

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690291A

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-E - Testserum wird aus Zellkulturüberständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei humanes Protein. Das Testserum wird zum qualitativen In-Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens E auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper der folgenden Klone:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid.

Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

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

LAGERUNG

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) 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.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des oben aufgeführten Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Testserums 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.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Verfahren 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.
- Bei der Anwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in ihrer gültigen Fassung.

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 des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei der:

Objektträgermethode

- Objektträger
- Pasteurpipette
- Rührstäbchen
- Kurzzeitwecker

Röhrchenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 50 µL/100 µL
- Kurzzeitwecker
- Zentrifuge
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Einweg Pipettenspitzen

Mikrotiterplattenmethode

- Mikrotiterplatten mit U-Boden, ggf. vorbehandelt
- Laborzentrifuge, die Mikrotiterplatten(-träger) aufnehmen kann
- Mikrotiterplattenträger für Zentrifugen (optional)
- Mikrotiterplatten-Schüttler
- Ablesespiegel für Mikrotiterplattentests (optional)
- Mikroliterpipetten zur Abgabe von ca. 50 µL
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9 % Natriumchlorid)
- Einweg Pipettenspitzen

Testdurchführung

Objektträgertest

- Nur Erythrozytensediment verwenden.
- Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
- Zu dem Tropfen Testserum auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment mit einer Pasteurpipette geben.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
- Ergebnisse protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

- 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen als erstes 100 µL Testserum geben und anschließend in das Teströhrchen 100µl der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50µl Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µl Testserum gegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischung durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 1-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800 - 1.000 g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- Eine 2-5-%igen Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Mischen Sie die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler.

HINWEIS: Empfohlene Dauer für mechanische Schüttler:

- Mischen: 10 bis 30 Sekunden bei mittlerer Schüttelstärke;
- Resuspendieren: 10 bis 30 Sekunden bei mittlerer Schüttelstärke bzw. mit einer Dauer und Geschwindigkeit, die eine vollständige Resuspension des gesamten Zellknopfes erlaubt, ohne die positiven Reaktionen zu zerstören.

- Zentrifugieren Sie die Platte.

Vorgeschlagene Zentrifugationsdauer: 30 Sekunden bei ungefähr 400 x g oder so lange, wie erforderlich, um mit der verwendeten Zentrifuge und Mikrotiterplatte die stärkste Reaktion der Antikörper mit den Antigen tragenden Erythrozyten zu erlauben, bei der die Resuspension der Antigen negativen Erythrozyten noch leicht möglich ist.

HINWEIS: Die auf die Zell-/Testserenmischung angewandte Zentrifugalkraft sollte die minimale Kraft sein, mit der ein Erythrozytenknopf und ein klarer Überstand erzeugt werden kann. Wegen der großen Zahl der im Handel erhältlichen Zentrifugen kann keine eindeutige Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -dauer empfohlen werden, die für alle Konfigurationen ideal wäre. Jedes Labor muss das vorhandene Gerät kalibrieren und testen, wie lange bei einer gegebenen Geschwindigkeit zentrifugiert werden muss, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten.

6. Lösen Sie die Erythrozytenknöpfe auf dem Schüttler und positionieren Sie die Platte für das Ablesen.
 7. Ergebnis protokollieren.
 8. Inkubieren Sie negative oder fragliche Tests für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur.
 9. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 7 nach der Inkubation bei Raumtemperatur.
- HINWEIS:** Alle Ansätze sollten unmittelbar nach der Zentrifugation und Resuspendierung ausgewertet werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln“ bei der Objektträgermethode, Röhrchen-Zentrifugationsmethode und der Mikrotiterplatten Methode:

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.

GRENZEN DER METHODE

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zu nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
6. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Reagenz zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
7. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
8. Einige Erythrozyten können Rh-Varianten ausgebildet haben, die mit monoklonalen Antikörpern eines Klons möglicherweise nicht erkannt werden. Die Austestungen sollten / müssen mit mindestens zwei unterschiedlichen Klone / Klongemischen durchgeführt werden, wie es in einigen Ländern vorgeschrieben ist. Bei abweichenden Testergebnissen müssen weitere Austestungen durchgeführt werden.
9. Neugeborenen-Blute sind für die Testmethode auf der Mikrotiterplatte ausgeschlossen.

LEISTUNG






Eine Leistungsbewertung für das Produkt wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurde unterschiedliches Probenmaterial (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt	Positiv	Falsch negativ	Sensitivität	Negativ	Falsch positiv	Spezifität
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SYMBOL - LEGENDE

 Lagerung von - bis	REF Artikel- Nummer	 Verfallsdatum	 Hersteller nach 98/79/EG
LOT Los	CLON Klon(e)	IVD In-vitro- Diagnostikum	 EG CE-Symbol
UDI Unique Device Identification	 Gebrauchsinformation beachten		

731-22-0517 Version 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690291A

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-E reagent is produced from cell culture supernatants of hetero-hybridoma cell lines. The cells secrete an antibody of IgM-type that reacts specifically with the corresponding antigen. The antibody is human protein. The reagent is used for In-Vitro-Diagnostic, to determine whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen E.
The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

REAGENT

The listed reagent contains antibodies of the following cell clone:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

This reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagent is comprised of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

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

STORAGE REQUIREMENTS

Store at +2 to +8 °C (unopened / opened), or at room temperature while in use. Do not use reagent beyond its labelled expiration date!

REMARKS

1. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test methods identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures
7. For usage of this reagent all effective national laws, directives and guidelines must be followed.
[In Germany especially: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.¹ in its actual form.]

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample.
If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample 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 specific preparation of the reagent required. Use reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Material required but not provided:

Slide Method

1. Glass slide
2. Pasteur pipette
3. Mixing stick
4. Timer

Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver 50 µL/100 µL
3. Timer
4. Centrifuge
5. Isotonic saline (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
6. Disposable pipette tips

Microplate Method

1. Microplate with U-bottom, (optional: pre-treated)
2. Centrifuge, suitable for centrifugation of microplates
3. Microplate-carrier for centrifuge (option)
4. Microplate shaker
5. Microplatetest mirror (option)
6. Pipette for 50 µL
7. Isotonic saline (0.85 – 0.9 % sodium chloride)
8. Disposable pipette tips

Test procedure

Slide Method

1. Use erythrocyte sediment only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of the reagent on a marked glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent on the glass slide.
4. Mix the erythrocytes with reagent well with a stick and spread to a circle with a diameter of approximately 2 cm.
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds).
6. Document the result.

Tube Centrifugation Method

1. Prepare a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of the reagent in a marked tube subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension in the tube.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL test serum.
3. Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 1-15 min.
5. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

Microplate Method

1. Prepare 2-5% suspension of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add one drop (50 µL) of reagent into each well.
3. Add one drop (50 µL) of cell suspension into each well.
4. Mix microplate on a microplate shaker.

Note: Recommended : (1) To mix: 10 to 30 seconds at medium strength. (2) To resuspend: 10 to 30 seconds at medium strength respectively with duration and strength, allowing a full resuspension of sediment without destruction of positive reactions.

5. Centrifugation of microplate. Recommended duration of centrifugation: 30 seconds at approximately 400 x g, or as long as necessary to produce best positive reactions with antigen positive cells, with used centrifuge and microplate, and still have an easy resuspension of antigen negative cells.

Note: The used centrifugal force should be the minimum force to produce a sediment and a clear supernatant. Because of multitude offered centrifuges a general speed or duration for best results can not be recommended. Each laboratory has to test and validate its equipment for speed and duration to obtain best results.

6. Loosen the erythrocyte knobs on the shaker and position microplate for reading.
7. Read microplate and document the result.
8. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
9. Repeat steps 5 to 7 after incubation at room temperature.

Note: All tests should be resuspended and evaluated directly after centrifugation.

INTERPRETATION OF RESULTS

" Slightly rotating / shaking " at Slide Method, Tube Centrifugation Method and Microplate Method:

Positive result (+): visible agglutination of erythrocytes indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative result (-): no visible agglutination of erythrocytes indicates the absence of the corresponding antigen.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test 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 samples should not be used.
5. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
6. Due to variability of antigen expression, reactivity of this reagent against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
7. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens².
8. Some red blood cells may have developed Rh variants that may not be recognized with monoclonal antibodies of a clone.
Therefore the tests should / have to be carried out with at least two different clones / cloning mixtures as required in some countries.
Deviating test results require further testing.
9. Do not use blood of newborn on microplates.

PERFORMANCE











In compliance with Common Technical Specifications (CTS Commission Decision of 03. February 2009) a performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, panel blood) was used and compared with other products.

Product	Positive	False negative	Sensitivity	Negative	False positive	Specificity
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SYMBOL - LEGENDE

 Store from - to	 Product Code	 Expiration Date	 Manufacturer as to 98/79/EU
 Lot	 Clone(s)	 In vitro diagnostic medical device	 EU CE-symbol
 Unique Device Identification	 Consult Instrucion for use		

731-22-0517 Version 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690291A

USO PREVISTO

L'Antisiero Monoclonale agglutinante Anti-E è preparato da sovranatanti di colture di linee cellulari di etero-ibridomi. Le cellule secernono un anticorpo di tipo IgM, che reagisce specificamente con il corrispondente antigene. L'anticorpo è una proteina umana. Il reagente viene impiegato per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene del gruppo sanguigno E su eritrociti umani.

L'uso di questo antisiero deve essere fatto unicamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le procedure utilizzate con questo reagente sono basate sul principio dell'agglutinazione. Gli eritrociti umani, che possiedono il corrispondente antigene, agglutinano in presenza dello specifico anticorpo diretto contro l'antigene.

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi de seguente clones:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

Il reagente contengono <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. Oltre alla componente di anticorpi attiva, questo reagente contiene anche cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZE: Questo reagente è preparato da sovranatanti di colture cellulari. Come tutti i prodotti biologici deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo a causa della impossibilità di escludere totalmente il pericolo di trasmissione di malattie. Il reagente contiene Sodio Azide possono essere tossici e possono reagire con piombo o rame formando sali ad alto potenziale esplosivo. Durante lo smaltimento, sciacquare abbondantemente con acqua. Per i motivi di cui sopra questo reagente deve essere maneggiato con la dovuta cautela.

CONSERVAZIONE

Conservare (chiuso non ancora usato/chiuso già usato) da +2 a +8 °C. Tenere a temperatura di laboratorio mentre sono in uso. Conservare ed utilizzare il reagente solamente fino alla data di scadenza segnalata.

NOTE

1. In ogni sessione di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
3. La debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. Il grado di reazione positiva dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato.
5. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
6. Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Qualora impieghino sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
7. Per l'uso di questo antisiero va osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore. In Germania la „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ nella versione attuale.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Utilizzare direttamente il reagente dai flaconi.

PROCEDURA

Materiale non provvisto, ma necessario:

Metodo su Vetrino

1. Vetrino
2. Pipetta Pasteur
3. Bastoncino per miscelare
4. Cronometro

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
2. Micropipetta da 50 µL/100 µL
3. Cronometro
4. Centrifuga
5. Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)
6. Puntali per micro-pipetta

Metodo in Micropiastra

1. Micropiastra con fondo ad U, se possibile pre-trattata
2. Centrifuga, con possibilità di centrifugazione delle micropiastre
3. Porta-piastre per centrifuga (opzionale)
4. Agitatore per micropiastre (opzionale)
5. Specchio per micropiastre (opzionale)
6. Micropipetta da 50 µL
7. Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)

Procedura del test

Metodo su Vetrino

1. Usare emazie sedimentate.
2. Porre una goccia (ca. 50 µL) del reagente sul vetrino contrassegnata.
3. Usando una pipetta Pasteur aggiungere una goccia di emazie sedimentate (ca. 50 µL) sul vetrino.
4. Miscelare reagente ed emazie con un bastoncino in maniera circolare di circa 2 cm di diametro.
5. Ruotando dolcemente il vetrino, controllare per agglutinazione entro 1 minuto (la reazione parte in pochi secondi).
6. Registrare il risultato.

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Preparare una sospensione in soluzione fisiologica al 2 - 5% di emazie (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Aggiungere 100 µL del reagente in una provetta contrassegnata et quindi aggiungere 100 µL della appropriata sospensione eritrocitaria alla provetta. In alternativa, una goccia = circa 50 µL di sospensione di eritrociti a una goccia = è possibile aggiungere circa 50 µl di siero di prova.
3. Miscelare reagente ed emazie bene con delicatezza.
4. Incubare la provetta a temperatura ambiente per 1-15 Minuti.
5. Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 - 1.000 g).
6. Staccare completamente le cellule dal fondo scuotendole delicatamente e verificare macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti.
7. Registrare il risultato.

Metodo in Micropiastra

1. Preparare una sospensione in soluzione fisiologica al 2 - 5% di emazie (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Aggiungere in ogni pozzetto una goccia (ca. 50 µL) del reagente.
3. Aggiungere in ogni pozzetto una goccia (ca. 50 µL) della sospensione eritrocitaria.
4. Agitare la micropiastra su un agitatore per micropiastre.

Note: Raccomandazioni: (1) Agitare da 10 a 30 secondi con media velocità; (2) Risospensione: da 10 a 30 Secondi con media velocità e forza adeguata, permettendo una completa risospensione delle emazie senza distruggere i risultati positivi.

5. Centrifugazione della micropiastra. Tempo di centrifugazione consigliato: 30 Secondi a circa 400 x g o quanto è necessario per produrre le migliori reazioni positive con le emazie antigeniche positive, pur avendo ancora una facile risospensione delle emazie antigeniche negative.

Note: La forza di centrifugazione usata dovrebbe essere la forza minima utile a produrre un sedimento con un sovranatante limpido. A causa delle differenze fra le centrifughe utilizzate non può essere suggerita una velocità o durata di centrifugazione ottimale. Ogni laboratorio deve testare e validare la sua attrezzatura per la velocità ed i tempi di centrifugazione ottimali.

6. Posizionare la micropiastra per la lettura.
7. Leggere la micropiastra e documentare i risultati.
8. I test con risultati negativi o dubbi devono essere incubati da 5 a 10 minuti a temperatura ambiente.
9. Ripetere i passi da 5 a 7 dopo l'incubazione a temperatura ambiente.

Note: Tutti i tests dovranno essere risospesi e valutati direttamente dopo la centrifugazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

"Attenta rotazione / agitazione" per il metodo su vetrino, di centrifugazione del tubo e in micropiastra:

Risultati Positivi (+): L'agglutinazione visibile di emazie è un risultato positivo ed indica la presenza del corrispondente antigene.

Risultati Negativi (-): Una agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo ed indica l'assenza del corrispondente antigene.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il mancato rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure" ed „Interpretazione dei risultati" può produrre risultati non corretti.
2. Se i controlli sono dubbi o non corretti, non può essere raggiunta alcuna conclusione valida per quanto riguarda i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. Possono riscontrarsi reazioni aspecifiche da artefatti dovuti all'essiccazione o per il riscaldamento del vetrino.
6. A causa della variabilità degli antigeni, la reattività di questo reagente verso alcuni fenotipi potrebbe dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
7. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
8. Some red blood cells may have developed Rh variants that may not be recognized with monoclonal antibodies of a clone.
Therefore the tests should / have to be carried out with at least two different clones / cloning mixtures as required in some countries.
Deviating test results require further testing.
9. Do not use blood of newborn on microplates.

PRESTAZIONI






Una valutazione delle prestazioni dei prodotti è stata effettuata in conformità con le Common Technical Specifications (decisione CTS della Commissione, del 3 febbraio 2009). Ci sono stati diversi campioni (del donatore , del paziente , pannelli sangue) sono confrontati e utilizzati con altri prodotti . I valori diagnostici calcolati per questo studio sono:

Prodotto	Positivo	Falso negativo	Sensibilità	Negativo	Falso positivo	Specificità
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	100%

LETTERATURA




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline 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.

SIMBOLI

 Conservare da..... a..... °C	REF Art.- N° Articolo	 Data di scadenza	 Fornitore 98/79/EU
LOT Codice lotto	CLON Clone	IVD In-Vitro-Diagnostic	 EU CE-symbol
UDI Unique Device Identification	 Consultare le istruzioni per l'uso		

731-22-0517 Versione 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germania

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690291A

PRZEZNACZENIE

Surowice monoklonalne anti-E testowe uzyskiwane są z supernatantów hodowli komórkowych linii komórkowych heterohybridoma wydzielających przeciwciała typu IgM skierowane swoiście przeciwko odpowiednim antygenom grup krwi. Przeciwciała w każdym przypadku jest ludzkim białkiem. Surowice testowe są stosowane do jakościowego wykrywania in vitro obecności lub braku antygenów grupy krwi E na ludzkich erytrocytach.

Użycie tych surowic testowych jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Metody testowe stosowane w przypadku tych produktów oparte są na zasadzie aglutynacji. Normalne ludzkie erytrocyty niosące odpowiedni antygen są aglutynowane przez odpowiednie przeciwciała.

SUROWICE TESTOWE

Wymienione surowice do badania grup krwi są produkowane z następujących klonów komórkowych:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

Wszystkie surowice testowe zawierają <0,1% (w/v) azjdu sodu jako środka konserwującego. Oprócz aktywnego składnika przeciwciała, surowice testowe zawierają chlorek sodu, dużą masę cząsteczkową Związki i albumina wołowa, która została skontrolowana i certyfikowana przez inspektorów amerykańskich służb weterynaryjnych.

OSTRZEŻENIE: Te surowice testowe są produkowane z supernatantów hodowli komórkowych. Niezależnie od tego te produkty biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko wystąpienia patogenów, którego nigdy nie można całkowicie wykluczyć. Surowice testowe zawierają azjdek sodu, który może być toksyczny i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią. Przy usuwaniu splukać dużą ilością wody. Z powyższych powodów, surowice testowe powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C (nieotwarte / otwarte), przez krótki czas do użycia również w temperaturze pokojowej. Przechowywać i używać tylko do podanej daty ważności!

NOTATKI

1. Pozytywne i negatywne kontrole powinny być przeprowadzone z każdym testem.
2. Niewłaściwe przechowywanie obniża skuteczność działania produktów.
3. Lekkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność jednej z wyżej wymienionych surowic testowych. Należy unikać skażenia bakteryjnego i chemicznego.
W przypadku wykrycia widocznych zmian w surowicy testowej nie należy jej używać, ponieważ może to wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
4. Siła reakcji dodatniej zależy od wieku użytej krwi.
5. Wirowanie poza podanym zakresem prędkości może prowadzić do błędnych wyników.
6. Opisane sposoby postępowania obowiązują tylko dla wymienionych metod ręcznych i maszyn automatycznych. Jeżeli stosowane są inne zautomatyzowane lub półautomatyczne systemy, laboratoria muszą postępować zgodnie z instrukcjami producentów sprzętu i przeprowadzać walidacje zgodnie z uznanymi procedurami.
7. Podczas stosowania surowic testowych należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych ustaw, rozporządzeń i wytycznych, w Niemczech w szczególności „Wytycznych dotyczących pobierania krwi i składników krwi oraz stosowania produktów krwiopochodnych (hemoterapia)1 z późniejszymi zmianami.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Próbkę krwi powinny być pobierane przy użyciu jednej z powszechnie stosowanych technik pobierania.
2. Krew do badania powinna być badana możliwie jak najszybciej po jej pobraniu, aby zminimalizować ryzyko fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych reakcji z powodu niewłaściwego przechowywania lub zanieczyszczenia próbki.
Krew, która nie jest natychmiast badana, powinna być przechowywana w temperaturze od +2 do +8 °C.
Próbki krwi poddane antykoagulacji z użyciem EDTA muszą być zbadane w ciągu 7 dni, a próbki poddane działaniu cytrynianu sodu w ciągu 14 dni od pobrania.
Krew w puszkach/darowiznach może być badana do upływu terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE SUROWIC TESTOWYCH

Przygotowanie surowic testowych nie jest konieczne. Surowice są pobierane bezpośrednio z fiolek i wprowadzane.

PROCEDURA

Materiały nie wchodzące w zakres dostawy, ale niezbędne do wykonania:

Metoda szkiełka mikroskopowego	Metoda próbówkowa	Metoda płytek mikrotitracyjnych
1. Szkiełko mikroskopowe	1. Probówka, 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm	1. Płytki mikrotitracyjne z dnem w kształcie litery U, w razie potrzeby poddane obróbce wstępnej
2. Pipeta Pasteura	2. Pipeta mikrolitrowa do 50 µL/100 µL	2. Budzik krótkoterminowy
3. Preł do mieszania	3. Budzik krótkoterminowy	3. Wirówka laboratoryjna, płytki mikrotitracyjne (nośniki) może pobierać
4. Budzik krótkoterminowy	4. Wirówka	4. Nośnik płytek mikrotitracyjnych do wirówek (opcjonalnie)
	5. Izotoniczny roztwór soli (0,85-0,9% chlorku sodu)	5. Wytrząsarka do płytek mikrotitracyjnych
	6. Jednorazowe końcówki	6. Lusterko do odczytu dla testów mikroplątkowych (opcjonalnie)
		7. Pipety mikrolitrowe do odmierzenia 50 µL
		8. Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
		9. Jednorazowe końcówki do pipet
		10. Probówki, 10 x 75 mm lub 12 x 1 75 mm

Procedura testowa

Test preparatów

1. Stosować wyłącznie osad erytrocytów.
2. Upuścić kroplę (około 50 µL) odpowiedniej surowicy testowej na oznaczone szkiełko mikroskopowe.
3. Dodać jedną kroplę (ok. 50 µL) osadu erytrocytów do kropli surowicy testowej na szkiełku podstawowym, używając pipety Pasteura.
4. Dobrze wymieszać mieszaninę krwinek czerwonych i surowicy testowej za pomocą mieszadła i rozprowadzić ją tak, aby utworzyła okrąg o średnicy około 2 cm.
5. Sprawdzić aglutynację w ciągu jednej minuty, delikatnie wirując szkiełkiem (reakcja rozpoczyna się po kilku sekundach).
6. Zaprotokołować wyniki.

Test odwirowania próbek

1. Przygotować 2-5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej (krwinki czerwone można uprzednio przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem solifizjologicznej).
2. Umieścić w oznakowanej próbówce jako pierwszą 100 µL surowicy badanej, a następnie dodać 100 µL odpowiedniej zawiesiny erytrocytów do próbówki.
Alternatywnie, jedna kropli = około 50 µL zawiesiny erytrocytów może być dodana do jednej kropli = około 50 µL surowicy testowej.
3. Wymieszać mieszaninę czerwonych krwinek i surowic testowych, delikatnie wstrząsając.
4. Inkubować próbki przez 1-15 minut w temperaturze pokojowej.
5. Odwirowywać próbki przez 1 minutę przy 2,000 rpm (ok. 800 - 1,000 g).
6. Całkowicie oddzielić komórki od dna próbówki przez ostrożne wstrząsanie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
7. Zaprotokołować wyniki.

Test mikroplątek

1. Przygotować 2-5% zawiesinę erytrocytów w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. (Kwinki czerwone można wcześniej przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem soli fizjologicznej).
2. Umieścić jedną kroplę (około 50 µL) odpowiedniej surowicy testowej w oznaczonym baseniku.
3. Dodać jedną kroplę (około 50 µL) odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych do studzienki testowej.
4. Wymieszać płytkę mikrotitracyjną na wytrząsarce do płytek mikrotitracyjnych.
UWAGA: Zalecany czas trwania dla wytrząsarek mechanicznych:
(1) Mieszanie: 10 do 30 sekund przy średniej sile wstrząsania;
(2) Ponownie zawiesić: 10-30 sekund przy średniej sile wstrząsania lub przy czasie trwania i prędkości, które pozwalają na całkowite ponowne zawieszenie całego gałki komórkowej bez niszczenia reakcji pozytywnych.
5. Odwirować płytkę.
Zalecany czas wirowania: 30 sekund przy około 400 x g lub tak długo, jak jest to konieczne, aby umożliwić najsilniejszą reakcję przeciwciał z czerwonymi krwinkami zawierającymi antygen przy użyciu wirówki i płytki mikromiareczkowej, gdzie ponowne zawieszenie czerwonych krwinek ujemnych pod względem antygenowym jest nadal łatwo możliwe.
- UWAGA:** Siła odśrodkowa przyłożona do mieszaniny komórek i surowicy testowej powinna być minimalną siłą, która spowoduje powstanie guzka czerwono-krwinkowego i klarownego supernatantu. Ze względu na dużą liczbę wirówek dostępnych w handlu, nie można zalecić jednoznacznej prędkości lub czasu trwania wirowania, które byłoby idealne dla wszystkich konfiguracji. Każde laboratorium musi skalibrować istniejące urządzenie i sprawdzić, jak długo należy wirować z daną prędkością, aby uzyskać pożądany wynik.
6. Poluzować pokrętkę czerwonych krwinek na wytrząsarce i ustawić płytkę do odczytu.
7. Odczytać wynik i zapisać go.
8. Testy negatywne lub wątpliwe inkubować przez 5 do 10 minut w temperaturze pokojowej.
9. Powtórzyć kroki 5-7 po inkubacji w temperaturze pokojowej.

UWAGA: Wszystkie preparaty powinny być oceniane natychmiast po odwirowaniu i ponownym zawieszeniu.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

„Ostrożne wirowanie/wstrząsanie” metodą szkiełka, próbówki, jak również płytki mikrotitracyjnej:

Wynik pozytywny (+):

Wynik ujemny (-):

Aglutynacja erytrocytów jest uważana za pozytywny wynik testu i wskazuje na obecność odpowiedniego antygeny.

Brak aglutynacji erytrocytów należy uznać za negatywny wynik testu, odpowiadający im antygen nie jest wykrywalny.

OGRANICZENIA METODY

1. Nieścisłości w stosowaniu się do instrukcji zawartych w rozdziałach "Wykonanie testu" i "Interpretacja wyników testu" mogą prowadzić do błędnych wyników.
2. Kontrole przeprowadzone z niejednoznaczными lub fałszywymi wynikami automatycznie prowadzą do braku możliwości wykorzystania wszystkich wyników.
3. Krwinki czerwone poddane działaniu enzymów lub dodanie albuminy wołowej i/lub innych roztworów zawierających białko mogą powodować niespecyficzne reakcje z tymi surowicami testowymi.
4. Nie wolno używać próbek krwi hemolizowanej, mętnej, skażonej lub zakrzepłej.
5. W przypadku metody szkiełek mikroskopowych reakcje niespecyficzne mogą wystąpić, gdy mieszanina reakcyjna wyschnie lub gdy szkiełko zostanie podgrzane.
6. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
7. Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów oraz wszystkich wariantów antygenów².
8. Niektóre erytrocyty mogą mieć rozwinięte warianty Rh, które mogą nie być rozpoznawane przez przeciwciała monoklonalne z jednego klonu. Test powinien / musi być przeprowadzony na co najmniej dwóch różnych klonach / mieszkach klonów, co jest wymagane w niektórych krajach. Jeśli wyniki testów różnią się, należy przeprowadzić dalsze testy.
9. Krew noworodków jest wykluczona z badania metodą mikroplytek.

WYDAJNOŚĆ






Ocena właściwości użytkowych produktów została przeprowadzona zgodnie ze Wspólnymi Specyfikacjami Technicznymi (Decyzja Komisji CTS z dnia 03 lutego 2009 r.). Użyto różnych próbek (dawca, pacjent, krew panelowa) i porównano je z innymi produktami.

Kod produktu	Pozytywny	Fałszywy negatywny	Czułość	negatywny	Fałszywy pozytywny	Swoistość
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	100%


LITERATURA




1. Wytyczne dotyczące pobierania krwi i składników krwi oraz stosowania produktów krwiopochodnych (hemoterapia)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE grudzień 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Medycyna transfuzyjna, 3. Wydanie, Springer-Verlag 2004.

SYMBOL - LEGENDA

 Przechowywana nie od - do	REF Numer katalogowy	 Data ważności	 Producent zgodnie z 98/79/WE
LOT Partia	CLON Klon(y)	IVD Diagnostyka in vitro	 Symbol WE CE
UDI Unique Device Identification	 Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce dołączonej do opakowania.		

731-22-0517 wersja 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Niemcy

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

NAVODILA ZA UPORABO

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690121A

NAMENSKA UPORABA

Testni serumi monoklonskih anti-E se pridobivajo iz supernatantov celične kulture celičnih linij heterohibridoma, ki izločajo protitelesa tipa IgM, ki so specifično usmerjena proti ustreznemu antigenu krvne skupine. Protitelesa so pri tem človeške beljakovine. Testni serumi se uporabljajo za kvalitativno in vitro detekcijo prisotnosti I ali odsotnosti I antigenov krvne skupine E na človeških eritrocitih.

Uporaba teh testnih serumov je namenjena samo kvalificiranemu in usposobljenemu specializiranemu osebju.

NAČELO POSTOPKA

Testne metode, ki se uporabljajo pri uporabi teh izdelkov, temeljijo na principu aglutinacije. Normalni človeški eritrociti, ki nosijo ustrezen antigen, so aglutinirani z ustreznim protitelesom.

TESTNI SERUMI

Navedeni testni serumi krvnih skupin so proizvedeni iz naslednjih celičnih klonov:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

Vsi testni serumi vsebujejo < 0,1 % (mase/prostornino) natrijevega azida kot konzervansa. Poleg aktivne komponente protiteles testni serumi vsebujejo natrijev klorid, spojine z visoko molekularno maso in goveji albumin, ki so ga pregledali in certificirali inšpektorji ameriškega veterinarske urada.

OPAZORILO: Ti testni serumi so narejeni iz supernatantov celične kulture. Ne glede na to je treba te biološke proizvode obravnavati kot potencialno nalezljive zaradi nevarnosti patogenov, ki jih nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Testni serumi vsebujejo natrijev azid, ki je strupen in lahko tvori eksplozivne soli s svincom ali bakrom. Pri odstranjevanju sperite z veliko vode. Iz zgoraj navedenih razlogov je treba s testnimi serumi ravnati previdno.

HRAMBA

Shranjujte pri +2 do +8 °C (neodprto/odlomljeno), kratkotrajno za uporabo tudi pri sobni temperaturi. Shranjujte in uporabljajte samo do navedenega roka uporabnosti!

OPOMBE

1. Pozitivne in negativne kontrole morajo biti vključene v vsak test.
2. Nepravilno shranjevanje bo vplivalo na učinkovitost izdelkov.
3. Rahla motnost ne vpliva na reaktivnost katerega koli od zgoraj navedenih testnih serumov. Preprečite bakterijsko in kemično kontaminacijo. Če se v testnem serumu odkrije vidna sprememba, se ga ne sme več uporabljati, saj lahko to kaže na kontaminacijo z mikrobi.
4. Moč pozitivne reakcije je odvisna od starosti uporabljene krvi.
5. Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko povzroči napačne rezultate.
6. Opisani postopki uporabe veljajo samo za navedene ročne in avtomatizirane metode. Če se uporabljajo drugi avtomatski ali polavtomatski sistemi, morajo laboratoriji upoštevati navodila proizvajalcev naprav in izvajati validacije po priznanih metodah.
7. Pri uporabi testnih serumov je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, odloke in smernice; v Nemčiji zlasti »Smernice za odvzem krvi in krvnih komponent ter uporabo krvnih pripravkov (hemoterapija)« v trenutni različici.

PRIPRAVA VZORCA

1. Vzorce krvi je treba pridobiti s standardnimi tehnikami odvzema.
2. Kri za testiranje je treba testirati čim prej po odvzemu krvi, da zmanjšate tveganje lažno pozitivnih ali lažno negativnih reakcij zaradi nepravilnega shranjevanja ali kontaminacije vzorca. Kri, ki se ne testira takoj, je treba hraniti pri +2 do +8 °C. Vzorce krvi, antikoagularne z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, obdelane z natrijevim citratom, pa v 14 dneh po odvzemu. Konzerve/krvni darovalcev je mogoče testirati do datuma izteka roka uporabnosti.

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

Priprava testnih serumov ni potrebna. Serumi se vzamejo neposredno iz steklenič in uporabijo.

POSTOPEK

Materiali, ki niso vključeni v obseg dobave, vendar so potrebni za:

Metoda z objektnim stekelcem

1. Objektno stekelce
2. Pasteurjeva pipeta
3. Mešalna paličica
4. Merilnik časa

Metoda z epruveto

1. Testne epruvete 10 x 75 mm ali 12 x 75 mm
2. Mikrolitrska pipeta za 50 µL/100 µL
3. Merilnik časa
4. Centrifuga
5. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida)
6. Pipetne konice za nekratno uporabo

Metoda z mikroploščo

1. Mikroploščice z dnom v obliki črke U, po potrebi predhodno obdelane
2. Laboratorijska centrifuga, ki lahko sprejme mikroploščice (nosilec)
3. Nosilec mikroplošč za centrifuge (opcijsko)
4. Stresalnik za mikroploščice
5. Steklo za branje testov z mikroploščami (opcijsko)
6. Mikrolitrske pipete za prenos 50 µL
7. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijev klorid)
8. Pipetne konice za enkratno uporabo

Izvedba testa

Test z objektnim stekelcem

1. Uporabljajte samo sediment eritrocitov.
2. Kapnite kapljico (približno 50 µL) ustreznega testnega seruma na označeno stekelce.
3. S pasteurjevo pipeto kapnite eno kapljico (približno 50 µL) sedimenta eritrocitov v testni serum na objektnem stekelcu.
4. Mešanico eritrocitov in testnega seruma dobro premešajte z mešalno paličico in razporedite v krog s premerom približno 2 cm.
5. V eni minuti preverite aglutinacijo z nežnim stresanjem objektnega stekelca (reakcija se začne v nekaj sekundah).
6. Zabeležite rezultate.

Test s centrifugiranjem epruvete

1. Pripravite 2-5-odstotno suspenzijo eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini (rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
2. V označeni epruveti najprej dodajte 100 µL preskusnega seruma in nato v preskusno cev dodajte 100 µL ustreznega erythrocyte suspenzija. Druga možnost je, ena kapljica = približno 50 µL erythrocyte suspension lahko dodate na eno kapljico = približno 50 µL testni serum.
3. Zmešajte mešanico eritrocitov in testnega seruma z nežnim stresanjem.
4. Inkubirajte epruveto pri sobni temperaturi 1-15 minut.
5. Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 2.000 vrt/min (približno 800-1.000 g).
6. V celoti odstranite celice z dna epruvete tako, da jih nežno stresete in v 3 minutah makroskopsko pregledate za aglutinacijo.
7. Zabeležite rezultate.

Test z mikroploščicami

1. Pripravite 2-5-odstotno suspenzijo eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini. (Rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
2. Eno kapljico (približno 50 µL) ustreznega testnega seruma dajte v označeno vdolbino.
3. V testno vdolbino dodajte eno kapljico (približno 50 µL) ustrezne suspenzije rdečih krvnih celic.
4. Mikroploščico zmešajte na stresalniku za mikroploščice.

OPOMBA:

- Priporočeno trajanje mehanskega stresanja:
- (1) Mešanje: 10 do 30 sekund pri srednji jakosti stresanja;
 - (2) Resuspendiranje: 10 do 30 sekund pri zmerni moči tresenja ali za čas in hitrost, ki sta dovoljena za popolno resuspendiranje celotnega celičnega gumba, ne da bi se uničile pozitivne reakcije.

5. Ploščico centrifugirajte.

Predlagano trajanje centrifugiranja: 30 sekund pri približno 400 x g ali toliko časa, kolikor je potrebno, da se omogoči najmočnejša reakcija protiteles z eritrociti, ki nosijo antigen, z uporabljenimi centrifugo in mikroploščico, pri čemer je resuspenzija antigen-negativnih eritrocitov še vedno zlahka možna.

OPOMBA: Centrifugalna sila, uporabljena na mešanico celic in testnih serumov, mora biti minimalna sila, s katero je mogoče ustvariti gumb eritrocitov in jasen supernatant. Zaradi velikega števila komercialno dostopnih centrifug ni mogoče priporočiti nobene posamezne hitrosti ali časa centrifugiranja, ki bi bila idealna za vse konfiguracije. Vsak laboratorij mora umeriti in testirati obstoječi instrument, da se zagotovijo želeni rezultat pri navedeni hitrosti.

6. Sprostite gumbe eritrocitov na stresalniku in namestite ploščico za odčitavanje.

7. Odčitajte rezultat in ga zabeležite.

8. Negativne ali vprašljive teste inkubirajte pri sobni temperaturi 5 do 10 minut.

9. Po inkubaciji pri sobni temperaturi ponovite korake od 5 do 7.

OPOMBA: Vse izhodiščne mešanice je treba oceniti takoj po centrifugiranju in resuspendiranju.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTOV

»Previdno mešanje/tresenje« pri metodi z objektnim stekelcem, epruveto in mikroploščicami:

- Pozitivni rezultat (+):** Aglutinacijo eritrocitov je treba oceniti kot pozitiven rezultat testa in prikazati prisotnost ustreznega antigena.
Negativni rezultat (-): Odsotnost aglutinacije eritrocitov je treba oceniti kot negativen rezultat testa, ustreznim antigenim dokazljiv.

OMEJITVE METODE

1. Netočnosti pri upoštevanju navodil v razdelkih »Izvedba testa« in »Razlaga rezultatov testov« lahko vodijo do napačnih rezultatov.
2. Kontrole z dvoumnimi ali napačnimi rezultati, samodejno vodijo do tega, da so vsi rezultati neuporabni.
3. Eritrociti, obdelani z encimi, ali dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko povzročijo nespecifične reakcije s temi testnimi serumi.
4. Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali koaguliranih vzorcev krvi se ne sme uporabljati.
5. Ta preskusni serum negativno reagira s krvavitvi iz kategorije D^{VI}.
6. Zaradi različnih lastnosti antigenov lahko nekateri fenotipi s temi reagenti povzročijo šibkejšo reakcijo kot s kontrolnimi eritrociti.
7. Noben testni serum ali ena sama metoda ne zagotavlja, da bodo odkriti vsi redki ali šibki antigeni in vse različice antigenov ².
8. Nekateri eritrociti so morda razvili različice Rh, ki jih monoklonska protitelesa klona morda ne prepoznajo. Teste je treba izvesti z vsaj dvema različnima klonskima mešanica, kot je predpisano v nekaterih državah. V primeru odstopajočih rezultatov testov je treba opraviti dodatne teste.
9. Krvi novorojenčkov so izključene iz testne metode z mikroploščico.

ZMOGLJIVOST

Ocenjevanje zmožljivosti izdelkov je bilo izvedeno v skladu s skupnimi tehničnimi specifikacijami (odločba CTS Komisije z dne 3. februarja 2009). Uporabljenih je bilo več vzorčni material (na primer kri darovalca, bolnika, panelna kri) in primerjanih z drugimi referenčna metoda / produkti.

Produkt	Pozitivno	Lažno negativno	Občutljivost	Negativno	Lažno pozitivno	Specifičnost
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	100%


LITERATURA




1. Navodila za odvzem krvi in krvnih komponent ter uporabo krvnih pripravkov (hemoterapija)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezembar 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SIMBOL - LEGENDA

 Skladiščenje od-do	REF Številka artikla	 Rok uporabe	 Proizvajalec po 98/79/ES
LOT Šarža	CLON Klon(i)	IVD In vitro diagnostični medicinski pripomoček	 Simbol CE
UDI Unique Device Identification	 Upoštevajte navodila za uporabo		

731-22-0517 Razičica 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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

UPUTE ZA UPOTREBU

Anti-E (RH3), monoclonal IgM (human)

REF 690121A

NAMJENA

Monoklonski pretraživani serum anti-E dobivaju se od supernatanata staničnih kultura heterohibridnih staničnih linija koje izlučuju antitijela tipa IgM posebno usmjerena protiv odgovarajućeg antigena krvne grupe. Antitijelo je pritom ljudski protein. Pretraživani serum upotrebljavaju se za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili nepostojanja antigena krvnih grupa E na ljudskim eritrocitima.

Samo kvalificirano i obučeno osoblje smije upotrebljavati ove pretraživane serume.

PRINCIP POSTUPKA

Ispitne metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovog proizvoda temelje se na načelu aglutinacije. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen aglutinira odgovarajuće antitijelo.

PRETRAŽIVANI SERUMI

Navedeni pretraživani serum krvnih grupa proizvode se od sljedećih staničnih klonova:

Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906

To pretraživani serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivnog sastojka antitijela pretraživani serum sadržavaju natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i goveđi albumin, koje su provjerili i certificirali inspektori Američke veterinarske službe (US Veterinary Service).

UPOZORENJE: Ovo pretraživani serum proizvode se od supernatanata staničnih kultura. Neovisno o tome, ti se biološki proizvodi trebaju smatrati potencijalno zaraznima zbog opasnosti od patogena koja se nikad ne može potpuno isključiti. Pretraživani serum sadržavaju natrijev azid, koji može djelovati otrovno te tvori eksplozivne soli s olovom ili bakrom. Pri zbrinjavanju isperite s puno vode. Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživanim serumima.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C (neotvoreno/otvoreno), a kratkotrajno za upotrebu i na sobnoj temperaturi. Načelno čuvajte i upotrebljavajte samo do navedenog roka valjanosti!

NAPOMENE

1. Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
2. Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
3. Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost gore navedenih pretraživanih seruma. Mora se spriječiti bakterijska i kemijska kontaminacija. Ako primijetite vidljive promjene u pretraživanom serumu, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
4. Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
5. Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata.
6. Opisani postupci za primjenu vrijede samo za navedene ručne metode i automatske uređaje. Ako se upotrebljavaju drugi automatski ili poluautomatski sustavi, laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
7. Prilikom primjene pretraživanih seruma potrebno je pridržavati se svih važećih nacionalnih zakona, uredbi i smjernica, a u Njemačkoj posebno „Smjernica za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka te za primjenu proizvoda od krvi (hemoterapija)” u najnovijoj verziji.

PRIPREMA UZORAKA

1. Uzorke krvi potrebno je prikupljati jednom od uobičajenih tehnika uzorkovanja.
2. Krv koja se ispituje potrebno je provjeriti čim prije nakon uzimanja uzorka kako bi se opasnost od lažno pozitivnih odnosno lažno negativnih reakcija zbog nepropisnog čuvanja ili kontaminacije uzorka svela na najmanju moguću mjeru. Krv koja se ne ispita odmah pohranite na temperaturi od 2 do 8 °C. Uzorke krvi antikoagulirane s pomoću EDTA-e potrebno je ispitati u roku od 7 dana, a uzorke obrađene natrijevim citratom u roku od 14 dana od prikupljanja. Konzervirana/darovana krv može se ispitati do datuma isteka valjanosti.

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

Pretraživane serume nije potrebno pripremiti. Serum se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

POSTUPAK

Materijali koji nisu uključeni u isporuku, ali su potrebni:

Metoda predmetnih stakalaca

1. Predmetno stakalce
2. Pasteurova pipeta
3. Štapići za miješanje
4. Brojač vremena

Metoda epruveta

1. Epruveta, 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm
2. Mikrotitarska pipeta za 50 µL/100 µL
3. Brojač vremena
4. Centrifuga
5. Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
6. Jednokratni nastavci za pipetu

Metoda mikrotitarskih pločica

1. Mikrotitarske pločice s dnom u obliku slova U, po potrebi prethodno obrađene
2. Brojač vremena
3. Laboratorijska centrifuga koja može primiti (nosače) mikrotitarske pločice
4. Nosač mikrotitarske pločice za centrifugu (opcionally)
5. Tresilica mikrotitarskih pločica
6. Ogledalo za očitavanje testova mikrotitarskih pločica (opcionally)
7. Mikrotitarske pipete za doziranje od 50 µL
8. Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
9. Jednokratni nastavci za pipetu
10. Epruveta 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm

Provođenje ispitivanja

Test predmetnog stakalca

1. Upotrebljavajte samo sediment eritrocita.
2. Na označeno predmetno stakalce nanosite jednu kap (oko 50 µL) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
3. Kap pretraživanog seruma na predmetno stakalce s pomoću Pasteurove pipete dodajte jednu kap (oko 50 µL) sedimenta eritrocita.
4. Dobro promiješajte smjesu eritrocita i pretraživanog seruma štapićem za miješanje i rasporedite je u obliku kruga promjera oko 2 cm.
5. Uz jednodimenzionalno lagano nihanje predmetnog stakalca provjerite je li došlo do aglutinacije (početak reakcije nakon nekoliko sekundi).
6. Zabilježite rezultate.

Test centrifugiranja epruveta

1. Pripremite 2 – 5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
2. U označenoj epruveti prvo dodajte 100 µL testnog seruma, a zatim u epruvetu dodajte 100 µL odgovarajuće suspenzije eritrocita. Alternativno, jedna kap = oko 50 µL suspenzije eritrocita može se dodati u jednu kap = oko 50 µL test seruma.
3. Lagano protresite smjesu eritrocita i pretraživanog seruma.
4. Inkubirajte epruvete pri sobnoj temperaturi 1-15 minuta.
5. Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 2000 okr./min (oko 800-1000 g).
6. Stanice oprezno u potpunosti otresite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
7. Zabilježite rezultate.

Test mikrotitarskih pločica

1. Pripremite 2 – 5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1 – 3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
2. Dodajte jednu kap (oko 50 µL) odgovarajućeg pretraživanog seruma u označeno udubljenje.
3. Dodajte jednu kap (oko 50 µL) odgovarajuće suspenzije eritrocita u ispitnu šupljinu.
4. Na tresilici mikrotitarskih pločica pomiješajte mikrotitarsku pločicu.

NAPOMENA: Preporučeno trajanje za mehaničke tresilice:

- (1) Miješanje: 10 do 30 sekundi pri srednjoj jačini protresanja;
- (2) Resuspendiranje: 10 do 30 sekundi pri srednjoj jačini protresanja odnosno uz trajanje i brzinu kojima se omogućuje potpuna resuspenzija cijele nakupine stanica, a da se pritom ne unište pozitivne reakcije.

5. Centrifugirajte pločicu.

Predloženo vrijeme centrifugiranja: 30 sekundi na oko 400 x g ili koliko je potrebno da bi se s korištenom centrifugom i mikrotitarskom pločicom omogućila najjača reakcija antitijela s eritrocitima koji nose antigen pri kojoj se još uvijek lako može postići resuspenzija antigen negativnih eritrocita.

NAPOMENA: Centrifugalna sila koja se primjenjuje na smjesu stanica i pretraživanog seruma treba biti minimalna sila kojom se mogu stvoriti nakupina eritrocita i jasan supernatant.

Zbog velikog broja centrifuga dostupnih na tržištu ne možemo preporučiti određenu brzinu ili vrijeme centrifugiranja koji bi bili idealni za sve konfiguracije.

Svaki laboratorij mora kalibrirati postojeći uređaj i ispitati koliko dugo je potrebno centrifugirati pri zadanoj brzini kako bi se postigao željeni rezultat.

6. Otpustite nakupine eritrocita na tresilici i postavite pločicu za očitavanje.

7. Očitajte i zabilježite rezultat.

8. Inkubirajte negativne ili sumnjive testove na sobnoj temperaturi u trajanju od 5 do 10 minuta.

9. Ponovite korake od 5 do 7 nakon inkubacije na sobnoj temperaturi.

NAPOMENA: Sve smjese treba ocijeniti odmah nakon centrifugiranja i resuspendiranja.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

„Oprezno njihanje/protresanje“ pri metodama predmetnih stakalaca, epruveta i mikrotitarskih pločica:

- Pozitivni rezultat (+): Aglutinacija eritrocita smatra se pozitivnim rezultatom testa i pokazuje prisutnost odgovarajućeg antigena.
Negativni rezultat (-): Izostanak aglutinacije eritrocita smatra se negativnim rezultatom testa te se odgovarajući antigen ne može otkriti.

OGRANIČENJA METODE

1. Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
2. Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
3. Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje goveđeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim pretraživanim serumima.
4. Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
5. Pri metodi predmetnih stakalaca može doći do nespecifičnih reakcija pri sušenju reakcijske smjese odnosno zagrijavanju predmetnog stakalca.
6. Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s tim reagensima može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
7. Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena ².
8. Neki eritrociti mogu imati razvijene Rh-varijante koje se možda ne mogu otkriti monoklonalnim antitijelima klona. Testovi bi se trebali / moraju se provesti s najmanje dva različita klona / dvije različite klonске smjese kako je propisano u nekim zemljama. U slučaju odstupanja rezultata testa moraju se provesti dodatni testovi.
9. Krv novorođenčadi nije dopuštena za metodu ispitivanja na mikrotitarskoj pločici.

UČINAK











Učinak proizvoda ocijenjen je u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama (odluka CTS Komisije od 3. veljače 2009.). Upotrijebljeni su različiti uzorak (krv darivatelja, pacijenta, panela) te su uspoređeni s drugim Referentne metode / proizvodima.

Proizvod	Pozitivno	Lažno negativno	Osjetljivost	Negativno	Lažno pozitivno	Specifičnost
Anti-E monoclonal, human IgM clones: MS-258, 906	327	0	100%	908	0	100%

POPIS LITERATURE




1. Smjernice za prikupljanje krvi i krvnih sastojaka te za primjenu proizvoda od krvi (hemoterapija)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, prosinac 2009.
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998.
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. izdanje, Springer-Verlag 2004.

SIMBOL – LEGENDA

 Čuvanje od – do	 Broj artikla	 Rok valjanosti	 Proizvođač prema 98/79/EZ
 Serija	 Klon/klonovi	 In vitro dijagnostički medicinski proizvod	 Simbol CE EZ-a
 Unique Device Identification	 Obratiti pozornost na upute za upotrebu		

731-22-0517 Verzija 017 / 01.09.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Njemačka

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