

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-Jk^a und Anti-Jk^b Testseren werden aus Zell-
kulturüberständen von Heterozybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper zum
IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blut-
gruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei humanes Protein.
Die Testseren werden zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins
oder Fehlens der Blutgruppenantigene Jk^a und Jk^b auf menschlichen Erythrozyten
verwendet.
Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes
Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendete Testmethode beruht auf dem
Prinzip der Säulen-Agglutinations- Technik. Normale menschliche Erythrozyten,
die eines der entsprechenden Antigene tragen, werden durch den korrespondieren-
den Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

- Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk^b 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 biologischen Produkte wegen nie völlig auszuschließender
Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden.
Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer
explosive Salze bilden kann.
Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.
Aus den oben genannten Gründen sollten diese Testseren mit angemessener
Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt
werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
3. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beein-
trächtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination der Testseren
ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines Testserums
festgestellt wird sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es
kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes
abhängig.
5. 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.
6. Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für
manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme
verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen
und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze,
Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die
„Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung
von Blutprodukten (Hämotherapie)“ 1 in ihrer gültigen Fassung.
8. Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen
Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Kartentechnik

1. Karten: Grifols „DG Gel Neutral“ oder
 Grifols „DG Gel Coombs“
2. Mikroliterpipette
3. Glasröhrchen
4. Grifols Kartenzentrifuge
5. DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

Testdurchführung

Grifols Kartentest (Neutral- oder Coombs-Karte)

1. 0,8%ige Erythrozytensuspension in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungs-
medium) vorbereiten.
2. In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozyten-
suspension geben.
3. In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
4. Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge mit
der für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
5. Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
6. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode
entsprechend der Grifols Gebrauchsinformation durchführen.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten
„Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaf-
ten Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen
automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und /oder
anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im
Test eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen
Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten
Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren
alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene
zu detektieren.²
7. Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder
einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibili-
siert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese
Austestung ungeeignet.
8. Bei Erythrozyten mit positivem direkten Coombs-Test kann es im Kartentest zu
falsch positiven Ergebnissen kommen.

9. 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.⁵
10. Angaben zu Grenzen, in der Gebrauchsanweisung der Karte, sind zu beachten.
11. Eine Inkubation bei Raumtemperatur kann potenziell schwache Reaktionen in der
„DG Gel Neutral“ verstärken.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt.
Es wurde unterschiedliches Probenmaterial eingesetzt und mit einer Referenz-
methode verglichen.
Bei den Tests mit der „DG Gel Neutral“ Karte wurden Konserven mit den Additiv-
lösungen SAG-M und PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.
Bei den Tests mit der „DG Gel Coombs“ Karte wurden Konserven mit der Additiv-
lösung PAGGS-M, sowie Citrat- und EDTA Blute eingesetzt.

Anti-Jk^a Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Anti-Jk^b Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	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 Validation 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, Mont-
gomery 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

PRÄSENTATION

- 213221 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM 5 ml
- 213223 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM 5 ml

730-15-5305 Version 005 /23.03.2020



CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM

English

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-Jk^a and -Jk^b 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 antibody is human protein. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Jk^a and Jk^b. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with these reagents is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing 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^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk^b 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 are prepared from supernatants 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 only to declared expiry date.

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 reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Use the appropriate card centrifuge. The use of another card-specific centrifuge (each card centrifuge has its specified unchangeable g-force) may lead to false results due to the changed g-force.
6. The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
7. For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines has to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in the current version.
8. The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood samole 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 reagents. 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 reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material additionally needed

Card Method

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

Test procedure

Grifols Card Method (Neutral- or Coombs card)

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
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 results.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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.²
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions 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.⁵
10. Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.
11. Incubation at room temperature may increase potentially weak reactions on „DG Gel Neutral“.

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 „DG Gel Neutral“ card Blood bag with the additive solutions SAG-M and PAGGS-M, as well as EDTA- und Citratblood were used. When testing with the „DG Gel Coombs“ card Blood bag with the additive solution PAGGS-M, as well as EDTA- und Citratblood were used.

Anti-Jk^a agreement of the results and performance data.

Method	Positive	Negative	Specificity	Specificity
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Anti-Jk^b agreement of the results and performance data:

Method	Positive	Negative	Specificity	Specificity
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	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 Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Mont-gomery 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

PRESENTATION

- 213221 Anti-Jka for card method monoclonal, human IgM 5 ml
- 213223 Anti-Jkb for card method monoclonal, human IgM 5 ml

730-15-5305 Version 005 / 23.03.2020

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

CE 0483

 Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

INDICACIONES DE USO

Los sueros monoclonales Anti-Jk^a y Anti-Jk^b se obtienen de sobrenadante de cultivos de líneas celulares heterohíbridomas. Las células segregan un anticuerpo de tipo IgM que reacciona específicamente con el antígeno correspondiente. El anticuerpo es proteína humana. Las pruebas se usan para la detección cualitativa in vitro se usan para determinar si los hematíes poseen o carecen de los antígenos Jk^a y Jk^b. Los reactivos deben ser usados exclusivamente por personal técnico cualificado.

FUNDAMENTO

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

COMPOSICIÓN

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

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Ambos 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.

AVISO

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Como productos biológicos deben contemplarse como potencialmente infecciosos ya que nunca puede excluirse totalmente el peligro de causar enfermedades. Los reactivos contienen azida sódica, que puede ser tóxica y puede reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas. Al eliminar, enjuagar con grandes cantidades de agua. Por estos motivos, los reactivos deben usarse cuidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener los productos, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C. Puede estar a temperatura ambiente durante su uso. En principio, conservar y usar los reactivos sólo 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. Debe evitarse la contaminación del productos por bacterias y sustancias químicas. Se houver uma alteração visível no soro do teste o soro de teste não é mais usado, deve ser determinado pode indicar contaminação bacteriana.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Use a centrífuga de cartões apropiada. Usar una centrifugadora para otras tarjetas (cada centrifugadora de tarjetas tiene una fuerza g específica inalterable) puede dar lugar a resultados incorrectos debido a la modificación de la fuerza g.
- Os procedimentos identificados abaixo são só para teste manual. Ao usar instrumentos automatizados siga os procedimentos que estão contidos no manual do operador fornecidos pelo fabricante do dispositivo. Os sistemas automáticos ou semi-automáticas usadas, o laboratório deve seguir as informações do fabricante e realizar validações usando métodos reconhecidos.
- Para uso deste reagente todas as leis nacionais, diretivas e normas têm que ser observadas, na Alemanha especialmente o "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ en su versión válida.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- Las muestras de sangre deben obtenerse utilizando una técnica estándar.
- La sangre a analizar debe verificarse lo antes posible después de extraer la sangre para minimizar el riesgo de reacciones falsas positivas o falsas negativas debido al almacenamiento inadecuado o la contaminación de la muestra.

Las muestras de sangre por analizar deben emplearse lo antes posible. Si se retrasan los ensayos, las muestras se deberán almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C. La sangre en EDTA debería analizarse en un plazo de 7 días y las muestras tratadas con citrato sódico, en los 14 días siguientes a la recogida. Sangre enlatada / donante se puede probar hasta la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta de gel

- Tarjetas: „DG Gel Neutral“ o „DG Gel Coombs“
- Micropipetas
- Tubo de vidrio
- Centrífuga para tarjetas DG Gel
- DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas)

Procedimiento

Prueba de la tarjeta de Grífol (Neutral- o Coombs-tarjeta)

- Preparar una suspensión del 0,8% de hematíes con el diluyente específico DG Gel Sol.
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo etiquetado.
- Añadir 25 µL del suero correspondiente en cada microtubo.
- Centrifugue la tarjeta en una centrifugadora adecuada con la fuerza g inalterable para ese dispositivo.
- Leer los resultados durante los siguientes 30 minutos.
- Documentar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

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

La lectura e interpretación de los resultados en tarjetas debe hacerse siguiendo las instrucciones específicas de las tarjetas DG Gel.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones “Procedimientos” e “Interpretación de resultados” puede conducir a resultados incorrectos.
- No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- No es posible garantizar que un antisuero o técnica concretos pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.²
- Hematíes sensibilizados con alo-anticuerpos o con auto-anticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de aglutinación directa (DAT)) no son adecuados para esta prueba.
- Hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.

- 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.³
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas.
- La incubación a temperatura ambiente puede intensificar las reacciones potencialmente débiles en el "DG Gel Neutral".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Se realizó una evaluación de funcionamiento para los productos. Se utilizaron diferentes muestras de material y se compararon con un método de referencia. Al realizar la prueba con la tarjeta "DG Gel Neutral", se utilizaron bolsas de sangre con la solución aditiva SAG-M y PAGGS-M, así como EDTA- y Citratblood. Al realizar la prueba con la tarjeta "DG Gel Coombs", se utilizaron bolsas de sangre con la solución aditiva PAGGS-M, así como EDTA- y Citratblood.

Acuerdo anti-Jk^a de los resultados y datos de rendimiento.

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Acuerdo anti-Jk^b de los resultados y datos de rendimiento.

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

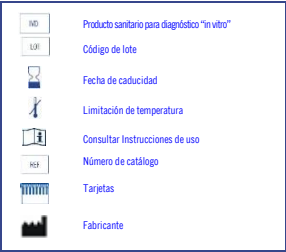
LITERATURA

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

PRESENTACIÓN

213221	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	5 ml
213223	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	5 ml

730-15-5305 Version 005 / 23.03.2020



CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammatal

INTRODUÇÃO

Os soros teste de aglutinação Anti-Jka e Anti-Jkb são produzidos a partir do sobrenadante de culturas celulares de linhas celulares heterohíbrida. As células segregam um anticorpo IgM que reage especificamente com o antígeno correspondente. O anticorpo é uma proteína humana. Os reagentes são usados para determinar qualitativamente "in vitro" se os glóbulos vermelhos humanos possuem ou não os soros correspondentes antígenos do grupo sanguíneo Jka e Jkb. O reagente deve ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

PRINCÍPIO DO TESTE

O método de teste utilizados com estes reagentes são baseados no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos normais humanos, revestidos pelo antígeno correspondente serão aglutinados na presença do anticorpo específico dirigido a esse antígeno.

REAGENTES

Os reagentes listados contêm anticorpos dos seguintes clones:

- Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
- Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Ambos os reagentes contêm azida de sódio <0.1% (p/v) como conservante. Além do anticorpo activo, estes reactivos contêm cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, probada e certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

ATENÇÃO

Estes reagentes são preparados a partir do sobrenadante de culturas celulares. Como produtos biológicos deverão ser considerados como potencialmente infecciosos uma vez que não pode ser excluído completamente o perigo de doença. Os reagentes contêm azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Para eliminar, limpar com jacto abundante de água. Por estes motivos o reagente deverá ser manuseado com muito cuidado.

NECESSIDADES DE ARMAZENAMENTO

Armazene os produtos abertos e fechados a temperaturas compreendidas entre 2 a 8°C. Podem estar à temperatura ambiente enquanto em utilização. Armazene e utilize os reagentes até à data de validade descrita.

OBSERVAÇÕES

- Em cada teste devem ser executados controlos positivos e negativos.
- O armazenamento impróprio prejudica a eficácia dos reagentes.
- Uma turvação fraca do reagente não afeta a sua reatividade. As bactérias e a contaminação química do produto devem ser evitadas. Se for detectada uma alteração visível no soro de teste, o soro de teste não deve mais ser usado, isso pode indicar contaminação microbiana.
- A força das reações positivas também depende da idade do sangue usado.
- Use a centrífuga de cartão apropriada. A utilização de outra centrífuga específica des cartão (cada centrífuga de cartão tem a sua força-g específica imutável) pode dar origem a resultados falsos devido à força-g alterada.
- Os procedimentos identificados abaixo são apenas para teste manual. Ao usar equipamentos automatizados siga os procedimentos que estão contidos no manual do utilizador fornecidos pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação aprovados para demonstrar a compatibilidade deste produto em sistemas automatizados.
- Para o uso destes soros de teste devem ser observadas todas as leis nacionais, directivas e normas, na Alemanha especialmente o "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämo-therapie)" na versão atual.
- Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- As amostras de sangue devem ser obtidas usando uma técnica de amostragem padrão.
- As amostras de sangue depois de tomar sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível, minimizar o risco de reações falso-positivas ou falso-negativas devido ao armazenamento inadequado ou contaminação da amostra.

Se ocorrer um atraso nos testes, as amostras devem ser armazenadas entre 2 e 8 °C. O sangue extraído para EDTA deve ser testado dentro de 7 dias e as amostras tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias, após a colheita. Sacos de sangue /sangue conservado ser testado até o prazo de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessário preparar o reagente. Remover e use o reagente directamente do frasco.

PROCEDIMENTO

Material necessário e não fornecido

Método de cartão em gel

- cartões: „DG Gel Neutral“ ou „DG Gel Coombs“
- Micropipetas
- Tubo de vidro
- Centrífuga para cartões DG-Gel
- DG Gel Sol (diluente específico para cartões DG Gel)

Procedimento do teste

Método de cartão de Grifols (Cartões Neutral- ou Coombs)

- Preparar uma suspensão de 0,8% de eritrócitos com DG Gel Sol (diluente específico para cartões DG Gel)
- Adicionar 50 µL da suspensão de eritrócitos correspondente em cada microtubo.
- Adicionar 25 µL do soro correspondente em cada microtubo.
- Centrifugar o cartão numa centrífugadora de cartão apropriada com a força-g imutável para esta centrífugadora.
- Verificar macroscopicamente os resultados da aglutinação nos 30 minutos seguintes.
- Registar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

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

A leitura e interpretação dos resultados dos cartões devem ser feitas seguindo as instruções específicas dos cartões DG Gel.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O incumprimento das instruções descritas nas seções “Procedimentos” e “Interpretação de resultados” pode dar origem a resultados incorrectos.
- Não se podem tirar conclusões válidas em relação aos resultados se os controlos indicam resultados incertos ou falsos.
- Os eritrócitos tratados com enzima ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções que contenham proteína podem provocar reações inespecíficas.
- Neste teste não devem ser usadas amostras de sangue hemolizadas, turvas, contaminadas ou coaguladas.
- Devido à variabilidade da expressão dos antígeno, a reactividade destes reagentes contra certos fenótipos pode dar uma reacção mais fraca quando comparada com células de controlo.
- Nenhum antissor ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.
- Glóbulos vermelhos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos da mesma especificidade ou de especificidade semelhante, como o reagente usado para o teste (ou seja, células que são positivas de antiaglobulina directa (DAT)) não são adequados para este procedimento de teste.
- Os eritrócitos positivos na prova de antiaglobulina directa (DAT) podem dar falsos resultados positivos no método com cartões DG Gel.

- 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.
- Ter em consideração todas as limitações e precauções indicadas nas instruções de utilização dos cartões.
- A incubação à temperatura ambiente pode intensificar reações potencialmente fracas no "DG Gel Neutral".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação de desempenho. Foram utilizadas diferentes amostras e comparadas com outros produtos. Nos testes com o cartão "DG Gel Neutral", foram utilizadas conservas com as soluções aditivas SAG-M e PAGGS-M, bem como sangue com EDTA e citrato. Nos testes com o cartão "DG Gel Coombs", foram utilizadas conservas com as soluções aditivas PAGGS-M, bem como sangue com EDTA e citrato.

Acordo anti-Jk^a de resultados e dados de desempenho:

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidade	Especificidade
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54754	20/20	100%	100%

Acordo anti-Jk^b de resultados e dados de desempenho:

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidade	Especificidade
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	54754	20/20	100%	100%

LITERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- GLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

APRESENTAÇÃO

213221	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	5 ml
213223	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	5 ml

730-15-5305 Version 005 / 23.03.2020



Dispositivo médico para diagnóstico "in vitro"

Código de lote

Deve ser usado até

Limitação da temperatura

Consultar Instruções de Uso

Número de catálogo

Placas

Fabricante

CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

DESTINAZIONE D'USO

Gli antisieri monoclonali agglutinanti Anti-Jk^a e Anti-Jk^b sono prodotti da sumatanti di colture di linee cellulari di eteroibridoma. Le cellule secernono anticorpi di tipo IgM che reagiscono specificamente con l'antigene corrispondente. L'anticorpo in questo caso è la proteina umana. I reagenti viene impiegato per l'analisi qualitativa in vitro per determinare se le emazie possiedono o mancano del corrispondente antigene Jk^a e Jk^b gruppoematico. L'utilizzo di questi antisieri è previsto esclusivamente da parte di personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCED

I metodi di test utilizzato con questi reagenti si basa sul principio dell'agglutinazione su colonna. Gli eritrociti umani normali che possiedono il corrispondente antigene, agglutineranno in presenza dell'anticorpo specifico diretto contro l'antigene.

REAGENTI

I reagenti elencati contengono anticorpi dei cloni di seguito specificati:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

I reagenti contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo, i reagenti contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

I reagenti sono preparati da sumatanti di colture cellulari. Tuttavia, come prodotti biologici, dovrebbe essere considerato come potenzialmente infettivo a causa della mai completa esclusione del pericolo attraverso gli eccitanti della malattia. I reagenti contiene azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi quantità d'acqua. Per i motivi sopra citati, i reagenti deve essere maneggiato con la dovuta cura

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

NOTE

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dei reagenti.
- La debole torbidità dei reagenti non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica dai prodotti. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso dei reagenti. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- Utilizzare Grifols centrifuga per schede. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza e non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza e modificata.
- Il metodo di prova identificato di seguito è valido solo per il test manuale. Quando si utilizzano strumenti automatizzati o semiautomatizzati, seguire le procedure contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo. I laboratori devono seguire procedure di convalida approvate.
- Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie)"*1 nella versione attuale.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
- I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile. Dopo il prelievo di sangue, in modo da ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Il sangue prelevato in EDTA deve essere estato entro 7 giorni e i campioni devono essere trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

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

PROCEDURA

Materiale non fornito necessario in aggiunta

Metodo con scheda

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

Procedura di test

Metodo con scheda

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- La mancata osservanza delle istruzioni indicate nella sezione "Procedure" e "Interpretazione dei risultati" può condurre a risultati non corretti.
- Non è possibile giungere ad alcuna conclusione valida in merito al risultato del test, se si verificano controlli con risultati incerti o falsi.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni contenenti proteine possono causare reazioni aspecifiche.
- In questo test non devono essere utilizzati campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati.
- A causa della variabilità dell'espressione dell'antigene sui globuli rossi umani, la reattività dei reagenti, di cui sopra, contro alcuni fenotipi può dare una reattività più debole rispetto alle cellule di controllo.
- Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.
- I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità dei reagenti utilizzati per il test (cioè i globuli positivi al test antiglobulina diretto (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.
- I globuli rossi con un test Coombs diretto positivo possono causare reazioni falso-positive nel metodo con scheda.
- In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.
- L'incubazione a temperatura ambiente può intensificare le reazioni potenzialmente deboli nella scheda "DG Gel Neutral".

PERFORMANCE

Una valutazione delle prestazioni per i prodotti è stata effettuata. È stato utilizzato un materiale campione diverso e confrontato con un metodo di riferimento. Nei test con la scheda "DG Gel Neutral" sono stati utilizzati alimenti in scatola con soluzioni additive SAG-M e PAGGS-M, nonché EDTA e citrato. Nei test con la scheda "DG Gel Coombs" sono stati utilizzati alimenti in scatola con la soluzione additiva PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.

Anti-Jk^a accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Metodo	Positivo	Negativ o	Sensibilità	Specificità
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Anti-Jk^b accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Metodo	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

LETTERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, ILA33-A. Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

PRESENTAZIONE

213221 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 5 ml

213223 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 5 ml

730-15-5305 Versione 005 / 23.03.2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

USAGE PRÉVU

Les sérums test Anti-Jk^a et Anti-Jk^b monoclonal agglutinant est produit à partir de surnameants de culture cellulaire d'une lignée d'hétérohybridome. Les cellules secrètent 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^a et Jk^b sur les érythrocytes humains. Les sérum-tests sont conçus pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La procédure utilisée avec ces réactifs reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant agglutinent en présence de l'anticorps spécifique dirigé contre l'antigène.

REACTIFS

Les réactifs ci-dessous sont produits par le clone cellulaire suivant :

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

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

AVERTISSEMENT

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

CONSERVATION

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

REMARQUES

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

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

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

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes:

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

Exécution du test

Méthode à cartes

- Préparer suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans DG Gel Sol (du diluant spécifique pore cartes DG Gel).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
- Centrifuger la carte dans la Grifolscentrifugeuse à la force g appropriée.
- Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
- Documenter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat positif (+) : une agglutination d'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 Grifols carte utilisée.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les 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, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables².
- Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex. : les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Comme décrit dans la littérature, les échantillons de patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.³
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- L'incubation à température ambiante peut intensifier les réactions potentiellement faibles dans les cartes "DG Gel Neutral".

PERFORMANCE

Une évaluation de la performance pour les produits a été réalisée.

Différents échantillons ont été utilisés et comparés à une méthode de référence. Dans les tests avec la carte "DG Gel Neutral", des aliments en conserve avec les solutions additives SAG-M et PAGGS-M, ainsi que du sang EDTA et citrate ont été utilisés.

Dans les tests avec la carte «DG Gel Coombs», des aliments en conserve avec la solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.

Anti-Jk^a accord des résultats et des données de performance:

Methodé	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Anti-Jk^b accord des résultats et des données de performance:

Methodé	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

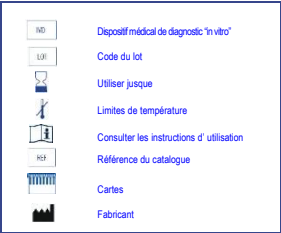
LITTÉRATURE

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, ILA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

PRÉSENTATION

213221 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 5 ml
213223 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 5 ml

730-15-5305 Version 005 / 23.03.2020



CE 0483

Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Monoklonální aglutinační reagentie Anti-Jka a Anti-Jkb jsou připraveny ze supernatantu buněčné kultury heterohybriních buněčných linií. Tyto buňky produkují protilátku typu IgM, která specificky reaguje s odpovídajícím antigenem. Protilátka je lidský protein.Reagentie jsou používány pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou či nenesou příslušné antigeny krevní skupiny Jk^a a Jk^b. Reagentie jsou určeny pro výhradní použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

PRINCIP TESTU

Postupy pro použití těchto reagentií jsou založeny na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí jeden z erytrocytárních antigenů aglutinují v přítomnosti specifických protilátek proti příslušnému antigenu

REAGENCIE

Uvedené reagentie obsahují protilátky následujících buněčných klonů:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15
Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8
Reagentie obsahují <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky obsahuje reagentie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin, který byl testován a osvědčen veterinární inspekcí Spojených Států.

VAROVÁNÍ

Tyto reagentie jsou vyrobeny ze supernatantu buněčných kultur. Na produkty biologického původu by však mělo být nahlíženo jako na potenciálně infekční, protože nelze zcela vyloučit nebezpečí přenosu infekční choroby. Reagentie obsahují azid sodný, který může být toxický, a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce traskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagentii zacházeno odpovídajícím způsobem.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené i dosud nepoužité reagentie uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Při používání mohou být reagentie ponechány při pokojové teplotě. Reagentie zásadně uchovávejte a používejte pouze po uvedenou dobu expirace.

POZNÁMKY

1. Při každém testování by měla být provedena pozitivní a negativní kontrola.
2. Nevhodné skladování snižuje účinnost dané reagentie.
3. Slabý zákal reagentie neovlivňuje její reaktivitu. Je však třeba vyloučit bakteriální a chemickou kontaminaci reagentie. Pokud jsou zaznamenány viditelné změny, reagentie by se již neměly používat, neboť to může znamenat bakteriální kontaminaci.
4. Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krev.
5. Použijte centrifugu gelových karet Grifols. Použití jiné centrifugy pro specifický typ karet (každá centrifuga má specificky nastavenou sílu centrifugace) může vést k nesprávným výsledkům v důsledku odlišné síly centrifugace.
6. Níže uvedený postup je určen pro manuální zpracování vzorků. Při použití automatických nebo poloautomatických přístrojů postupujte vždy podle návodu uvedeného v uživatelském manuálu, který je poskytován výrobcem zařízení.
7. Při použití reagentie musí být přihlášeno k veškerým platným zákonům, nařízením a směrnicím, v Německu zvláště pak k „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) 1 v platném znění.
8. Musí být uplatněny informace ohledně použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letácích.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

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

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagentie nevyžadují přípravu. Reagentie používejte přímo z lahviček.

PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

Pro metodiku v gelových kartách:

1. Karta: Grifols „DG Gel Neutral“ nebo Grifols „DG Gel Coombs“
2. Pipeta pro dávkování objemů v mikrolitrech
3. Zkumavky
4. Centrifuga pro gelové karty Grifols
5. DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty)

Postup provedení testu

Metodika pro gelové karty

1. Připravte 0,8 % suspenzi červenýchrvinek v DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty).
2. Pipetujte 50 µl připravené suspenzervinek do každé označené mikrozukmavky.
3. Přidejte 25 µl příslušné reagentie do každé mikrozukmavky.
4. Karty centrifugujte v příslušné centrifuze pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
5. Aglutinaci odečítejte makroskopicky do 30 min.
6. Zdokumentujte výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

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

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

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

OMEZENÍ METODIKY

1. Nedodržení postupů uvedených v oddílech „Pracovní postup“ a „Interpretace výsledků“ může vést k nesprávným výsledkům.
2. Pokud jsou získány nejednoznačné nebo nesprávné výsledky stanovení kontrolních vzorků, nelze považovat výsledky vyšetření za platné.
3. Použití enzymaticky ošetřených erytrocytů, přidání hovězího albuminu, a/nebo jiných roztoků obsahujících proteiny, může způsobit nespecifické reakce.
4. Hemolytické, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být použity v tomto testu.
5. V důsledku variability antigenní exprese na lidských červených krvinkách mohou tyto reagentie poskytovat v případě některých fenotypů slabší reakce ve srovnání s kontrolou.
6. Žádné specifické antisérum nebo použitá technika nemůže garantovat detekci všech vzácných, slabých nebo variantních antigenů.2
7. Červené krvinky pokryté aloprotilátkami nebo autoprotilátkami se stejnou nebo podobnou specifiitou jako tato reagentie (např. krvinky, které vykazují pozitivitu v přímém antiglobulinovém testu (PAT)) nejsou vhodné pro tuto metodiku.

8. Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakce při metodice v gelových kartách.
9. Jak je popsáno v literatuře, vzorky pacientů léčených monoklonálními protilátkami anti-CD38 mohou vykazovat falešně pozitivní reakce v Coombsově testu. 5
10. Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použité gelové karty, která se týká omezení metodiky.
11. Inkubace při pokojové teplotě může zesílit potenciálně slabé reakce v kartě DG Gel Neutral.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Bylo provedeno hodnocení funkčních vlastností tohoto produktu.

Byly použity různé typy vzorků a výsledky porovnány s referenční metodou. Při testování na kartě „DG Gel Neutral“ byl použit krevní vak s aditivním roztokem SAG-M a PAGGS-M, a rovněž krev odebraná do EDTA a do citrátu. Při testování na kartě „DG Gel Coombs“ byl použit krevní vak s aditivním roztokem PAGGS-M, a rovněž krev odebraná do EDTA a do citrátu.

Soulad výsledků a funkčních vlastností pro produkt Anti-Jk^a

Metoda	Pozitivní	Negativní	Senzitivita	Specifita
DG Gel Neutral	103/103	43/43	100%	100%
DG Gel Coombs	54/54	20/20	100%	100%

Soulad výsledků a funkčních vlastností pro produkt Anti-Jk^b

Metoda	Pozitivní	Negativní	Senzitivita	Specifita
DG Gel Neutral	106/106	36/36	100%	100%
DG Gel 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 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

BALENÍ

213221 Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15 5ml
213223 Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8 5ml

730-15-5305 Verze 005 / 23.03.2020

CE 0483



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Císlo šarže

Spotřebuje do

Teplotní omezení

Nahlédněte do příbalové informace

Katalogové číslo

Karty

Výrobce

