

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-Le^a und Anti-Le^b Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Die Testseren werden zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Le^a und Le^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 korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Beide 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 Inspektoren 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 die 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

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschadgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination der Testseren ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Die entsprechende Grifols Kartenzentrifuge verwenden. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind ungedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Karten-Technik:

- Grifols „DG Gel Neutral“
- Mikroliterpipette
- Glasröhrchen
- Grifols-Kartenzentrifuge
- DG Gel Sol „kartenspezifisches Verdünnungsmittel“

Testdurchführung**Gelkartentest**

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Nur bei dem Testserum **Anti-Le^a**: Inkubieren Sie die Karte für 0-15 min bei Raumtemperatur.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- 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

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Wertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle selteneren oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Bei Erythrozyten mit positivem Coombs-Test kann es im Gelkartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarte, in der Gebrauchsanweisung von der Grifols Karte, sind zu beachten.
- In einigen Fällen kann es bei LeB positiven Zellen der Blutgruppe A, A₂B und A₂B mit dem Testserum Anti-Le^b zu abgeschwächten oder fehlenden Reaktionen kommen.
- Bei dem Testserum Anti-Le^b wird die Reaktion durch eine Inkubation bei Raumtemperatur verstärkt.
- Schwach positive Reaktionen müssen durch umfangreiche Tests bestätigt werden. Anti-Le^a könnte bei Patienten mit der Blutgruppe A₂ oder O mit der Antigenität Le(a-b+) schwach reagieren.
- Bei Spendern kann ein kleines Pellet, nicht agglutiniertes Erythrozyten, am Boden des Mikroröhrchens bei positiven Reaktionen beobachtet werden. (Doppelpopulation DB). Bei Patienten mit einer positiven Reaktion können DP's auch durch eine vorherige Transfusion verursacht werden. Informationen zum Hintergrund des Patienten konnte zur Aufklärung nötig sein.

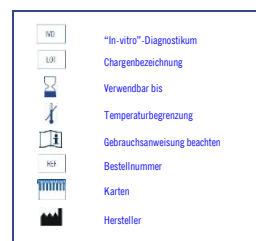
LITERATUR

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

PRÄSENTATION

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml
213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Version 008 / 20.05.2021



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTRODUCTION

Monoclonal agglutinating Anti-Le^a and -Le^b reagents are produced from cell culture supernatants of hybridoma-cell lines, which secreting antibodies that reacts specifically with the corresponding antigen. The reagents are used to in-vitro-determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Le^a and Le^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 clones:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

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

WARNING

These reagents were prepared from supernatants of cell cultures. Nevertheless 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

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
- Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacterial and chemical contamination of the reagents should be avoided. If a visible change is detected, the reagents should no longer be used this sign may indicate a microbiological contamination.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- Use the Grifols 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.
- 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.
- For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in its actual form.
- The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

- Blood sample should be collected by approved medical procedure.
- 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 sample. 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. Use reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material additionally needed.

Card Method:

- Grifols "DG Gel Neutral"
- Microliter pipette
- Tubes
- Grifols Card centrifuge
- DG Gel Sol "card specific diluent"

Test procedure

Card Method

- Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
- Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled micro tube.
- Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
- Only for the reagent **Anti-Le^a**: Incubate the card at room temperature for 0-15 minutes.
- Centrifugation of card in appropriate centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
- Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
- Document the result.

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

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may produce incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- Due to variability of antigen expression on human red cells, reactivity of the reagents, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.²
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
- Red blood cells with a positive direct Coombs test may cause false-positive reactions in card method.
- Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.
- In some cases, Le^b positive cells of blood group A, A₁B and A₂B may experience attenuated or absent responses with the reagent Anti-Le^b.
- Incubation at room temperature could increase reaction of Anti-Le^b.
- Positive weak reactions need to be confirmed with extensive testing. Anti-Le^a could weakly react with patients blood group A₂ or O with the antigen Le(a-b+).
- For donors, a small pellet of non-agglutinated red blood cells in the bottom of the microtube may be observed in positive reactions (image of double population, DP). In patients, DPs could also be caused by prior transfusion. Additional information on patient history could be necessary for resolution.

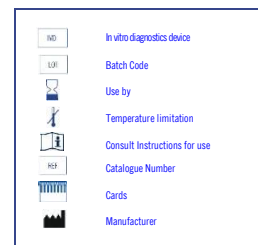
LITERATURE

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

PRESENTATION

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml
213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Version 008 / 20.05.2021



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

INDICACIONES DE USO

Los sueros monoclonales de aglutinación Anti-Le^a y Anti-Le^b se obtienen de sobrenadante de cultivos de líneas celulares híbridomas. Las células segregan anticuerpos que reaccionan específicamente con el antígeno correspondiente. Las pruebas se usan para la detección cualitativa in vitro se usan para determinar si los hematíes poseen o carecen de los antígenos Le^a y Le^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

Estos reactivos están disponibles compuestos por:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

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

AVISO

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Estos productos biológicos, debe contemplarse como potencialmente infeccioso ya que nunca puede excluirse totalmente el peligro de causar enfermedades. El reactivo contiene 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, el reactivo debe usarse cuidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener los productos, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C. Pueden 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 reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del productos. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear estos reactivos, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Usa la centrifuga de tarjetas Grifols. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ en la versión actual.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No se requiere preparación del reactivos. Usar estos reactivos directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta

- Tarjetas: "DG Gel Neutral"
- Micropipeta
- Tubos de vidrio
- Grifols Centrifuga para tarjetas DG Gel
- DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas)

Procedimiento

Método de la tarjeta

- Preparar suspensiones del 0,8% de hematíes en DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas).
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo.
- Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- Solo en **Anti-Le^a**: Incubar la tarjeta a temperatura ambiente durante 0-15 minutos.
- Centrifugar la tarjeta en la Grifols centrifuga correspondiente a la fuerza centrifuga relativa invariable.
- Leer los resultados durante los siguientes 30 minutos.
- Documentar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los 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 del reactivo frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes.
- Los hematíes sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa (DAT)) no son adecuados para esta prueba.
- Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.
- En algunos casos, las células positivas para Le^b del grupo sanguíneo A, A:B y A:B pueden presentar respuestas atenuadas o una ausencia de respuesta al reactivo Anti-Le^b.
- La incubación a temperatura ambiente podría reforzar la reacción del Anti-Le^b.
- Las reacciones positivas débiles deben confirmarse con más ensayos. Anti-Le^a podría reaccionar débilmente con sangre del grupo A₂ o O con el antígeno Le(a-b+).
- En el caso de los donantes, puede observarse un pequeño sedimento de glóbulos rojos no aglutinados en la parte inferior del microtubo en las reacciones positivas (población doble, PD). En los pacientes, las PD también podrían estar causadas por una transfusión previa. Podría ser necesaria información adicional sobre el historial del paciente para su resolución.

LITERATURA

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

PRESENTACIÓN

213217 Anti-Lea for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml
213219 Anti-Leb for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Versión 008 / 20.05.2021

	Producto para diagnóstico "in vitro"
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultar Instrucciones de utilización
	Número de catálogo
	Tarjetas
	Fabricante



 Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse

Português

PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os soros de teste monoclonais de aglutinação Anti-Le^a e Anti-Le^b são produzidos a partir do sobrenadante de culturas celulares de linhagem de células híbridoma. As células segregam anticorpos que reage especificamente com o antígeno correspondente. Os reagentes é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antígeno Le^a e Le^b de grupo sanguíneo correspondente.

Os reagentes destina-se a ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método de teste utilizado com estes reagentes baseia-se 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 indicado na lista está disponível com a seguinte formulação:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Os reagentes contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Para além do anticorpo activo, os reagentes contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores do serviço de Medicina Veterinária dos EUA.

ATENÇÃO

Estos reagentes feito preparado a partir de sobrenadantes de culturas celulares. Como produtos biológicos, eles devem ser vistos como potencialmente infecciosos, uma vez não pode ser excluído completamente o perigo de doença. Estes reagentes contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos.

Quando for eliminado, lave com grandes quantidades de água.

Pelas razões referidas anteriormente, os reagentes deve ser manipulado com o devido cuidado.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazene os produtos abertos e fechados a uma temperatura de 2 a 8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

OBSERVAÇÕES

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia dos reagentes.
3. Uma fraca turvação dos reagentes não afeta a sua reatividade. As bactérias e a contaminação química dos produtos devem ser evitadas. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado. Este sinal pode indicar uma contaminação microbiológica.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. Utilize a centrífuga de cartões Grifols. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
7. Para a utilização deste reagentes, devem ser observadas todas as leis, diretivas e diretrizes nacionais em vigor. Na Alemanha, especialmente as "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten Hämotherapie)"*1 na versão atual.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas através de um procedimento médico aprovado.
2. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente possível após a colheita de sangue, para reduzir o risco de resultados falso-positivos e falso-negativos devido a armazenamento indevido ou contaminação dos reagentes. Se ocorrer um atraso no teste, as amostras devem ser armazenadas a uma temperatura de 2 a 8 °C. O sangue colhido em EDTA deve ser testado dentro de 7 dias, e as amostras tratadas com citrato de sódio, dentro de 14 dias após a colheita. Sangue de dador/ saco de sangue pode ser testado até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessária preparação dos reagentes. Retire e utilize os reagentes diretamente dos frascos.

PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

Método do cartão

1. Cartões: "DG Gel Neutral"
2. Micropipetas
3. Tubos
4. Grifols Centrífuga de cartões DG Gel
5. DG Gel Sol (diluente específico do cartão)

Procedimento de teste

Método do cartão

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em DG Gel Sol (diluente específico do cartão).
2. Adicione 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente correspondente em cada microtubo.
4. Apenas em **Anti-Le^a**: incube o cartão a temperatura ambiente durante 0-15 minutos.
5. Centrifugue o cartão na Grifols centrífuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrífuga.
6. Verifique macroscopicamente a aglutinação em 30 minutos.
7. Documente os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

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

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Não é possível garantir que um antissoro ou técnica específica detete todos os antígenos raros, fracos ou variantes.
7. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste (isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)) não são adequados para este procedimento de teste.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.
10. Em alguns casos, células positivas Leb dos grupos sanguíneos A, A₁B e A₂B podem manifestar respostas atenuadas ou ausentes com o reagente Anti-Le^b.
11. A incubação a temperatura ambiente pode aumentar a reação do Anti-Leb.
12. Reações positivas fracas precisam de ser confirmadas com testes extensivos. O Anti-Lea pode reagir de forma fraca com pacientes dos grupos sanguíneos A₂ ou O com antígeno Le(a-b+).
13. Para dadores, pode ser observado em reações positivas um pequeno aglomerado de glóbulos vermelhos não aglutinados no fundo do microtubo (população dupla, DP). Nos doentes, as DP também podem ser causadas por uma transfusão anterior. Para resolução, poderão ser necessárias informações adicionais sobre o histórico do doente.

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.

APRESENTAÇÃO

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml

213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Versão 008 / 20.05.2021



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse

Italiano

SOLO PER USO DIAGNOSTICO "IN VITRO"

DESTINAZIONE D'USO

Gli antisieri monoclonali agglutinanti Anti-Le^a e Anti-Le^b sono prodotti da surnatanti di colture di linee cellulari di ibridoma. Le cellule secernono anticorpi che reagiscono specificamente con l'antigene corrispondente. Questi antisieri si utilizzano per determinare se le emazie possiedono o mancano del corrispondente antigene Le^a e Le^b grupponematico.

L'utilizzo di questi antisieri è previsto esclusivamente da parte di personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il metodo 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-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

I reagenti contengono <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo, i reagenti contengono 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 surnatanti 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 contengono azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciagquare 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 g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g 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)" nella versione attuale.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

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"
- 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.
- Solo per **Anti-Le^a**: incubare la scheda a temperatura ambiente per 0-15 minuti.
- Centrifugare la scheda in una 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.²
- I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità dei reagenti utilizzati per il test (cioè i globuli rossi 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.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.
- In alcuni casi, le cellule positive Le^b del gruppo sanguigno A, A₁B e A₂B, potrebbero avere reazioni attenuate o assenti con il reagente Anti-Le^b.
- L'incubazione a temperatura ambiente potrebbe aumentare la reazione di Anti-Le^b.
- Le reazioni deboli positive devono essere confermate con test approfonditi. Il reagente Anti-Le^a potrebbe reagire in modo debole con i pazienti dei gruppi sanguigni A₂ o O con l'antigene Le(a-b+).
- Per i donatori, un piccolo sedimento di globuli rossi non agglutinati sul fondo della microprovetta può essere osservato nelle reazioni positive (doppia popolazione, DP). Nei pazienti, le doppie popolazioni possono essere causate anche da trasfusioni pregresse. Per la risoluzione potrebbero essere necessarie informazioni aggiuntive sull'anamnesi del paziente.

LETTERATURA

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

PRESENTAZIONE

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml

213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Version 008 / 20.05.2021



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Les sérums test Anti- Le^a et Anti- Le^b monoclonal agglutinant est produit à partir de surnagants de culture cellulaire d'une lignée d'hybridome. Les cellules sécrètent des anticorps qui réagissent spécifiquement avec l'antigène correspondant. Les sérums test sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Le^a et Le^b sur les érythrocytes humains.

Les sérum-tests sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La procédure utilisée avec ces réactifs repose sur le principe de l'agglutination. 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- Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti- Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote 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 sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

AVERTISSEMENT

Ce réactif est préparé à partir de surnagants 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 le 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 sanguin 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“
- Micropipette
- Tubes
- Grifols Centrifugeuse à cartes
- DG Gel Sol (Diluant spécifique aux cartes)

Exécution du test

Méthode à cartes

- Préparer une suspension 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.
- Seulement avec **Anti-Le^a**: Incubez la carte à température ambiante pendant 0-15 minutes.
- Centrifuger la carte dans la Grifols centrifugeuse 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.
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes Grifols utilisées doivent être suivies.
- Dans certains cas, les cellules positives à Le^b du groupe sanguin A₁B e A₂B peuvent présenter des réponse atténuées ou absentes au réactif Anti-Le^b.
- L'incubation à température ambiante peut intensifier la réaction de l'anti-Le^b.
- Les réactions positives faible doivent être confirmées par un test approfondi. L'anti-Lea peut réagir faiblement chez les patients de groupe sanguin A2 ou O présentant l'antigène Le(a,b+).
- Chez les donneurs, un petit amas de globules rouges non agglutinés au fond du microtube peut être observé sur des réactions positives (double population, DP). Chez les patients, les DP peuvent également être causées par une transfusion antérieure. Des informations supplémentaires sur les antécédents du patient peuvent être nécessaires pour expliquer ce problème.

LITTÉRATURE

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

PRÉSENTATION

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml

213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Version 008 / 20.05.2021



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Monoklonální aglutinační reagencie Anti-Le^a a Anti-Le^b jsou připraveny ze supernatantu kultury hybridních buněčných linií, které produkují příslušnou protilátku, jež specificky reaguje s odpovídajícím antigenem. Reagencie jsou používány pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou či nenesou příslušné antigeny krevní skupiny Le^a a Le^b. Reagencie jsou určeny pro výhradní použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

PRINCIP TESTU

Postup pro použití těchto reagencí je založen na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí odpovídající antigen aglutinují v přítomnosti specifických protilátek proti tomuto antigenu.

REAGENCE

Uvedené reagencie obsahují protilátky následujících buněčných klonů:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Reagencie obsahují <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky obsahuje reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin, který byl testován a osvědčen veterinární inspekcí Spojených Států.

VAROVÁNÍ

Tyto reagencie 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. Reagencie obsahují azid sodný, který může být toxický, a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce třaskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagencemi zacházeno odpovídajícím způsobem.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

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

POZNÁMKY

- Při každém testování by měla být provedena pozitivní a negativní kontrola.
- Nevhodné skladování snižuje účinnost dané reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovlivňuje její reaktivitu. Je však třeba vyloučit bakteriální a chemickou kontaminaci reagencie. Pokud jsou zaznamenány viditelné změny, reagencie by se již neměly používat, neboť to může znamenat bakteriální kontaminaci.
- Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krve.
- Použijte centrifugu gelových karet Grifols. Použití jiné centrifuge pro specifický typ karet (každá centrifuga má specificky nastavenou sílu centrifugace) může vést k nesprávným výsledkům v důsledku odlišné síly centrifugace.
- Niže 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.
- Při použití reagencie musí být přihlíženo 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.
- Musí být uplatněny informace ohledně použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letáčích.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorky krve by měly být odebrány na základě schváleného postupu pro odběr vzorků.
- 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

Reagencie nevyžadují přípravu.

Reagencie používejte přímo z lahviček.

PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

Pro metodiku v gelových kartách:

- Karta: Grifols „DG Gel Neutral“
- Pipeta pro dávkování objemů v mikrolitrech
- Zkumavky
- Centrifuga pro gelové karty Grifols
- DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty)

Postup provedení testu

Metodika pro gelové karty

- Připravte 0,8 % suspenzi červenýchrvinek v DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty).
- Pipetujte 50 µl připravené suspenzervinek do každé označené mikrozukumavky.
- Přidejte 25 µl příslušné reagencie do každé mikrozukumavky.
- Pouze pro reagenci **Anti-Le^b**: inkubujte kartu po dobu 0-15 minut při pokojové teplotě.
- Karty centrifugujte v příslušné centrifuge pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
- Aglutinaci odečítejte makroskopicky do 30 min.
- 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

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

- Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakci.
- Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použitých gelových karet Grifols, která se týkají omezení metody.
- V některých případech mohou Le^a pozitivní erytrocyty krevních skupin A, A₁B a A₂B vykazovat zeslabené nebo chybějící reakce s reagencí Anti-Le^b.
- Inkubace při pokojové teplotě by mohla zvýšit reaktivitu reagencie Anti-Le^b.
- Slabé pozitivní reakce je třeba potvrdit dalším testováním. Reagencie Anti-Le^a může u pacientů krevní skupiny A₂ nebo 0 slabě reagovat i v případě antigenního složení Le(a-b+).
- V případě dárců, může být u pozitivních reakcí pozorován na dně mikrozukumavky drobný sediment neaglutinovaných červenýchrvinek (obraz dvojí populace - DP). U pacientů může být DP výsledkem předchozí transfuze. Pro vyhodnocení jsou však nezbytné další informace o anamnéze pacienta.

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 Guideline. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Dezember 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

BALENÍ

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5ml

213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5ml

730-15-1208 Verze 008 / 20.05.2021



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

Monoklonálne aglutinačné reagencie Anti-Le^a a Anti-Le^b sú pripravené zo supernatantu kultúry hybridných bunkových línií, ktoré produkujú príslušnú protilátku, ktorá špecificky reaguje s odpovedajúcim antigénom. Reagencie sa používajú na kvalitatívne in vitro stanovenie, či červené krvinky nesú alebo nenesú príslušné antigény krvnej skupiny Le^a a Le^b. Reagencie sú určené na výhradné použitie kvalifikovaným laboratórnym personálom.

PRINCÍP TESTU

Postup pre použitie týchto reagencií je založený na princípe sfícovej aglutinácie. Normálne ľudské erytrocyty nesúce odpovedajúci antigén aglutinujú v prítomnosti špecifických protilátok proti tomuto antigénu.

REAGENCIE

Uvedené reagencie obsahujú protilátky nasledujúcich bunkových klonov:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Reagencie obsahujú <0,1 % (w/v) azidu sodného ako konzervačného prostriedku. Okrem aktívnej protilátky obsahujú reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovädzí albumin, ktorý bol testovaný a osvedčený veterinárnou inšpekciou Spojených štátov amerických.

POZOR

Tieto reagencie sú vyrobené zo supernatantu bunkových kultúr. Na produkty biologického pôvodu by sa však malo nahliadať ako na potenciálne infekčné, pretože nie je možné celkom vylúčiť nebezpečie prenosu infekčnej choroby. Reagencie obsahujú azid sodný, ktorý môže byť toxický a môže reagovať s olovom a meďou za vzniku vysoko výbušných solí. Pri likvidácii spláchnite väčším množstvom vody. Z vyššie uvedených dôvodov by sa malo s reagenciami zaobchádzať odpovedajúcim spôsobom.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené reagencie a reagencie po otvorení uchovávajúte pri teplote 2 až 8 °C. Počas použitia môžu byť reagencie ponechané pri teplote miestnosti. Reagencie zásadne uchovávajúte a používajte len do uvedeného dátumu expirácie.

POZNÁMKY

- Pri každom testovaní by mala byť vykonaná pozitívna a negatívna kontrola.
- Nevhodné skladovanie znižuje účinnosť danej reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovplyvňuje jej reaktivitu. Je však potrebné vylúčiť bakteriálnu a chemickú kontamináciu reagencie. Ak sú zaznamenané viditeľné zmeny, reagencie by sa už nemali používať, pretože to môže znamenať bakteriálnu kontamináciu.
- Sila pozitívnych reakcií tiež závisí od veku použitej krvi.
- Použite centrifúgu gélových kariet Grifols. Použitie inej centrifúgy pre špecifický typ kariet (každá centrifúga má špecificky nastavenú silu centrifugácie) môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku odlišnej sily centrifugácie.
- Nižšie uvedený postup je určený pre manuálne spracovanie vzoriek. Pri použití automatických alebo poloaautomatických prístrojov dodržte postupy uvedené v návode na použitie, ktorý poskytne výrobca zariadenia. Laboratória sa musia riadiť schválenými validačnými postupmi.
- Pri použití reagencie sa musí prihliadať na všetky platné zákony, nariadenia a smernice, v Nemecku hlavne na „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ v platnom znení.
- Musia sa zohľadniť informácie o použití testovacích kariet Grifols, ktoré sú uvedené v príslušných pokynoch na použitie.

PRÍPRAVA VZORIEK

- Vzorky krvi by sa mali odberať na základe schváleného postupu pre odber vzoriek.
- Vzorky krvi, ktorá sa majú testovať, by mali byť spracované čo najskôr po odbere krvi, aby sa minimalizovalo riziko falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych reakcií v dôsledku nesprávneho skladovania alebo kontaminácie vzorky. V prípade, že vzorky nie sú otestované okamžite, mali by sa uchovávať pri teplote 2 až 8 °C. Krv odobratá do EDTA by sa mala otestovať do 7 dní, vzorky odobraté do citrónanu sodného do 14 dní od odberu. Krv darcov z krvných vakov sa môže testovať do dátumu expirácie.

PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Nie je potrebná žiadna príprava reagencií. Reagencie používajte priamo z fľaštičiek.

PRACOVNÝ POSTUP

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou produktu:

Pre metódu v gélových kartách:

- Karta: Grifols „DG Gel Neutral“
- Pipeta na dávkovanie objemov v mikrolitroch
- Skúmavky
- Centrifúga na gélove karty Grifols
- DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty)

Postup na vykonanie testu

Metóda pre gélove karty

- Pripravte 0,8 % suspenziu červených krviniek v DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty).
- Pipetujte 50 µl pripravenej suspenzie krviniek do každej označenej mikroskúmavky.
- Pridajte 25 µl príslušnej reagencie do každej mikroskúmavky.
- Iba pre reagenciu **Anti-Le^a**: Inkubujte kartu počas 0-15 minút pri teplote miestnosti.
- Karty centrifugujte v príslušnej centrifúge na gélove karty, ktorá je nastavená na špecifickú silu centrifugácie.
- Aglutináciu odčítajte makroskopicky do 30 minút.
- Zdokumentujte výsledok.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): pozitívnym výsledkom je viditeľná aglutinácia erytrocytov, ktorá ukazuje na prítomnosť príslušného antigénu.

Negatívny výsledok (-): negatívnym výsledkom je neprítomnosť viditeľnej aglutinácie erytrocytov, ktorá ukazuje na absenciu príslušného antigénu.

Odčítanie a interpretácia výsledkov na gélových kartách by sa mali vykonať podľa postupu uvedeného v príbalovom letáku k použitej karte Grifols.

OBMEDZENIA METODIKY

- Nedodržanie postupov uvedených v častiach „Pracovný postup“ a „Interpretácia výsledkov“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Pokiaľ sú získané nejednoznačné alebo nesprávne výsledky stanovenia kontrolných vzoriek, nie je možné považovať výsledky vyšetrenia za platné.
- Použitie enzymaticky ošetrovaných erytrocytov, pridanie hovädzieho albumínu, a/alebo iných roztokov obsahujúcich proteíny, môže spôsobiť nešpecifické reakcie.
- Hemolytické, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi nesmú byť použité v tomto teste.
- V dôsledku variability antigénnej expresie na ľudských červených krvinkách môžu tieto reagencie poskytovať v prípade niektorých fenotypov slabšie reakcie v porovnaní s kontrolou.
- Žiadne špecifické antisérum alebo použitá technika nemôže garantovať detekciu všetkých zriedkavých, slabých alebo variantných antigénov.²

- Červené krvinky pokryté aloprotilátkami alebo autoprotilátkami s rovnakou alebo podobnou špecifitou ako tieto reagencie, napr. krvinky vykazujúce pozitívitu v priamom antiglobulínovom teste (PAT), nie sú vhodné na túto metódu.
- Červené krvinky vykazujúce pozitívitu v priamom Coombsovom teste môžu spôsobiť falošne pozitívne reakcie.
- Venujte pozornosť všetkým oznámeniam v príbalovom letáku k použitým gélovým kartám Grifols, ktoré sa týkajú obmedzení metodiky.
- V niektorých prípadoch môžu Le^b pozitívne erytrocyty krvných skupín A₁B a A₂B vykazovať zoslabené alebo chýbajúce reakcie s reagenciou Anti-Le^b.
- Inkubácia pri teplote miestnosti by mohla zvýšiť reaktivitu reagencie Anti-Le^b.
- Slabo pozitívne reakcie je potrebné potvrdiť ďalším testovaním. Reagencia Anti-Le^a môže u pacientov krvnej skupiny A₂ alebo 0 slabšie reagovať i v prípade antigénneho zloženia Le(a-b+).
- V prípade darcov môže byť pri pozitívnych reakciách pozorovaný na dne mikroskúmavky drobný sediment neaglutinovaných červených krviniek (obraz dvojitej populácie - DP). U pacientov môže byť DP výsledkom predchádzajúcej transfúzie. Na vyhodnotenie sú však potrebné ďalšie informácie o anamnéze pacienta.

LITERATÚRA

- 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 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.

BALENIE

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5ml

213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5ml

730-15-1208 Verzia 008 / 20.05.2021

	Diagnostická zbraňovacia pomôcka in vitro
	Cisto šarže
	Spotrebujte do
	Teplotné obmedzenie od do
	Pozri návod na použitie
	Katalógové číslo
	Karty
	Výrobca



RENDELTERÉS

A monoklonális agglutináló Anti-Le^a és Anti-Le^b tesztszérumokat olyan hibridóma sejtvonalak sejtültúra-felülsozóból nyerik, amelyek a megfelelő vércsoport-antigénre specifikusan reagáló antitesteket választanak ki. A tesztszérumokat a Le^a és a Le^b vércsoport-antigének meglétének, illetve hiányának in vitro kvalitatív meghatározására használják humán eritrocitáiban. A tesztszérumok kizárólag megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkező szakszemélyzet használhatja.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A jelen tesztszérumokhoz használt vizsgálati módszer az oszlagagglutináció elvén alapul. A megfelelő antigének valamelyikével rendelkező normál humán eritrocitákat az ennek megfelelő antitest agglutinálja.

TESZTSZÉRUMOK

A listázott vércsoport-tesztszérumok az alábbi klónok antitestjeit tartalmazzák:

Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2

Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1

Konzerválóanyagként a tesztszérumok <0,1% (w/v) nátrium-azidot tartalmaznak. Az aktív antitest-összetevőn kívül a tesztszérumok nátrium-kloridot, nagymolekulájú vegyületeket és marhaalbumint tartalmaznak, amelyet az Egyesült Államok Állategészségügyi szolgálat ellenőri ellenőriztek és validáltak.

FIGYELMEZTETÉS

Ezeket a tesztszérumokat sejtültúra-felülsozóból állították elő. Ettől függetlenül ezeket a biológiai termékeket potenciálisan fertőzőknek kell tekinteni, mivel soha nem zárható ki teljesen a kórokozók miatti veszély. A tesztszérumok nátrium-azidot tartalmaznak, amely toxikus hatású lehet, és ólommal vagy rézzel reagálva robbanásveszélyes sókat képezhet. Eltávolítás után a teszt eszközt/tároló eszközt öblítse át nagy mennyiségű vízzel. A fenti okok miatt ezeket a tesztszérumokat kellő gondossággal kell kezelni.

TÁROLÁS

Bontatlan állapotban és az első felnyitást után tárolja a terméket jól lezárva, 2 és 8 °C között. Felhasználásig rövid ideig szobahőmérsékleten is tárolható. Alapvetően kizárólag a megadott lejárati dátumig tárolható és használható.

MEGJEGYZÉSEK

- Minden tesztelés során pozitív és negatív kontrollokat kell végezni.
- A szakszerűten tárolás rontja a termékek hatékonyságát.
- A tesztszérumok reakcióképességét az enyhe zavarosság nem befolyásolja. Kerülendő a tesztszérumok bakteriális és kémiai szennyezése. Ha a tesztszérum látható megváltozása észlelhető, az mikrobiológiai szennyezést jelezhet, és a tesztszérum a továbbiakban nem használható.
- A pozitív reakció erőssége a felhasznált vér korától függ.
- Használja a megfelelő Grifols kártyacentrifugát. Egy másik kártyaspecifikus centrifuga használata (minden kártyacentrifuga saját, meghatározott és megváltoztathatatlan g-számmal rendelkezik) az ezáltal megváltozott g-erő miatt téves eredményekhez vezethet.
- Az alábbi ismertetett vizsgálati módszerekhez kizárólag a manuális módszer esetén alkalmazható. Automaták vagy félautomatikus rendszerek használata esetén a laboroknak a berendezés gyártójának utasításait kell követniük, és validálási eljárásokat kell végezniük a jóváhagyott eljárásoknak megfelelően.
- A tesztszérumok használata során be kell tartani az adott országban érvényes és jelenleg hatályos jogszabályokat, rendeleteket és irányelveket, Németországban különös tekintettel a „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ című dokumentumra.
- Feltétlenül követni kell a Grifols tesztkártyák használatára vonatkozóan a megfelelő használati útmutatóban található információkat.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

- A vérmintákat a szokásos vérvételi technikák valamelyikével kell levenni.
- A tesztelés előtti vérmintákat a vérvétel után a lehető leggyorsabban le kell tesztelni, hogy a minták szakszerűten tárolása vagy szennyeződése miatti álpozitív, illetve álnegatív reakciók veszélyét a lehető legnagyobb mértékben minimalizálni lehessen. Ha a tesztelés nem történik meg azonnal, a vérmintákat 2 és 8 °C között kell tárolni. Az EDTA-val anticoagulált vérmintákat a vérvételt követően 7 napon belül, a nátrium-citráttal kezelteteket pedig 14 napon belül le kell tesztelni. A vérszákok/donorvér a lejárati dátumig tesztelhetők.

A TESZTSZÉRUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A tesztszérumok előkészítésére nincs szükség. A szérumok közvetlenül az üvegcsőből vehetők ki és használhatók.

ELJÁRÁSMÓD

Nem szállított, de szükséges anyagok

Kártyatechnika

- Kártyák: Grifols „DG Gel Neutral“
- Mikroliteres pipetta
- Üvegcsovek
- Grifols kártyacentrifuga
- DG Gel Sol (kártyaspecifikus hígítószér)

Vizsgálati eljárás**Grifols kártyateszt** (Neutrális vagy Coombs kártya)

- Készítsen 0,8%-os eritrocitaszuszpenziókat a DG Gel Sol termékkel (kártyaspecifikus hígítószér).
- Mindegyik felcímkeztett mikrocsobbe tegyen 50 µl-t a megfelelő eritrocitaszuszpenzióból.
- Mindegyik mikrocsoéhoz adjon hozzá 25 µl-t a megfelelő tesztszérumból.
- Kizárólag az **Anti-Le^a** tesztszérum esetében: inkubálja a kártyát 0–15 percig szobahőmérsékleten.
- Centrifugálja a kártyát a megfelelő kártyacentrifugában az adott centrifuga tekintetében változatlan g-erővel.
- Végezzen 30 percen belül az agglutinációra vonatkozó makroszkopikus vizsgálatot.
- Dokumentálja az eredményeket.

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Pozitív eredmény (+): Az eritrociták agglutinációját pozitív vizsgálati eredménynek kell tekinteni, mert ez a megfelelő antigén jelenlétét jelzi.

Negatív eredmény (-): Az eritrociták agglutinációjának hiányát negatív vizsgálati eredménynek kell tekinteni, mivel a megfelelő antigén nem mutatható ki.

A kártyás módszer esetében az eredmények leolvását és értelmezését a Grifols használati útmutatójának megfelelően végezze.

A VIZSGÁLATI MÓDSZEREK KORLÁTAI

- A „Vizsgálati eljárás” és „A vizsgálati eredmények értelmezése” c. részekben szereplő utasítások nem pontos betartása hibás eredményekhez vezethet.
- A nem egyértelmű vagy téves eredményekkel zárult kontrollok automatikusan az összes eredmény használhatatlanságát eredményezhetik.
- Az enzimkezelt eritrociták, illetve a marhaalbumint és/vagy más fehérjét tartalmazó oldatok hozzáadása nem specifikus reakciókat eredményezhetnek.
- A vizsgálatban nem használhatók hemolizált, zavaros, szennyezett vagy alvadt vérminták.
- Az antigéneknek a humán eritrocitákon való sokféle kifejeződése miatt a fenti tesztszérumok bizonyos fenotípusokkal szemben, a kontroll eritrocitákhoz képest gyengébben reagálhatnak.
- Egyetlen tesztszérummal, valamint egyetlen módszerrel sem garálható az összes ritka vagy gyenge antigén és az antigének összes változatának detektálása.²
- Az olyan eritrociták, amelyek alloantitestekkel vagy a vizsgálathoz használt tesztszérummal azonos vagy ahhoz hasonló specifikitású autoantitestekkel vannak szennyezve (pl. azok az eritrociták, amelyek a direkt antiglobulin tesztben pozitív eredményt adnak), ehhez a vizsgálathoz nem alkalmasak.
- A direkt Coombs tesztben pozitív eredményt adó eritrociták a kártyatesztben álpozitív eredményekhez vezethetnek.

- Vegye figyelembe a Grifols tesztkártya korlátaira vonatkozóan a Grifols kártya használati útmutatójában található adatokat.
- Egyes esetekben az A, A₁B és A₂B vércsoportú Le^b pozitív sejtek esetében az Anti-Le^b tesztszérummal gyengébb reakciók jöhetnek létre, vagy ezek a reakciók teljes hiánya figyelhető meg.
- Az Anti-Le^b tesztszérum esetében a reakció szobahőmérsékleten történő inkubálással felerősíthető.
- A gyenge pozitív reakciókat kiterjesztett teszteléssel kell megerősíteni. Az Anti-Le^a az A₂ vagy O vércsoportú páciensek esetében a Le(a-b +) antigenitással gyenge reakciót adhat.
- Donorok pozitív reakciója esetén (kettős populáció, DP) előfordulhat, hogy a mikrocso alján található, nem agglutinált vörösvértestek kis szemcséi láthatók. Páciensek esetén a DP-keg egy korábbi transzfúzió is okozhatja. Szükség lehet a páciens kórtörténetére vonatkozó további információkra a megértéshez.

SAKIRODALOM

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A. Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE, 2009. december
- 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, 2018. november / 2616. cikk

PREZENTÁCIÓK

213217 Anti-Le^a for card method monoclonal, mouse clone: GA2 5 ml
213219 Anti-Le^b for card method monoclonal, mouse clone: LEB1 5 ml

730-15-1208 Verzió 008 / 20.05.2021

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártási Hítelazonosító
	Felhasználható
	Hőmérsékleti határértékek
	Lásd a használati útmutatót
	Rendelési szám
	Kártyák
	Gyártó



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental