conducted. Different samples material was used and compared with a reference method. When testing with the Grifols Neutral- and the Ortho Reverse card Blood bag with the additive solutions SAG-M und PAGGS-M, as well as EDTA- und Citrablood were used. When testing with the Grifols Coombs card Blood bag with the additive solution PAGGS-M, as well as EDTA- und Citrablood were used.

Anti-Jk<sup>a</sup> agreement of the results and performance data.

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





Anti-Jk<sup>b</sup> agreement of the results and performance data:

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



**LITERATURE**


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Article 2616

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

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany  
730-15-5307 Version 007 / 20.05.2021

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

**USAGE PRÉVU**

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

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

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

**SÉRUMS-TESTS**

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

- Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

**AVERTISSEMENT**

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

**CONSERVATION**

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

**REMARQUES**

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- La réactivité des sérum-tests n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique des sérums-tests. En cas d'altération visible du sérum-test, celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à cartes adaptée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes de test manuelles et à l'appareil répertorié dans la présente notice. Si d'autres automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- 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)“ 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.

**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 à des conditions de stockage inadéquates ou à la contamination de l'échantillon. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les réserves/dons de sang peuvent être testés jusqu'à leur date de péremption.

**PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST**

Aucune préparation es sérums-tests n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

**PROCÉDURE**

Matériel non fourni mais nécessaire:

**Méthode à cartes manuelle:**

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

**Méthode à cartes automatique :**

Vision® Analyzer

**Exécution du test**

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

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

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

**Système Ortho BioVue® (méthode manuelle)**

- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 3-5 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de sérum-test correspondant dans la ou les chambre(s) réactionnelle(s) indiquée(s) marqué.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambre(s) réactionnelle(s) correspondante(s).
- Centrifuger 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.

**Ortho BioVue® Système Ortho Vision® Analyzer)**

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

L'analyseur Ortho Vision® est équipé des options / paramètres suivants:

- 50 µl de suspension d'érythrocytes à 0,8 % dans tampon PBS ou
- 10 µl de suspension d'érythrocytes à 3-5 % dans tampon PBS

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST**

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

Effectuer la lecture et l'interprétation des résultats conformément aux informations du mode d'emploi de la carte utilisée.

Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision® Analyzer.

**LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST**

- 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(e) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.<sup>2</sup>
- 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.
- Il est précisé dans la littérature de référence que les échantillons de patients traités avec des anticorps monoclonaux peuvent donner de faux positifs au test de Coombs.5
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- Une incubation à température ambiante peut amplifier les réactions potentiellement faibles avec la carte «DG Gel Neutral».
- Chez les donneurs, un petit amas de globules rouges non agglutinés au fond du microtube peut être observé sur des réactions positives (double population, DP). Chez les patients, les DP peuvent également être causées par une transfusion antérieure. Des informations supplémentaires sur les antécédents du patient peuvent être nécessaires pour expliquer ce problème.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

**PERFORMANCES**

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

Anti-Jk<sup>a</sup> Adéquation entre les résultats et les données de performance:

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









Anti-Jk<sup>b</sup> Adéquation entre les résultats et les données de performance:

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



**LITTÉRATURE**


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

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

**REF**

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

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne  
730-15-5307 Version 007 / 20.05.2021

**Anti-Jk<sup>a</sup>** for card method monoclonal, human IgM

Italiano

**Anti-Jk<sup>b</sup>** for card method monoclonal, human IgM

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

#### DESTINAZIONE D'USO

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

#### PRINCIPIO DEL METODO

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

#### REAGENTI

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

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

#### AVVERTENZA

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

#### CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiusa 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

- A ogni analisi è consigliabile condurre controlli sia positivi sia negativi.
- Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia dei prodotti.
- La capacità reattiva dei reagenti non viene pregiudicata da una lieve torbidità. Evitare la contaminazione batterica e chimica dei reagenti. Quando si rileva un cambiamento visibile nel reagente, questo non deve essere utilizzato: ciò può indicare la presenza di contaminazione microbica.
- L'intensità della reazione positiva dipende dall'età del sangue impiegato.
- Utilizzare la centrifuga per schede appropriata. L'impiego di un'altra centrifuga per schede specifica (ogni centrifuga per schede ha un numero di g fisso non modificabile) può determinare risultati errati dovuti alla modifica del numero di g.
- I metodi di analisi descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
- 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)"<sup>1</sup> 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 DEI REAGENTI

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

#### PROCEDIMENTO

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

##### Tecnica con schede manuale:

- Schede: - Grifols "DG Gel Neutral"  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System Reverse
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provetta di vetro
- Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% cloruro di sodio)
- Centrifuga
- Centrifuga per schede
- Diluyente specifico per schede

##### Tecnica con schede automatica:

Vision<sup>®</sup> Analyzer

##### Esecuzione del test

###### Card test (metodo manuale / valido per le schede:

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

###### Ortho BioVue<sup>®</sup> System (metodo manuale)

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

###### Ortho BioVue<sup>®</sup> System (Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer)

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

Ortho Vision<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 errati.
- 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 di 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 questi reagenti determinino una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
- Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.<sup>2</sup>
- Negli eritrociti sensibilizzati con alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente utilizzato per il test (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) questo test non è adatto.
- In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo, il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
- È stato descritto nella letteratura che con campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono verificarsi falsi positivi nel test di Coombs.<sup>3</sup>
- Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate.
- L'incubazione a temperatura ambiente può rinforzare reazioni potenzialmente deboli nel "DG Gel Neutral" schede.
- Per i donatori, un piccolo sedimento di globuli rossi non agglutinati sul fondo della microprovetta può essere osservato nelle reazioni positive (doppia popolazione, DP). Nei pazienti, le doppie popolazioni possono essere causate anche da trasfusioni pregresse. Per la risoluzione potrebbero essere necessarie informazioni aggiuntive sull'anamnesi del paziente.
- Qualora si utilizzi Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo per un massimo di 7 giorni (+15 a +30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

#### DATI SULLE PRESTAZIONI

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

Anti-Jk<sup>a</sup> Corrispondenza dei risultati e dei dati sulle prestazioni:

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





Anti-Jk<sup>b</sup> Corrispondenza dei risultati e dei dati sulle prestazioni:

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



**BIBLIOGRAFIA**

1. Direttive per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per l'impiego di prodotti ematici (emoterapia)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE dicembre 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3a edizione, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontier in Immunology novembre 2018 / articolo 2616

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

**REF**

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

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania  
730-15-5307 Versione 007 / 20.05.2021



# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

## НАЗНАЧЕНИЕ

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

## ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

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

## ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

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

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

## ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

## УКАЗАНИЯ

- В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
- Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
- Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
- Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
- Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
- Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
- При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)»,<sup>1</sup> актуальная версия.
- Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

## ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
- Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца. Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

## ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

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

## ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

### Карт-метод, ручной:

- Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»  
- Grifols «DG Gel Coombs»  
- Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
- Микропипетка
- Стеклоочиститель
- Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
- Центрифуга
- Центрифуга для карт
- Разбавитель для конкретной карты

### Карт-метод, автоматический:

Ortho Vision® Анализатор

## Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящая для карт:

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

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

## Система Ortho BioVue® (ручной метод)

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

## Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты. Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

## ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
- Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
- Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
- Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
- Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
- Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.<sup>2</sup>
- Эритроциты, сенсibilизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
- Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
- В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.<sup>5</sup>
- Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
- Инкубация при комнатной температуре может потенциально усиливать слабые реакции в карте «DG Gel Neutral».
- У доноров небольшой осадок, неагглютированные эритроциты, можно увидеть на дне микропипетки, если реакции положительные. (БД с двойной популяцией). У пациентов с положительной реакцией ДП также могут быть вызваны предыдущим переливанием крови. Для уточнения может потребоваться информация о прошлом пациента.
- При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk<sup>a</sup>:

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

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk<sup>b</sup>:

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



ImuMed

## ЛИТЕРАТУРА


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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

<b>REF</b> Артикул	<b>LOT</b> Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
<b>IVD</b> Диагностика in vitro	<b>CE</b> Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия  
 730-15-5307 Версия 007 / 20.05.2021

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Danska

## KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

### FORMÅL

Monoklonalt agglutinerende Anti-Jk<sup>a</sup> og Anti-Jk<sup>b</sup> reagenser udvindes af cellekultur-supernatanter fra heterohybridome cellerlinjer, som udskiller antistof af IgM-typen, og som retter sig specifikt mod det korresponderende antigen. Antistoffet er humant protein. Reagenserne anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppeantigenet Jk<sup>a</sup> og Jk<sup>b</sup> på humane erythrocytter. Anvendelsen af disse reagenser er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

### PRINCIP FOR METODEN

Testmetoderne anvendt i anvendelse af disse produkter baserer på princippet om søljeagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, som bærer det tilsvarende antigen, agglutineres af det korresponderende antistof.

### REAGENSER

De anførte serum af blodgruppetest indeholder antistof fra følgende klon:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

Udover det aktive antistof indeholder disse reagenser natriumklorid, højmolekulære forbindelser og bovint albumin, som har verificeret og certificeret af de amerikanske inspektører fra veterinærtjenster.

### ADVARSEL

Disse reagenser er fremstillet af cellekultursupernatanter. Uafhængigt af disse ved et produkt kan der aldrig helt udelukkes risikoen for sygdomsfremkaldende organismer, og produktet skal derfor anses som potentielt infektiøst. Reagenserne indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte. Ved bortskaffelse skal der efterskylles med rigeligt vand. Af ovennævnte grunde skal testserumet håndteres med rimelig omhu.

### OPBEVARING

Opbevares uåbnet og efter første åbning forsvarligt lukket ved +2 til +8°C; i kort tid ved brug ligeledes ved rumtemperatur. Må kun opbevares og anvendes indtil den sidste anvendelsesdag!

### HENVISNINGER

- Ved hvert test skal der gennemføres positive- og negative-kontroller.
- Uhensigtsmæssig opbevaring påvirker produktets virkning.
- En let uklarhed påvirker ikke reagenserne reaktionsevne. Bakteriel og kemisk kontaminering af reagenset bør undgås. Hvis der påvises en synlig ændring i reagenset, bør den ikke længere bruges, ændringen kan indikere mikrobiel kontaminering.
- Styrken af den positive reaktion afhænger af alderen på det anvendte blod.
- Brug den passende kortcentrifuge. Hvis der anvendes en anden kortspecifik centrifuge (enhver kort-centrifuge har egne fastlagte, fastlåste g-tal), kan resultaterne pga. de derved ændrede g-tal være fejlagtige.
- De beskrevne testmetode angående brug gælder udelukkende for manuelle metoder og kun for den apparat opført i denne brugsanvisning. Anvendes andre automatiske eller halvautomatiske systemer, skal laboratorierne følge producentens oplysninger og gennemføre valideringer i henhold til anerkendte metoder.
- Ved anvendelse af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer følges, i Tyskland især retningslinjen; "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" i den aktuelle version.
- Oplysningerne om anvendelsen af de enkelte testkort i den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

### PRØVEFORBEREDELSE

- Blodprøver skal fås ved hjælp af en standard prøveudtagningsteknik.
- Blodet, der skal testes, skal kontrolleres så hurtigt som muligt efter fjernelse af blodet for at undgå risikoen for falske positive eller falske negative reaktioner for at minimere forkert opbevaring eller kontaminering af prøven. Blodet, som skal testes, skal undersøges så hurtigt som muligt. Ikke anvendt blod skal opbevares ved +2 bis +8°C. EDTA-antikoagulerede blodprøver skal anvendes inden for 7 dage og blodprøver behandlet med natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen. Hermetiseret / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

### KLARGØRING AF REAGENSEREN

Det er ikke nødvendigt at klargøre reagenset. Det tages direkte fra hætteglasset og anvendes.

### FREM GANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

#### Kortteknik manuel:

- Kort:
  - Grifols "DG Gel Neutral"
  - Grifols "DG Gel Coombs"
  - Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipette
- Glasrør
- Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
- Centrifuge
- Kort-centrifuge
- Kortspecifikt fortyndingsmiddel.

#### Kortteknik automatisk:

Vision Analyzer

#### Testgennemførelse

**Korttest** (manuel metode / gyldig for følgende kort:

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

- Forberedelse af erythrocytsuspensioner på 0,8% i det kortspecifikke fortyndingsmedium (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning).
- Tilsæt 50 µL af den passende erythrocytsuspension til de mærkede hver mikrorør.
- Tilsæt 25 µL af det passende testserum til hver mikrotube.
- Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal.
- Undersøg makroskopisk for agglutination inden for 30 min.
- Protokollér resultater.

#### Ortho BioVue® System (manuel metode)

- Forberedelse af erythrocytsuspensioner på 3-5% i det kortspecifikke fortyndingsmedium. (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning)
- Tilsæt 40 µL af det passende reagenset til de mærkede relevante reaktionskamre
- Tilsæt 10 µL af den passende erythrocytsuspension til de relevante reaktionskamre.
- Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal.
- Testresultaterne skal aflæses straks efter centrifugeringens.
- Protokollér resultater.

#### Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Anvendelsen af det ovennævnte reagens er valideret på Ortho Vision® Analyzer valideret. Der Ortho Vision® Analyzer har følgende optioner/indstillinger:

- 50 µL 0,8% erythrocytsuspension i PBS-buffer eller
- 10 µL 3-5% erythrocytsuspension i PBS-buffer

#### FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Positivt resultat (+): Agglutination af erythrocytter vurderes som et positivt testresultat og viser tilstedeværelsen af tilsvarende antigener.

Negativt resultat (-): Mangel på agglutination af erythrocytter vurderes som et negativt testresultat; det tilsvarende antigen er ikke påviseligt.

Gennemfør aflæsning og fortolkning af resultaterne i henhold til brugsanvisningen for hvert enkelt kort.

Softwaren fortolker automatisk resultaterne fra Ortho Vision® Analyzer.

#### GRÆNSER FOR TESTMETODEN

- Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
- Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er entydige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
- Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
- Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
- Grundet forskellig ekspression af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
- Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne.<sup>2</sup>
- Erythrocytter belagt med alloantistof eller autoantistof af samme eller lignende specificitet som reagenset (eks. erythrocytter positiv i direkte antiglobulin test), er ikke egnet til denne testform.
- Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
- Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne.<sup>2</sup>
- Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.
- Inkubation ved stuetemperatur kan forstærke potentielt svage reaktioner på kortet "DG Gel Neutral".
- Hos donører kan der ved positive reaktioner ses et lille granulat, ikke-agglutineret erythrocyt, i bunden af mikrorøret (dobbel population DP). Hos patienter med en positiv reaktion kan DP'er også skyldes en tidligere transfusion. Information om patientens baggrund kan være nødvendig for at afklare dette.
- Ved anvendelse af Ortho Vision® Analyzer må reagenset kun forblive maksimalt 7 dage uafbrudt i apparatet (+15 bis +30°C). Hvis testserumet opbevares ved +2 til +8°C i 12 timer natten over, forlænges perioden tilsvarende til 14 dage.

#### YDELSESDATA

Der er gennemført en ydelsesvurdering af produkterne.

Der er anvendt forskellige prøvematerialer, og de er blevet sammenlignet med en referencemetode.

Ved test med Grifols Neutral- og kortet Ortho Reverse er der anvendt blodpakker med additivopløsningerne SAG-M og PAGGS-M samt EDTA- og citratblod.

Ved test med kortet Grifols Coombs er der anvendt blodpakker med additivopløsningen PAGGS-M samt citrat- og EDTA-blod.

Anti-Jk<sup>a</sup> Overensstemmelse mellem resultater og ydelsesdata:

Metode	Positiv	Negativ	Følsomhed	Specificitet
Grifols Neutral-kort Ortho Reverse-kort	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %









Anti-Jk<sup>b</sup> Overensstemmelse mellem resultater og ydelsesdata:

Metode	Positiv	Negativ	Følsomhed	Specificitet
Grifols Neutral-kort Ortho Reverse-kort	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



**LITTERATUR**


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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 Varenummer	 Lotnummer
 Opbevaring fra - til	 Udløbsdato
 In-Vitro-Diagnostik	 EG CE-symbol
 Producent i henhold til 98/79 / EG	 Se brugsanvisningen

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland  
 730-15-53007 Version 007 / 20. 05. 2021

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Svensk

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

## AVSEDD ANVÄNDNING

Monoklonalt agglutinerande Anti-Jk<sup>a</sup> och Anti-Jk<sup>b</sup> test sera är framställda av cellkultursupernatanter från en heterohybridom cellinje som utsöndrar antikroppar av IgM-typ specifikt riktade mot motsvarande antigen. Antikroppen är ett humant protein. Testserum används för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro eller frånvaro av blodgruppsantigenet Jk<sup>a</sup> och Jk<sup>b</sup> på humana erythrocyter. Dessa testserum är enbart avsett att användas av utbildad och kvalificerad personal.

## ANVÄNDNINGSPRINCIP

De testmetoder som tillämpas vid användning av dessa produkter bygger på principen om kolonagglutinationsteknik. Normala humana erythrocyter som bär på rätt antigen agglutinerar av motsvarande antikropp.

## TESTSERUM

De angivna blodgruppstestsera innehåller antikroppar från följande klon:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Testserumen innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom den aktiva antikroppskomponenten innehåller testserumen natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin, som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärtjänster.

## VARNING

Testserumen har framställts från cellkultursupernatanter. Oavsett detta bör dessa produkter betraktas som potentiellt smittsam eftersom risken på grund av patogener inte helt kan uteslutas. De reagenserna innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar.

Spola med rikliga mängder vatten vid kassering.

Av de skäl som anges ovan ska testserumen hanteras med vederbörlig försiktighet.

## FÖRVARING

Förvaras oöppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur en kort stund före användning. Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet.

## OBSERVERA

- Varje test ska åtföljas av positiva och negativa kontroller.
- Felaktig lagring påverkar produkternas effektivitet.
- Reaktionsförmågan hos testserumen påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testsera bör undvikas. Om en synlig förändring i testserumet upptäcks bör testserumet inte längre användas, det kan indikera mikrobiell kontaminering.
- Styrkan hos den positiva reaktionen beror på åldern på det blod som används.
- Användning av en annan kortspecifik centrifug (varje kortcentrifug har sitt fasta och oföränderliga g-tal) kan leda till felaktiga resultat på grund av det ändrade g-talet.
- De beskrivna användningsmetoderna gäller uteslutande för manuella metoder och för de apparater som anges i denna användningsinformation. Om andra automatiska eller halvautomatiska system används ska laboratoriet följa instruktionerna från tillverkarna av utrustningen och utföra valideringar enligt erkända metoder.
- Vid användning hos testserumen ska alla giltiga nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för framställning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" i aktuell version.
- Anvisningarna om användning av testkorten i tillhörande användningsinformation ska alltid följas.

## FÖRBEREDA PROVER

- Blodprover bör erhållas med en standardprovtagningsteknik.
- Blodet som ska testas bör kontrolleras så snart som möjligt efter att blodet har tagits för att minimera risken för falska positiva eller falska negativa reaktioner på grund av felaktig lagring eller kontaminering av provet. Blod som inte har testats omedelbart ska förvaras vid +2 till +8 °C. Blodprover antikoagulerade med EDTA måste testas inom 7 dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling. Konserverat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

## FÖRBEREDA TESTSERUMEN

Testserumen behöver inte förberedas. Serumen tas direkt från flaskan och används.

## TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

### Kortteknik manuell:

- Kort: - Grifols "DG Gel Neutral"  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipett
- Glasprovör
- Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
- Centrifug
- Kortcentrifug
- Kortspecifikt utspädningsmedel.

### Kortteknik automatiskt:

Vision Analyzer

### Testförfarande

Korttest (manuell metod/gäller för korten:

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

- Förbered 0,8-procentig erythrocytsuspensioner i kortspecifikt utspädningsmedel (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
- Tillsätt 50 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i märkt varje mikroprovör.
- Tillsätt 25 µL av motsvarande testserumet i varje mikroprovör.
- Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifuge.
- Kontrollera makroskopiskt för agglutination inom 30 minuter.
- För in resultatet i testprotokollet.

### Ortho BioVue®-systemet (manuell metod)

- Förbered 3- till 5-procentig erythrocytsuspensioner i det kortspecifika utspädningsmedlet (Erythrocyterna kan tvättas 1–3 gånger i förväg med isoton koksaltlösning).
- Tillsätt 40 µL av motsvarande testserumet i märkt reaktionsutrymme.
- Tillsätt 10 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i reaktionskammrar.
- Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifug.
- Testresultaten ska läsas av omedelbart efter centrifugeringens.
- För in resultatet i testprotokollet.

### Ortho BioVue®-systemet (Ortho Vision® - Analyzer)

Användning av de testserum som anges ovan valideras på Ortho Vision® - Analyzer. Ortho Vision®-analysatorn har följande alternativ/inställningar:

- 50 µL 0,8 % erythrocytsuspension i PBS-buffert eller
- 10 µL 3–5 % erythrocytsuspension i PBS-buffert

## TOLKNING AV TESTRESULTATEN

Positivt resultat (+): Agglutination av erythrocyterna ska bedömas som ett positivt testresultat och påvisar närvaro av motsvarande antigen.

Negativt resultat (-): Utebliven agglutination hos erythrocyterna ska bedömas som ett negativt testresultat; motsvarande antigen kan inte påvisas.

Utför avläsningen och tolkningen av resultaten enligt användningsinformationen för respektive kort.

Programvaran tolkar automatiskt resultaten från Ortho Vision® Analyzer.

## BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

- Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
- Genomförda kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet.
- På grund av antigenets olika uttryck kan använda dessa testserumet som anges ovan ge en svagare reaktion för vissa fenotyper jämfört med kontrollerythrocyter.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.<sup>2</sup>
- För erythrocyter som sensibiliserats med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller liknande specificitet som testserumet (t.ex. erythrocyter som är positiva i direkt antiglobulintest), kan svaga reaktioner uppstå. I mycket sällsynta fall kan felaktiga negativa resultat visas.
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Det beskrivs i litteraturen att prover från patienter som behandlats med monoklonala antikroppar mot CD38 kan ge falska positiva resultat i Coombs-testet.<sup>3</sup>
- Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.
- En liten pellet, icke-agglutinerade erythrocyter, kan observeras på mikrorörets botten vid positiva reaktioner hos givare (Dubbel population DB). DP's kan även orsakas av en tidigare transfusion hos patienter med en positiv reaktion. Information om patientens bakgrund skulle kunna behövas för klargörande.
- En inkubation vid rumstemperatur kan förstärka potentiellt svaga reaktioner i "DG Gel Neutral"-kortet.
- Vid användning på Ortho Vision®-analysatorn får testserumet vara i enheten högst sju dagar utan avbrott (+15 till +30 °C). Om testserumet förvaras i tolv timmar över natten vid +2 till +8 °C förlängs tidsintervallet dock på motsvarande sätt till 14 dagar.

## EFFEKTDATA

Produkternas effekt har utvärderats.

Olika provmaterial användes och jämfördes med hjälp av en referensmetod.

Vid testerna med Grifols Neutral – och Ortho Reverse-kortet användes konserver med tillsatslösningarna SAG-M och PAGGS-M samt EDTA- och citratblod.

Vid testerna med Grifols Coombs-kortet användes konserver med tillsatslösningen PAGGS-M samt citrat- och EDTA-blod.

Anti-Jk<sup>a</sup> överensstämmelse mellan resultat och effektdata

Metodik	Positiv	Negativ	Känslighet	Specificitet
Grifols Neutral-kort Ortho Reverse-kort	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Anti-Jk<sup>b</sup> överensstämmelse mellan resultat och effektdata:





Metodik	Positiv	Negativ	Känslighet	Specificitet
Grifols Neutral-kort Ortho Reverse-kort	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



ImuMed

## LITTERATUR

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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

<b>REF</b>	artikelnummer	<b>LOT</b>	Batchnummer
	Förvaring från - till		Utgångsdatum
<b>IVD</b>	In-Vitro Diagnostik	<b>CE</b>	EG CE-symbol
	Tillverkaren enligt 98/79 / EG		Se brugsanvisningen

**REF**

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

CE 0483

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Norsk

## KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK

### FORMÅL

Monoklonalt agglutinerende Anti-Jk<sup>a</sup> og Anti-Jk<sup>b</sup> testserumene utvinnes av cellekultursupernatanter fra heterohybridome cellelinjer som skiller ut antistoffer av IgM-typen, og som er rettet spesifikt mot tilsvarende antigen. Antistoffet er humant protein. Testserumene brukes til kvalitativ in-vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigenet Jk<sup>a</sup> og Jk<sup>b</sup> i humane erythrocytter. Kun kvalifisert teknisk personale skal bruke disse testserumene.

### PRINSIPP FOR METODEN

Testmetodene som brukes med disse testserumene, er basert på søyleagglutinasjon-prinsippet. Normale humane erythrocytter som bærer det tilsvarende antigenet, agglutineres gjennom det tilsvarende antistoffet.

### TESTSERUM

De oppførte blodgruppetestserumene inneholder antistoffer fra følgende klon:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Testserumene inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Utover det aktive antistoffet inneholder disse testserumene natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovint albumin, hva har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

### ADVARSEL

Disse testserumene er fremstilt av cellekultursupernatanter. Uavhengig av disse hos produkter kan risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri utelukkes helt, og produktet må derfor anses som potensielt infeksjøs. Testreagensene inneholder natriumazid, som kan virke toksisk og danne eksplosive salt sammen med bly eller kobber. Etterskyl med rikelige mengder vann ved kassering av grunnene nevnt ovenfor, må det utvises forsiktighet ved håndtering av testreagensene.

### OPPBEVARING

Oppbevares uåpnet og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur. Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

### MERKNADER

1. Det skal gjennomføres positiv- og negativ-kontroller for hver test.
2. Ikke-forskriftsmessig oppbevaring påvirker virkningen av produkt.
3. Reaktiviteten til testseraen påvirkes ikke av liten turbiditet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testserum bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserum ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. Styrken på den positive reaksjonen avhenger av alderen på blodet som benyttes.
5. Bruk riktig sentrifuge. Ved bruk av en annen kortspeisifikk sentrifuge (alle kortsentrifuger har sine egne fastsatte g-tall som ikke er mulige å endre) kan resultatene bli misvisende pga. bruken av andre g-tall.
6. De beskrevne prosedyrene gjelder utelukkende for manuelle metoder, og kun for apparatene som er angitt i denne brukerveiledningen. Ved bruk av andre automatiske eller halvautomatiske systemer må laboratoriene følge produsentangivelsene og gjennomføre valideringer iht. anerkjente metoder.
7. Ved bruk bør testserumene skal alle gyldige nasjonale lover, forordninger og retningslinjer følges i Tyskland særlig „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ i den nåværende versjonen
8. Anvisningene i den tilhørende brukerveiledningen angående bruk av de enkelte testkortene må følges.

### PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver bør fås ved bruk av en standard prøvetakingsteknikk.
2. Blodet som skal testes, bør sjekkes så snart som mulig etter at blodet har blitt trukket for å minimere risikoen for falske positive eller falske negative reaksjoner på grunn av feil lagring eller forurensning av prøven.
3. Blod som ikke er testet umiddelbart skal lagres ved +2 til +8 °C.
4. Blodprøver antikoagulert med EDTA må testes innen 7 dager og prøver behandlet med natriumcitrat innen 14 dager etter innsamling.
5. Hermetisk / donert blod kan testes til utløpsdatoen.

### KLARGJØRING AV TESTSERA

Det er ikke nødvendig å klargjøre testserumene. De tas direkte fra hetteglassene og brukes.

### FREM GANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

#### Kartteknologi manuell:

1. Kort: - Grifols "DG Gel Neutral"  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Mikroliterpipette
3. Glassrør
4. Isoton saltoppløsning (0,85–0,9 % NaCl)
5. Sentrifuge
6. Kortsentrifuge
7. Kortspeisifikt forynningsmiddel

#### Kartteknologi automatisk:

Vision Analyzer

#### Testgjennomførelse

**Korttest** (manuell metode / gyldig for følgende kort:

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

1. Forbered erythrocyttuspensjoner på 0,8 % i det kortspeisifikke forynningsmiddelet (erythrocytter kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning).
2. Fyll 50 µL erythrocyttuspensjon i markerte hvert mikrorør.
3. Fyll 25 µL av det tilsvarende testserum til hvert mikrorør.
4. Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
5. Undersøk makroskopisk for agglutinasjon innen 30 minutter.
6. Registrer resultatene i protokollen.

#### Ortho BioVue®-system (manuell metode)

1. Forbered erythrocyttuspensjoner på 3–5 % i det kortspeisifikke forynningsmiddelet. (Erythrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning.)
2. Tilsett 40 µL av det tilsvarende testserum til det markerte reaksjonskammeret.
3. Tilsett 10 µL av den korresponderende erythrocyttuspensjonen til reaksjonskammeret.
4. Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
5. Les av testresultatene av de enkelte søylene umiddelbart etter sentrifugering.
6. Registrer resultatene i protokollen.

#### Ortho BioVue®-system (Ortho Vision® Analyzer)

Bruken av ovennevnte testserum er validert på Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer tilbyr følgende alternativer/innstillinger:

- 50 µL erythrocyttuspensjon på 0,8 % i PBS-buffert
- 10 µL erythrocyttuspensjon på 3–5 % i PBS-buffert

#### TOLKING AV TESTRESULTATENE

Positivt resultat (+): Agglutinerings av erythrocyttene anses som et positivt testresultat og en påvisning av tilsvarende antigen.

Negativt resultat (-): Manglende agglutinerings av erythrocyttene anses som et negativt testresultat der det tilsvarende antigenet ikke er påvist.

Resultatene skal leses av og tolkes i tråd med brukerveiledningen for hvert enkelt kort. Programvaren tolker automatisk resultatene fra Ortho Vision® Analyzer.

#### BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN

1. Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
2. Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
3. Enzymbehandlete erythrocytter eller tilsetning av bovint albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerede blodprøver.
5. Variasjoner i ekspresjonen til antigenene gjør at det hos bestemte fenotyper kan oppstå en svakere reaksjon enn med kontrollerythrocytter ved bruk av de testsera som er oppført ovenfor.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.<sup>2</sup>
7. Hos erythrocytter som er belagt med allo- eller autoantistoffer av samme eller lignende spesifisitet som testserumet (f.eks. erythrocytter med positiv direkte antiglobulintest), kan det oppstå svakt utpregete reaksjoner. I ytterst sjeldne tilfeller kan det føre til falskt negative resultater.
8. På erythrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
9. Det er beskrevet i litteraturen at prøver fra pasienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.<sup>5</sup>
10. Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.
11. Inkubasjon ved romtemperatur kan forsterke potensielt svake reaksjoner på et "DG Gel Neutral" -kort.
12. For givere kan en liten pellet med ikke-agglutineret røde blodceller observeres i bunnen av mikrorøret ved positive reaksjoner (Dobbeltpopulasjon DB). For pasienter med en positiv respons kan DP-er også skyldes tidligere transfusjon. Informasjon om pasientens bakgrunn kan være nødvendig for avklaring.
13. Ved bruk av Ortho Vision® Analyzer får testserumet være i apparatet maks. 7 dager sammenhengende (15 til 30 °C). Hvis testserumet oppbevares i 12 timer natten over ved 2 til 8 °C, kan tidsrommet forlenges til 14 dager.

#### YTELSESDATA

Det er gjennomført en evaluering av ytelsen til produktene. Det ble brukt ulike prøvematerialer og sammenlignet med en referansemetode. I testene med Grifols Neutral og Ortho Reverse-kortet ble det brukt konserven med SAG- M- og PAGGS-M-additivløsninger, EDTA- og sitratblod. I testene med Grifols Coombs-kortet ble det brukt konservert blod med additivløsningen PAGGS-M samt sitrat- og EDTA-blod.

Anti-Jk<sup>a</sup> Samsvar mellom resultater og ytelsesdata:

Metode	Positiv	Negativ	Sensitivitet	Spesifisitet
Grifols nøytralt kort Ortho Reverse-kart	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Grifols Coombs-kart	54 / 54	20 / 20	100%	100%









Anti-Jk<sup>b</sup> Samsvar med resultater og ytelsesdata:

Metode	Positiv	Negativ	Sensitivitet	Spesifisitet
Grifols nøytralt kort Ortho Reverse-kart	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Grifols Coombs-kart	54 / 54	20 / 20	100%	100%



**LITTERATUR**

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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 Varenummer	 Batchnummer
 Oppbevaring fra - til	 Utløpsdato
 In-Vitro Diagnostikk	 EG CE-symbol
 Produsent i henhold til 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland  
730-15-5307 Versjon 007 / 20.05.2021



**Anti-Jk<sup>a</sup>** for card method monoclonal, human IgM

**Anti-Jk<sup>b</sup>** for card method monoclonal, human IgM

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

Español

#### FINALIDAD

Los sueros monoclonales Anti-Jk<sup>a</sup> y Anti-Jk<sup>b</sup> se obtienen de sobrenadante de cultivos de líneas celulares heterohibridomas. Las células segregan un anticuerpo de tipo IgM que reacciona específicamente con el antígeno correspondiente. El anticuerpo es proteína humana. Los sueros é utilizado para determinar in vitro, cualitativamente, se os humano hematies possuem ou não o antígeno Jk<sup>a</sup> y Jk<sup>b</sup> de grupo sanguíneo correspondiente. La utilización de estos sueros de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

#### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los métodos de ensayo empleados con estos productos se basan en el principio de aglutinación en columna. Eritrocitos humanos normales, con el correspondiente antígeno, aglutinan en presencia de un anticuerpo específico dirigido hacia el antígeno.

#### SUEROS DE ENSAYO

Estos reactivos en la lista contiene anticuerpos de los siguiente clone:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

#### ADVERTENCIA

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de productos que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. Estos reactivos 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, estos reactivos 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

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- 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.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Se debe utilizar la centrífuga de tarjetas adecuada. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrífuga de tarjetas tiene una fuerza centrífuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- 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.
- 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
- 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

- Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
- 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 estos reactivos directamente de los viales.

#### PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

#### Técnica con tarjetas manual:

- Tarjetas: - Grifols "DG Gel Neutral"  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System Reverse
- Pipeta de microlitros
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Disolvente específico para tarjetas

#### Técnica con tarjetas automáticamente:

Vision Analyzer

#### Realización de la prueba

**Ensayo con tarjetas** (método manual / válido para tarjetas:

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

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 0,8 % en un disolvente específico para la tarjeta (los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Añada 50 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente a cada tubo etiquetado.
- Añada 25 µL del suero de ensayo correspondiente a cada tubo.
- Centrifugue las tarjetas en la centrifugadora correspondiente con el número «g» de esta, que no puede modificarse.
- Inspeccione la aglutinación a nivel macroscópico en un plazo de 30 minutos.
- Registre los resultados.

#### Ortho BioVue® System (método manual)

- 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)
- Añada 40 µL del suero de ensayo correspondiente en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- Centrifugue los casetes en la centrifugadora para tarjetas correspondiente siguientes con el número «g» de la centrifugadora en cuestión.
- Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
- 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

- No adherirse con precisión a las instrucciones en los aparatos «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
- Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u otra soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
- No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- 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.
- No es posible garantizar que un antisuero o técnica concretos pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.<sup>2</sup>
- 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.
- 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.
- De acuerdo con lo descrito en la literatura, las muestras de pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD38 pueden arrojar falsos positivos en la prueba de Coombs.<sup>5</sup>
- Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.
- La incubación a temperatura ambiente puede agravar las posibles reacciones débiles en la tarjeta «DG Gel Neutral»
- En el caso de los donantes, se puede observar un pequeño gránulo, eritrocitos no aglutinados, en la parte inferior del microtubo en caso de que se produzcan reacciones positivas (población doble DB). En pacientes con una respuesta positiva, los DP también pueden estar causados por una transfusión previa. Es posible que se requiera más información sobre los antecedentes del paciente.
- 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.

#### DATOS DE RENDIMIENTO

Se ha realizado una evaluación del rendimiento de los productos. Se insertó una muestra diferente y se comparó con un método de referencia. En las pruebas con tarjeta Grifols Neutral y Ortho Reverse se emplearon conservas con las soluciones de aditivos SAG-M y PAGGS-M, así como sangre EDTA y de citrato. En las pruebas con la tarjeta Grifols Coombs, se utilizaron conservas con la solución aditiva PAGGS-M, así como sangre citrada y EDTA.

Anti-Jk<sup>a</sup> coincidencia de resultados y datos de rendimiento:

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
Tarjeta Grifols Neutral Tarjeta Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Tarjeta Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %





Anti-Jk<sup>b</sup> Coincidencia de resultados y datos de rendimiento:

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
Tarjeta Grifols Neutral Tarjeta Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Tarjeta Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



## LITERATURA


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

<b>REF</b> Número de artículo	<b>LOT</b> Número de lote
 Almacenamiento desde - hasta	 Fecha de expiración
<b>IVD</b> Diagnóstico in vitro	<b>CE</b> EG símbolo CE
 Fabricante según 98/79/EG	 Consulte las instrucciones de uso

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania  
 730-15-5307 Versión 007 / 20.05.2021

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Ελληνικά

## ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μονοκλωνικοί ορός δοκιμής συγκόλλησης αντι-Jk<sup>a</sup> και αντι-Jk<sup>b</sup> παράγεται από υπερκείμενα κυτταρικής καλλιέργειας μιας κυτταρικής γραμμής ετεροβριδισμού που εκκρίνουν αντισώματα τύπου IgM, τα οποία αντιδρούν ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο ομάδων αίματος. Ταυτόχρονα, το αντισώμα είναι ανθρώπινης πρωτεΐνης. Ο ορός δοκιμής χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Jk<sup>a</sup> και Jk<sup>b</sup> στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Οι παρών οροί δοκιμής προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται με αυτόν τον ορό δοκιμής βασίζονται στην αρχή της τεχνικής στήλων συγκόλλησης. Φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που του φέρουν το σχετικό αντιγόνο συγκολλούνται παρουσία του αντίστοιχου αντισώματος.

### ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι αναφερόμενοι οροί δοκιμής ομάδων αίματος περιέχει αντισώματα του ακόλουθου κλώνου:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Οι οροί δοκιμής περιέχει αζίδιο νατρίου <math>< 0,1\% (w/v)</math> ως συντηρητικό μέσο.

Εκτός από το ενεργό αντισώμα, οι οροί δοκιμής περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκωματίνη, η οποία έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τους επικριωθέντες της κτηνιατρικής υπηρεσίας των ΗΠΑ (US Veterinary Service).

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτοί οι οροί δοκιμής παρασκευάζεται από υπερκείμενα κυτταρικής καλλιέργειας. Εντούτοις, ως βιολογικό προϊόν που είναι, πρέπει να θεωρείται ως δυνητικώς μολυσματικό επειδή ποτέ δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος από ούσιες που προκαλούν ασθένειες. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο νατρίου, το οποίο ενδέχεται να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με το μύλυδο ή το χαλκό με αποτέλεσμα το σχηματισμό ιδιαίτερα εκρηκτικών αλάτων. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τον παρόντα ορό δοκιμής με εύλογη προσοχή.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο άνοιγμα καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύντομης χρήσης, μπορούν να φυλαχτούν και σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά κανόνα, να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

### ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
- Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η ελαφριά θερότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστήριου δοκιμής. Αποφύγετε τη βακτηριακή και χημική μόλυνση του ορού δοκιμής. Εάν διαπιστωθεί ορατή αλλοίωση του ορού δοκιμής, οι οροί δοκιμής δεν θα πρέπει χρησιμοποιούνται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
- Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
- Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών. Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρο (κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους και για η συσκευή που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει συγκεκριμένων διαδικασιών.
- Κατά τη χρήση του ορού δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και συστατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)» στην ισχύουσα έκδοσή τους.<sup>1</sup>
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται με τη συνήθη τεχνική συλλογής.
- Το προς δοκιμή αίμα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά την αιμοληψία προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών πηδράσεων εξαιτίας ακατάλληλης αποθήκευσης ή μόλυνσης του δείγματος. Αίμα που δεν υποβάλλεται αμέσως σε δοκιμή πρέπει να φυλάσσεται στους +2 έως +8°C. Δείγματα αίματος με αντιπηκτικό EDTA πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 7 ημερών ενώ δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κίτρικο νάτριο πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή. Το αποθηκευμένο/δωρηθέν αίμα μπορεί να υποβληθεί σε δοκιμή έως την ημερομηνία λήξης.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι οροί δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία. Οι οροί δοκιμής αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

### Μη αυτόματη τεχνική καρτών:

- Κάρτες: - Grifols «DG Gel Neutral»  
- Grifols «DG Gel Coombs»  
- Ortho BioVue® System Reverse
- Πιπέτα μικρολίτρου
- Σωληνάρια δοκιμής
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)
- Φυγόκεντρος
- Φυγόκεντρος καρτών
- Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

### Αυτόματη τεχνική καρτών:

Αναλυτής Vision

### Εκτέλεση δοκιμής

Δοκιμή καρτών (μη αυτόματη μέθοδος / ισχύει για την κάρτα:

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

- Να προετοιμαστούμε 0,8% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
- Προσθέστε 50 μL του αντίστοιχου κυτταρικού εναιωρήματος σε κάθε με την ένδειξη μικροσωληνάριο.
- Προσθέστε 25 μL του ορού δοκιμής σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Φυγοκεντρίστε την κάρτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
- Ελέγξτε μακροσκοπικά εντός 30 λεπτών για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

### Σύστημα Ortho BioVue® (μη αυτόματη μέθοδος)

- Να προετοιμαστούμε 3-5% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
- Προσθέστε 40 μL του ορού δοκιμής στους αντίστοιχους επισημασμένους θαλάμους αντίδρασης.
- Προσθέστε 10 μL του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων στους αντίστοιχους θαλάμους αντίδρασης.
- Φυγοκεντρίστε την κασέτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
- Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η φυγοκέντριση, πρέπει να διαβάσετε τα αποτελέσματα των δοκιμών.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

### Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Η χρήση του αναφερθέντος ορού δοκιμής έχει επικυρωθεί για τον αναλυτή Ortho Vision®.

Ο αναλυτής Ortho Vision® προσφέρει τις ακόλουθες δυνατός επιλογές/ρυθμίσεις:

- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 50 μL 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS ή
- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 10 μL 3-5% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

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

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων για τις μεθόδους καρτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης των καρτών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων από τον Ortho Vision® Analyzer γίνεται αυτόματα από το λογισμικό.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η χρήση ελέγχων με ασαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
- Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκωματίνης ή/και άλλων πρωτεϊνών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θοερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
- Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής μπορεί να προκαλέσει ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινοτύπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς μάρτυρες.
- Κανένα μεμονωμένο ορός δοκιμής ή μεμονωμένη μέθοδος δεν μπορεί να εγγυηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων ή ασθενών αντιγόνων και όλων των παραλλαγών των αντιγόνων.<sup>2</sup>
- Σε περίπτωση ερυθροκυττάρων που έχουν ευαισθητοποιηθεί με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα του ίδιου ή παρόμοιου ειδικού χαρακτήρα με τον ορό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή (π.χ., ερυθροκύτταρα θετικά στην άμεση δοκιμή αντισφαιρίνης) αυτά είναι ακατάλληλα για τη δοκιμή.
- Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
- Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, δείγματα από ασθενείς που έχουν ακολουθήσει αγωγή με μονόκλινα αντισώματα anti-CD38, μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Coombs.<sup>3</sup>
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.
- Η επίωση σε θερμοκρασία δωματίου μπορεί να προκαλέσει την ενίσχυση των δυνητικά ασθενών αντιδράσεων στην κάρτα «DG Gel Neutral».
- Για τους δότες, μπορεί να παρατηρηθεί μια μικρή πελέτα από μη γαλακτωματοποιημένα ερυθροκύτταρα, στο κάτω μέρος του μικροσωληναρίου, στην περίπτωση θετικών αντιδράσεων (διπλός πληθυσμός DB). Για ασθενείς με θετική αντίδραση, μπορούν επίσης να προκύψουν DP από προηγούμενη μετάγγιση. Για διευκρίνιση μπορούν να ζητηθούν πληροφορίες για το υποβάθρο του ασθενούς.
- Όταν χρησιμοποιείται στον αναλυτή Ortho Vision® Analyzer, ο ορός δοκιμής επιτρέπεται να παραμείνει στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 7 διαδοχικών ημερών (+15 έως +30°C). Αντιθέτως, εάν ο ορός δοκιμής αποθηκευτεί κατά τη διάρκεια της νύχτας στους +2 έως +8°C για 12 ώρες, η περίοδος θα παραταθεί αντίστοιχα σε 14 ημέρες.

### ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Διεξήχθη μια αξιολόγηση απόδοσης για τα προϊόντα.

Εφαρμόστηκε διαφορετικό υλικό δείγματος και συγκρίθηκε με μια μέθοδο αναφοράς. Στις δοκιμές με τις κάρτες Grifols Neutral και Ortho Reverse, χρησιμοποιήθηκαν διατηρημένα δείγματα με διαλύματα πρόσθετων SAG-M και PAGGS-M, καθώς και αίμα με EDTA και κίτρικα. Στις δοκιμές με την κάρτα Grifols Coombs χρησιμοποιήθηκαν διατηρημένα δείγματα με διάλυμα πρόσθετων PAGGS-M, καθώς και αίμα με κίτρικα και EDTA.

Anti-Jk<sup>a</sup> Συμμόρφωση των αποτελεσμάτων και των δεδομένων απόδοσης:

Μέθοδος	Θετικό	Αρνητικό	Ευαισθησία	Ειδικότητα
Κάρτα Grifol Neutral Κάρτα Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Κάρτα Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk<sup>b</sup> Συμμόρφωση των αποτελεσμάτων και των δεδομένων απόδοσης:









Μέθοδος	Θετικό	Αρνητικό	Ευαισθησία	Ειδικότητα
Κάρτα Grifol Neutral Κάρτα Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Κάρτα Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%



## ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ

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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616


Ελληνικά

 αριθμός είδους	 Αριθμός παρτίδας
 Αποθήκευση από - έως	 Ημερομηνία λήξης
 Διαγνωστικό In-Vitro	 EG CE σύμβολο
 Κατασκευαστής σύμφωνα με το 98/79/EG	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

## REF

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Γερμανία  
730-15-5307 Έκδοση 007 / 20.05.2021

ImuMed

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

Português

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes de ensaio Anti-Jk<sup>a</sup> e Anti-Jk<sup>b</sup> aglutinante monoclonal é obtido a partir de sobrenadante da cultura celular de uma linhagem celular de heterohíbridos que secretam anticorpos do tipo IgM especificamente orientados contra o antígeno do grupo sanguíneo correspondente. O anticorpo é, por isso, uma proteína humana. Os soros de ensaio é utilizado para efeitos de prova in-vitro qualitativa sobre a existência ou a falta de antígenos Jk<sup>a</sup> e Jk<sup>b</sup> do grupo sanguíneo nos glóbulos vermelhos do corpo humano. A utilização destes soros de ensaio apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de teste utilizado com estes soros de ensaio baseado no princípio da tecnologia de aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais que possuem o antígeno correspondentes, são aglutinados pelos anticorpos correspondentes.

## REAGENTES

Os soros de ensaio do grupo sanguíneo indicado inclui anticorpos do seguinte clone:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Os soros de ensaio contém, azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Além do componente ativo anticorpo, os soros 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 soros de ensaio é feito a partir de sobrenadantes da cultura celular. Independentemente disso, enquanto produto biológico, eles deveriam como ser considerado potencialmente infeccioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. Estes soros 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, estes soros 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 dos soros de ensaio não é prejudicada pela ligeira turvação. Evitar a contaminação bacteriana e química dos soros 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 os soros 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 anticoaguladas com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostras 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 dos reagentes. Retire e utilize dos reagentes diretamente dos frascos.

## PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

### Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: - Grifols „DG Gel Neutral“  
- Grifols „DG Gel Coombs“  
- 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

### Procedimento de teste

Teste do cartão (método manual / válido para cartões:

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

1. Prepare suspensões a 0,8% 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. Em cada microtubo etiquetado, introduzir 50 µL de suspensão celular correspondente.
3. Adicione 25 µl o reagente coresspondente em cada microtubo.
4. Centrifugar o cartão na respetiva centrífugadora com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora.
5. Dentro de 30 min., efetuar uma inspeção macroscópica quanto a aglutinação.
6. Registrar os resultados.

### 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 apropriada vermelhos 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 dos reagentes 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.<sup>2</sup>
7. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Tal como descrito na literatura, amostras de pacientes tratados com anticorpos monoclonais anti-CD38 podem dar origem a resultados falso-positivos no teste de Coombs.<sup>3</sup>
10. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
11. A incubação à temperatura ambiente pode intensificar reações potencialmente fracas no cartão "DG Gel Neutral".
12. Nos dadores, pode ser observado um pequeno sedimento com eritrócitos não aglutinados no fundo do microtubo, em caso de reacções positivas (População dupla - DB). Em pacientes com uma resposta positiva, os DP's também podem ser causados por ma transfusão prévia. Podem ser necessárias informações sobre o antecedente do doente para esclarecimento.
13. 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.

## DADOS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação do desempenho dos produtos. Foram utilizadas amostras diferentes e comparadas com um método de referência. Nos testes com o cartão Grifols Neutral e Ortho Reverse, foram utilizados conservantes com as soluções de aditivos SAG-M e PAGGS-M, bem como sangue em EDTA e citrato. Nos testes realizados com o cartão Grifols Coombs, foram utilizados conservantes com a solução de aditivo PAGGS-M, assim como sangue em EDTA e citrato.

Anti-Jk<sup>a</sup> Correspondência de resultados e desempenho:

Método	Positiva	Negativa	Sensibilidade	Especificidade
Cartão Grifols Neutral Cartão Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100%	100%
Cartão Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%





Anti-Jk<sup>b</sup> Correspondência de resultados e desempenho:

Método	Positiva	Negativa	Sensibilidade	Especificidade
Cartão Grifols Neutral Cartão Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100%	100%
Cartão Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%



## 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 Dezembro 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. . Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.  
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

**REF**

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

CE 0483

# Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM

# Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM

SADECE IN VITRO TEŞHİS İÇİN

Türkçe

## GİRİŞ

Monoklonal aglutine edici Anti-Jk<sup>a</sup> ve Anti-Jk<sup>b</sup> test serumları, özel olarak karşılık gelen kan grubu antijenine yönlendirilen IgM tipi antikorları salgılayan heterohibridoma hücre hatlarından hücre kültürü fazlalıklarından elde edilir. Bu antikor insan proteinidir. Test serumları, insan eritrositlerinde kan grubu antijeni Jk<sup>a</sup> ve Jk<sup>b</sup> in varlığının veya eksikliğinin kalitatif in vitro tespiti için kullanılır. Bu test serumları sadece kalifiye ve eğitimli teknik personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## YÖNTEMİN PRENSİBİ

Bu test serumlarının kullanımında yararlanılan test yöntemleri, kolon aglutinasyon tekniği prensibine dayanır. İlgili antijeni taşıyan normal insan eritrositleri ilgili antikor tarafından aglutine edilir.

## TEST SERUMLAR

Listelenen kan grubu test serumları, şu klonon antikorlarını içerir:

Anti-Jk<sup>a</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk<sup>b</sup> for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Test serumları koruyucu madde olarak <%0,1 (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir. Aktif antikor bileşeni yanı sıra test serumları sodyum klorür, yüksek moleküler bileşenler ve ABD Veteriner Servis Denetçileri tarafından test edilmiş ve onaylanmış siğir albümini içerir.

## UYARI

Bu biyoloji test serumları hücre kültürü fazlalıklarından üretilir. Bu ürünler bundan bağımsız olarak hastalık etkeni olma niteliği asla tamamen elimine edilemeyeceğinden dolayı potansiyel bulaşıcı olarak görülmelidir. Bu test serumları, toksik etki yapabilen ve kurşun ve bakır tuzları taşıyan tuzlar meydana getirebilen sodyum azit içerir. Atılması sırasında bol suyla yıkayın. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı bu test serumları gereken özenle kullanılmasına gerekir.

## SAKLANMASI

Kapağı açılmamış ve ilk açılmasından sonra iyi kapatılmış durumda +2 ile +8 °C arasında saklayın; kullanım için kısa süreli olarak oda sıcaklığında da saklanabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

## NOTLAR

- Her test sırasında pozitif ve negatif kontroller de yapılmalıdır.
- Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünün etki gücünü etkiler.
- Test serumları duyarlılığı hafif bulanıklıktan etkilenmez. Test serumları bakteriyel ve kimyasal olarak kontaminasyonu önlenmelidir. Test serumunda gözle görülür bir değişiklik tespit edilirse test serumu artık kullanılmamalıdır, bu durum mikrobik kontaminasyonu belirtisi olabilir.
- Pozitif reaksiyonun gücü, kullanılan kanın ne kadar yeni olduğuna bağlıdır.
- İlgili kart santrifüjünü kullanın. Başka bir karta özel santrifüjün kullanılması durumunda (Her kart santrifüjünün belirlenmiş, değişmez bir g değeri vardır) değişen g değeri nedeniyle hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Kullanım hakkında açıklanan test yöntemleri sadece manuel yöntemler ve bu kullanım bilgilerinde belirtilen cihaz için geçerlidir. Başka otomatik veya yarı otomatik sistemler kullandığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
- Test serumları kullanımı sırasında, geçerli olan bütün ulusal yasalara, yönetmeliklere ve direktiflere, Almanya'da özellikle "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" (Kan ve Kan Bileşenlerinin Kazanımına (Hemoterapiye) İlişkin Direktifler) direktiflerinin geçerli hükümlerine uyulmalıdır.<sup>1</sup>
- İlgili kullanım bilgilerinde test kartlarının kullanımı hakkındaki verilere mutlaka uyulmalıdır.

## NUMUNE HAZIRLIĞI

- Kan numuneleri, yaygın olarak kullanılan numune alma tekniklerinden biri kullanılarak elde edilmelidir.
- Test edilecek kan, kan alma işleminden sonra en kısa sürede kontrol edilmelidir. Böylece yanlış saklama veya numunenin kontaminasyonu nedeniyle, yanlış pozitif veya yanlış negatif reaksiyon olma riski en aza indirgenebilir. Hemen test edilmeyen kanları +2 ile +8 °C arası sıcaklıkta saklayın. EDTA ile antikoagüle edilmiş kan numuneleri 7 gün içinde ve sodyum sitrat ile işlenmiş numuneler kan alma işleminden sonraki 14 gün içinde test edilmelidir. Saklanan/bağışlanan kan hücreleri son kullanım tarihine kadar test edilebilir.

## TEST SERUMLARININ HAZIRLANMASI

Test serumları hazırlanması gerekmez. Test serumları doğrudan şişeden alınır ve yerleştirilir.

## YÖNTEM

Testimat kapsamında yer almayan ancak gerekli olan malzemeler:

### Kart teknolojiği manuel:

- Kartlar: - Grifols "DG Gel Neutral"  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikrolitrelik pipet
- Test tüpü
- İzotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,85 - 0,9 NaCl)
- Santrifüj
- Kart santrifüjü
- Karta özel seyreltici

### Kart teknolojiği otomatik:

Vision® Analyzer

### Test uygulaması

**Kart testi** (manuel yöntem / şu kartlar için geçerlidir:

- "Grifols "DG Gel Neutral"  
- "Grifols "DG Gel Coombs")
- Karta özel seyreltici içinde %0,8'lik eritrosit süspansiyonu hazırlayın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir).
- Her mikrotüpe, ilgili eritrosit süspansiyonundan 50 µL koyun.
- Her mikrotüpe, test serumundan 25 µL koyun.
- Kartı bu santrifüjün değiştirilemez g kuvveti için uygun kart santrifüjünde
- 30 dakika içinde makroskopik olarak aglutinasyon arayın.
6. Sonuçları kaydedin.

### Ortho BioVue® Sistemi (Manuel Yöntem)

- Karta özel seyreltici içinde % 3 - 5 eritrosit süspansiyonları hazırlayın (eritrositler, önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisi ile yıkanabilir).
- Uygun şekilde etiketlenmiş reaksiyon bölmelerine, ilgili test serumundan 40 µL koyun.
- Reaksiyon bölmelerine, ilgili eritrosit süspansiyonundan 10 µL koyun.
- Kaseti ilgili santrifüj için değiştirilemez g-kuvvetiyle uygun kart santrifüjünde santrifüleyin.
- Test sonuçları, santrifüjleme işleminin sonlanmasından hemen sonra okunmalıdır.
6. Sonuçları kaydedin.

### Ortho BioVue® Sistemi (Ortho Vision® Analyzer)

Yukarıda listelenen test serumunun kullanımı, Ortho Vision® analizöründe doğrulanmıştır.

Ortho Vision® Analizör şu seçenekleri/ayarları sunar:

- PBS çözeltisinde 50 µL %0,8 eritrosit süspansiyonu veya
- PBS çözeltisinde 10 µL %3-5 eritrosit süspansiyonu

## TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

**Pozitif sonuç (+):** Eritrositlerin aglutinasyonu, pozitif test sonucu olarak değerlendirilmelidir ve ilgili antijenin varlığını gösterir.

**Negatif sonuç (-):** Eritrositlerin aglutinasyonunun bulunmaması, negatif test sonucu olarak değerlendirilir, uygun antijen belirlenmemiştir.

Sonuçların kart yöntemine göre okunması ve yorumlanması kart kullanım bilgilerine uygun olarak yapılır. Ortho Vision® Analyzer alınan sonuçların yorumlanması yazılım tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

## TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

- "Test uygulaması" ve "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümlerindeki talimatlara uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Net olmayan veya hatalı sonuçlarla yapılan kontroller, otomatik olarak bütün sonuçların değerlendirilebilir olmamasına yol açar.
- Enzimle işlem gören eritrositler veya siğir albümini ve/veya protein içeren başka çözeltilerin eklenmesi, spesifik olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
- Hemolize olmuş, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtılaşmış kan numuneleri teste kullanılamaz.
- Antijenlerin insan eritrositlerine karşı farklı belirginlikte olması nedeniyle, bu test serumuyla, belirli fenotiplerde kontrol eritrositlerine kıyasla daha zayıf reaksiyon söz konusu olabilir.
- Tek bir test serumu veya tek bir yöntem tüm nadir veya zayıf antijenleri ve tüm antijen varyantlarını algılanmasını garanti edemez.<sup>2</sup>
- Test için kullanılan test serumu ile aynı veya benzer spesifikliğe sahip alloantikörler veya otoantikörlerle duyarlı hale getirilmiş eritrositler (örneğin doğrudan antiglobulin testinde pozitif eritrosit), bu test için uygun değildir.
- Coombs testi ile doğrudan pozitif sonuç veren eritrositlerde kart testinde yanlış pozitif sonuçlar elde edilebilir.
- Literatürde anti - CD38 monoklonal antikorlar ile işlem gören hastaların numunelerinde Coombs testinde yanlış pozitif sonuçlar çıkabileceği tanımlanmıştır.<sup>5</sup>
- Kullanılan kartların kullanma talimatında sınırlara ilişkin olarak belirtilen verilere uyulmalıdır.
- Oda sıcaklığındaki inkübasyon, "DG Gel Neutral" (Jel Nötr) kartındaki olası zayıf reaksiyonları artırabilir.
- Donörlerde, mikrotüpün tabanında aglutine olmamış eritrositlerden oluşan küçük bir pelet, pozitif reaksiyonlarda gözlemlenebilir (DB çift popülasyonu). Pozitif reaksiyonu olan hastalarda DP'ler aynı zamanda daha önceki bir transfüzyondan kaynaklanabilir. Hastanın geçmişi hakkında bilgi almak gerekli olabilir.
- Ortho Vision® Analizör ile kullanımda test serumu cihazda kesintisiz olarak en fazla 7 gün (+15 ile +30 °C arasında) kalabilir. Buna karşın, test serumu gece 12 saat boyunca +2 ile +8 °C arasında saklandığı takdirde zaman aralığı 14 güne çıkar.

## PERFORMANS VERİLERİ

Ürünler için bir performans değerlendirmesi yapılmıştır. Farklı numune malzemeleri kullanılmış ve bir referans yöntemle karşılaştırılmıştır. Grifols Neutral ve Ortho Reverse Card ile yapılan testlerde SAG-M ve PAGGS-M katkı maddesi çözeltileri içeren konserveler ve EDTA ve sitrat kanları kullanılmıştır. Grifols Coombs kartıyla yapılan testlerde, PAGGS-M katkı maddesi çözeltisi içeren konserveler ve sitrat ve EDTA kanı kullanılmıştır.

Sonuçlar ve performans verilerinin anti-Jk<sup>a</sup> uyumu:

Metod	Pozitif	Negatif	Duyarlılık	Özgüllük
Grifols Neutral kartı Ortho Reverse kartı	103 / 103	43 / 43	%100	%100
Grifols Coombs kartı	54 / 54	20 / 20	%100	%100

Sonuçlar ve Performans Verilerinin anti-Jk<sup>b</sup> uyumu:

Metod	Pozitif	Negatif	Duyarlılık	Özgüllük
Grifols Neutral kartı Ortho Reverse kartı	106 / 106	36 / 36	%100	%100
Grifols Coombs kartı	54 / 54	20 / 20	%100	%100



## LİTERATÜR

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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

<b>REF</b> ürün numarası	<b>LOT</b> Toplu numarası
 Depolama den - ila	 Son kullanma tarihi
<b>IVD</b> In-Vitro Teşhis	<b>CE</b> EG CE sembolü
 98/79/EG'ye göre Üretici	 Kullanım talimatlarına başvurun

**REF**

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

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Almanya  
730-15-5307 Versiyon 007 / 20.05.2021