

# Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Deutsch

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

## ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonal Coombs-reaktive Anti-Fy<sup>a</sup> und Anti-Fy<sup>b</sup>-Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die Antikörper vom IgG-Typus, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind, enthalten. Die Testseren werden zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Fy<sup>a</sup> und Fy<sup>b</sup> auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

## PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Produkte angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die eines dieser Antigene tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

## TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in einer Form angeboten, die sich durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Beide Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

## WARNUNG

Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

## LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

## HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
- Unschadgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- 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.
- Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. 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.
- Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden und für die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Geräte. Werden andere Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten in der jeweils zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

## VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

## VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

### Kartentechnik:

- Karten: - BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“  
- Ortho BioVue® System AHG polyspezifische Kassetten oder  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG Kassetten
- Mikroliterpipette
- Glasröhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Karten-Inkubator
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

### Testdurchführung

**Kartentest** (manuelle Methode / gültig für die Karten:  
- BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“)

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozyten-suspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Überprüfen Sie, ob sich der Inhalt der Reaktionskammer(n) vermischt hat. Falls notwendig klopfen Sie leicht an der Seite der Karte.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

## Ortho BioVue® System (manuelle Methode)

- 3-5 %ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) 40 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Überprüfen Sie, ob sich der Inhalt der Reaktionskammer(n) vermischt hat. Falls notwendig, klopfen Sie leicht an die Seite der Karte.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Kasette in der entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 15 Minuten mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation auf der Vorder- und Rückseite der einzelnen Säulen abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

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

Der Einsatz beider Testseren ist auf dem Ortho Vision® Analyzer validiert.

Der Ortho Vision® Analyzer bietet folgende Optionen / Einstellungen an:

- 50 µL 0,8% Erythrozytensuspension in PBS Puffer oder

- 10 µL 3-5% Erythrozytensuspension in PBS Puffer

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte 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 zu nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Bei Erythrozyten mit positivem direkten Coombs-Test kann es im Kartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Beim Einsatz auf dem Ortho Vision® Analyzer darf das Testserum höchstens 7 Tage ununterbrochen auf dem Gerät (+15 bis +30 °C) verbleiben. Wird das Testserum dagegen über Nacht 12 Stunden bei +2 bis +8 °C gelagert, verlängert sich die Zeitspanne entsprechend auf 14 Tage.

## LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, „Panelblute“) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.





Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

## LITERATUR

- 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

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

## REF

- 02.182-02** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml  
**02.182-03** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml  
**02.182-05** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml  
**02.183-02** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml  
**02.183-03** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml  
**02.183-05** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

730-15-5106 Version 006 / 15. Januar 2021

ImuMed

# Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

English

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

## INTRODUCTION

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Fy<sup>a</sup> and Anti-Fy<sup>b</sup> reagents are produced from human plasma that contains antibody of IgG-type, which reacts specifically with the corresponding antigen. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack the blood group antigens Fy<sup>a</sup> and Fy<sup>b</sup>. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

## PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with these reagents are based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of these antigens, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG-molecules.

## REAGENTS

The listed reagents are available in a formulation, with differences in specificity for the antibody:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Both reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody and human serum the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

## WARNING

These reagents were prepared from human plasma. The raw material for these products are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. 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 reagent should be handled with proper care.

## STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature (+15 to +30°C) while in use. In principle store and use the reagents only to declared expiry date.

## REMARKS

- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- With each testing positive and negative controls should be executed.
- Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
- 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.
- Blood samples to be tested should be used as soon as possible. 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.
- The procedures identified below are for manual testing only and for the devices listed in this insert. When using other automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on such automated systems.
- 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)“.
- The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

## REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

## PROCEDURE

Not provided material additionally needed:

### Card Method:

- Cards:
  - BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs
  - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
  - Ortho BioVue® System AHG polyspecific cassettes or
  - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG cassettes
- Microliter pipette
- Glass tubes
- Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- Centrifuge
- Card Centrifuge
- Card incubator
- Card specific diluent

### Test procedure

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

- BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs
- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“)

- Use 0,8 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
- Add 50 µL of appropriate cell suspension to each micro tube.
- Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
- Observe that the content of the reaction chamber(s) are combined. If necessary tap gently on side of card.
- Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator.
- Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
- Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
- Document the result.

## Ortho BioVue® System (manual method)

- Use 3 - 5 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
- Add 40 µL of appropriate reagent to the appropriate reaction chamber(s)
- Add 10 µL of appropriate cell suspension to the appropriate reaction chamber(s).
- Check that the contents of the reaction chambers have been mixed. If necessary tap gently on the side of the card.
- Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator
- Centrifugation of cassette in appropriate centrifuge after latest 15 minutes with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
- The test results should be read directly after the end of centrifugation from front and back side of each micro tube.
- Document the result.

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

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

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

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

## INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

Carry out the reading and interpretation of the results according to the instruction for use of the corresponding card.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to 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 albumin 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 blood cells, reactivity of the reagents, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- 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 Coombstest may cause false-positive reactions in card method.
- Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed
- When used on the Ortho Vision® Analyzer, the test serum may remain uninterrupted on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, "panel blood") was used and compared with other products.





Product	Positive	Negative	False Positive	False Negative
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

The calculated values found for:

Product	Sensitivity	Specificity
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

## LITERATUR

- 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

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

## REF

- |                  |   |      |
|------------------|---|------|
| <b>02.182-02</b> | Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 2 ml |
| <b>02.182-03</b> | Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 3 ml |
| <b>02.182-05</b> | Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 5 ml |
| <b>02.183-02</b> | Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 2 ml |
| <b>02.183-03</b> | Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 3 ml |
| <b>02.183-05</b> | Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 5 ml |

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany  
730-15-5106 Version 006 / 15. Januar 2021

ImuMed

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

**DESTINAZIONE D'USO**

I reagenti policlonali reattivo di Coombs Anti-Fy<sup>a</sup> e Anti-Fy<sup>b</sup> sono ricavati da plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. I reagenti vengono impiegati per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza degli antigeni dei gruppi sanguigni Fy<sup>a</sup> e Fy<sup>b</sup> su eritrociti umani. L'utilizzo di questi reagenti è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

**PRINCIPIO DELLA PROCEDURA**

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questi prodotti si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono uno di questi antigeni vengono riconosciuti dall'anticorpo corrispondente, caricati e quindi agglutinati da un secondo anticorpo in grado di riconoscere le molecole IgG.

**REAGENTI**

I reagenti dei gruppi sanguigni indicati sono offerti in una forma che consente di distinguerli per la specificità degli anticorpi:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

I reagenti contengono <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, i reagenti contengono cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina.

**AVVERTENZA**

Questi reagenti sono stati ricavati da plasma umano. Sebbene i materiali di partenza siano risultati negativi a HBsAg e agli anticorpi HIV 1/2 e HCV, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questi prodotti sono da considerarsi potenzialmente infettivi. I reagenti contengono azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento di smaltirli risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra i reagenti devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

**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 (+15 a +30 °C). In linea di principio, conservare e utilizzare i reagenti solo fino alla data di scadenza indicata.

**NOTE**

- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- La debole torbidità dai reagenti non influisce sulla sua reattività.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dei reagenti.
- L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per scheda ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
- Il sangue da analizzare deve essere analizzato il più rapidamente possibile. Se il sangue non viene analizzato subito, conservarlo 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.
- I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
- Per l'utilizzo di 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.
- Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

**PREPARAZIONE DEL REAGENTE**

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti. I sieri vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

**PROCEDURA**

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

**Tecnica con scheda manuale:**

- Schede: - BIO-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System AHG polyspecific o  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provetta di vetro
- Soluzione salina isotonica (0,85-0,9% NaCl)
- Centrifuga
- Centrifuga di schede
- Incubatore di schede
- Diluyente specifico per schede.

**Procedura di test**

**Metodo con scheda** (metodo manuale / valido per le schede:

- BIO-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
- Grifols "DG Gel Coombs")

- Preparare le sospensioni di eritrociti allo 0,8% nel diluyente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
- Aggiungere in ciascuna microprovetta 25 µL del reagente corrispondente.
- Controllare se il contenuto della/e camera/e di reazione si è mescolato. Se necessario, picchiare leggermente sui lati della scheda.
- Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore.
- Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Registrare i risultati.

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

- Preparare le sospensioni di eritrociti al 3-5% nel diluyente specifico per schede. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica)
- Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente corrispondente.
- Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
- Controllare se il contenuto della/e camera/e di reazione si è mescolato. Se necessario, picchiare leggermente sui lati della scheda.
- Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore
- Centrifugare la scheda entro 15 minuti nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- I risultati del test devono essere letti immediatamente nel parte anteriore e posteriore nelle relative camere al termine della centrifugazione.
- Registrare i risultati.

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

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

Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

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

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST**

Risultato positivo (+): un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato positivo e indica la presenza del relativo antigene.

Risultato negativo (-): l'assenza di un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato negativo. Il relativo antigene non è rilevabile.

Effettuare la lettura e l'interpretazione dei risultati conformemente al foglio illustrativo della relativa scheda.

**LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

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

**DATI SULLE PRESTAZIONI**

È stata eseguita una valutazione delle prestazioni dei prodotti. Sono stati utilizzati campioni diversi (donatore, paziente, sangue "da emocromo") e confrontati con altri prodotti.

Prodotto	Positivo	Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Valori calcolati per:

Prodotto	Sensibilità	Specificità
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**LETTERATURA**

- 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.

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

**REF**

- 02.182-02** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

**USAGE PRÉVU**

Les réactifs Anti-Fy<sup>a</sup> et Anti-Fy<sup>b</sup> polyclonaux au test de Coombs sont fabriqués à partir du plasma humain contenant un anticorps de type IgG qui réagit de manière spécifique à l'antigène correspondant. Les réactifs sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Fy<sup>a</sup> et Fy<sup>b</sup> sur les érythrocytes humains. Ces réactifs sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

**PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Les méthodes de test utilisées avec ces produits reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'un de ces antigènes sont identifiés par l'anticorps correspondant et agglutinés par un anticorps secondaire réagissant aux molécules d'IgG humaines.

**SÉRUMS-TESTS**

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, les réactifs contiennent du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine de sérum bovin.

**AVERTISSEMENT**

Les réactifs ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur la matière première de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins, les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'azote de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Les réactifs doivent être manipulés avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

**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 (+15 à +30 °C) pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

**REMARQUES**

- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- La réactivité des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- 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.
- Le sang doit être testé aussi vite que possible. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles et l'appareil répertorié dans la présente notice. Si automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de 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)“ dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

**PRÉPARATION 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 manuelle:**

- Cartes: - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols „DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Micropipette
- Tubes
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

**Exécution du test**

**Méthode à cartes** (méthode manuelle / valable pour les cartes:  
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"  
- Grifols „DG Gel Coombs")

- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
- Vérifier que le contenu de la ou des chambre(s) réactionnelle(s) s'est correctement mélangé. Si besoin, tapoter légèrement le côté de la carte.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans la Grifols incubateur correspondant à +37 °C.
- Passer la carte dans la Grifols centrifugeuse correspondante à la force g appropriée.
- Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
- Documenter les résultats.

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

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 3 à 5 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de sérum-test correspondant appropriée dans chaque chambre marqués.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Vérifier que le contenu de la ou des chambre(s) réactionnelle(s) s'est correctement mélangé. Si besoin, tapoter légèrement le côté de la carte.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans l'incubateur correspondant à +37 °C.
- Passer la cassette dans la centrifugeuse correspondante à la force g appropriée.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt de la face avant et sur la face arrière après la fin de la centrifugation.
- Documenter les résultats.

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

L'utilisation des sérums-tests mentionnés ci-dessus sur l'analyseur Ortho Vision® a été approuvée.

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

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

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST**

Résultat positif (+): Une agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat positif au test et indique la présence de l'antigène correspondant.

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

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

**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.
- 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 utilisées doivent être suivies.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

**PERFORMANCES**

Une évaluation de la performance des produits a été réalisée. Différents échantillons (sang du donneur, du patient, du « panel ») ont été utilisés et comparés à d'autres produits.

Produit	Positif	Négatif	Faux positif	Faux négatif
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Les valeurs calculées s'élevaient à :

Produit	Sensibilité	Spécificité
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**LITTÉRATURE**

- 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.

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

- REF**
- 02.182-02 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
  - 02.182-03 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
  - 02.182-05 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
  - 02.183-02 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
  - 02.183-03 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
  - 02.183-05 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Fy<sup>a</sup> и Анти-Fy<sup>b</sup> для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Fy<sup>a</sup> и Fy<sup>b</sup> на эритроцитах человека. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

**ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА**

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе коллоидной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносимые один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

**ТЕСТ-СЫВОРОТКИ**

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека. Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

**ХРАНЕНИЕ**

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре (+15 до +30 °C). Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

**УКАЗАНИЯ**

1. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
2. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
4. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
5. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Анализирруемую кровь следует проверять как можно быстрее. Кровь, проверяемую с отсрочкой, следует хранить при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия — в течение 14 дней после сбора.
7. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
8. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это: Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) актуальная версия.
9. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

**ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ**

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

**ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ**

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

**Карт-метод, ручной:**

1. Карты: - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"  
 - Grifols „DG Gel Coombs"  
 - Ortho BioVue® System AHG polyspecific или  
 - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

**Проведение тестирования**

**Тест-карты** (ручной метод / подходящий для карты:  
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"  
 - Grifols „DG Gel Coombs")

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
7. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
8. Запишите результаты.

**Система Ortho BioVue® (ручной метод)**

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
7. Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
8. Запишите результаты.

**Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® анализатор)**

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

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

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА**

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

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

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ**

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Эритроциты, сенсibilизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат при антиглобулиновом тесте), не подходят для этого теста.
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
8. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
9. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Была проведена оценка производительности изделий. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

продукт	положит ельный	отрицат ельный	Ложноположитель ные результаты	Ложноотрицательн ые результаты
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Расчетные значения относятся к:

продукт	Чувствительность	Специфичность
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**ЛИТЕРАТУРА**

- 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.

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

**REF**

- 02.182-02 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия  
 730-15-5106 Версия 006 / 15 января 2021

# Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes policlonal Anti-Fy<sup>a</sup> e Anti-Fy<sup>b</sup> reativo ao Coombs são produzidos a partir de plasmas humanos que contêm anticorpos do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. Os soros de ensaio é utilizado para efeitos de prova in-vitro qualitativa sobre a existência ou a falta do antígeno do grupo sanguíneo Fy<sup>a</sup> e Fy<sup>b</sup> nos glóbulos vermelhos do corpo humano. A utilização destes soros de ensaio apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de teste utilizado com estes reagentes baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais que possuem um dos antígenos correspondentes, serão reconhecidos e revestidos pelo anticorpo específico correspondente e, em seguida, as células serão aglutinadas por um anticorpo secundário que reconhece as moléculas IgG humanas.

## REAGENTES

Os soros de ensaio de grupos sanguíneos indicados são fornecidos numa forma diferente da especificidade dos anticorpos:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Os reagentes contêm azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante.

Para além das partes de anticorpo ativo e soro humano, os reagentes contêm cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina.

## AVISO

Os reagentes é preparado a partir de plasma humano. A matéria-prima deste reagentes foi testada para AgHBs, VIH 1/2- e anticorpos anti-VHC, apresentando resultados negativos. No entanto, como produtos biológicos, devem ser considerados potencialmente infecciosos, dado que nunca existe uma eliminação completa do perigo através de estimulantes da doença. Os reagentes contêm azida de sódio, que pode ser tóxico e 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

Não aberto e, após a primeira abertura, armazenar bem fechado a +2 até +8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente (+15 até +30 °C) enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

## NOTA

1. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
2. A cada ensaio devem ser realizados controlos negativos e positivos.
3. Uma fraca turvação do reagentes não afeta a sua reatividade.
4. Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
5. 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. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anti-coagulado com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostras tratadas com citrato de sódio, 14 dias após a recolha.
7. Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais e aparelhos listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
8. No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretivas nacionais, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)», na versão atual.
9. Devem observar-se sempre as indicações relativas à utilização dos cartões de ensaio incluídos nas respetivas informações de utilização.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTES

Não é necessária preparação do reagentes.

Retire e utilize os reagentes diretamente dos frascos.

## PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

### Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrífuga
6. Centrífuga de cartão
7. Incubadora de cartão
8. Solvente específico para o cartão.

### Procedimento de teste

Teste do cartão (método manual / válido para cartões:

- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",
- Diagnostic Grifols «DG Gel Coombs»

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Em cada microtubo etiquetado, introduzir 50 µL de suspensão celular correspondente.
3. Adicione 25 µl o reagente corespondente em cada microtubo.
4. Verificar se o conteúdo da(s) câmara(s) de reação se misturou. Se necessário, bater ligeiramente de lado no cartão.
5. Incubar o cartão a +37 °C na incubadora relevante durante 15 min.
6. Centrifugar o cartão na respetiva centrífuga com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífuga.
7. Dentro de 30 min., efetuar uma inspeção macroscópica quanto a aglutinação.
8. Registrar os resultados.

Português

## Ortho BioVue® System (método manual)

1. Prepare suspensões a 3-5% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Adicione 40 µl o reagente corespondente a câmaras de reação marcado
3. Adicione 10 µL de suspensão celular apropriada vermelhos na câmaras de reação.
4. Verificar se o conteúdo da(s) câmara(s) de reação se misturou. Se necessário, bater ligeiramente de lado no cartão.
5. Incubar o cartão a +37 °C na incubadora relevante durante 15 min.
6. Centrifugar a cassette na centrífuga correspondente com uma força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífuga, durante 15 minutos.
7. Os resultados do ensaio devem ser analisados imediatamente após a conclusão da centrifugação, na parte traseira e dianteira, de cada uma das colunas.
8. Registrar os resultados.

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

A utilização dos soros de ensaio acima mencionado foi verificada para Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer oferece as seguintes opções/ configurações:

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

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

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

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

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

## LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

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

## DADOS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação do desempenho dos produtos.

Foram inseridas amostras diferentes ("painel de sangue", sangue do dador, sangue do paciente,) e comparadas com outros produtos.









Producto	Positivo	Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Os valores calculados foram de:

Producto	Sensibilidade	Especificidade
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

## LITERATURA

- 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.

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

## REF

- 02.182-02 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha

730-15-5106 Versão 006 / 15. Janeiro 2021

ImuMed

**Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human**  
**Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human**  
**PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**Español**

**FINALIDAD**

Los sueros de ensayo policlonales reactivos a Coombs Anti-Fy<sup>a</sup> y Anti-Fy<sup>b</sup> se elaboran a partir de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG, orientados específicamente contra el antígeno del grupo sanguíneo correspondiente. Los sueros de ensayo se emplean para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia o ausencia del antígeno del grupo sanguíneo Fy<sup>a</sup> y Fy<sup>b</sup> en eritrocitos humanos. La utilización de estos sueros de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

**PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO**

Los métodos de ensayo empleados con estos productos se basan en el principio de la técnica de aglutinación en columna. El anticuerpo en cuestión reconoce y carga los eritrocitos humanos normales que portan uno de estos antígenos, que luego son aglutinados por un anticuerpo secundario, que reconoce la molécula IgG humana.

**SUEROS DE ENSAYO**

Los sueros de ensayo para grupos sanguíneos enumerados se ofrecen en una forma que se distingue por la especificidad de los anticuerpos:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Estos reactivos contienen <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo y del suero humano, estos reactivos contienen cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina.

**ADVERTENCIA**

Los sueros de ensayo se han elaborado a partir de plasma humano. Con independencia de que los materiales de partida se hayan analizado con resultados negativos para HBsAg y los anticuerpos HIV 1/2 y HCV, estos productos deben considerarse potencialmente infecciosos debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo.

Los sueros de ensayo contienen azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, los sueros de ensayo deben manipularse con el debido cuidado

**ALMACENAMIENTO**

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante períodos breves de tiempo, también a temperatura ambiente (+15 a +30°C). Conservar y utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad indicada!

**OBSERVACIONES**

- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada
- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- Una débil turbiedad del reactivos no afecta su efectividad.
- La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- 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.
- La sangre que se va a someter a un ensayo se debe analizar lo antes posible. La sangre que no se vaya a analizar de inmediato debe almacenarse a una temperatura de +2 a +8 °C. Las muestras de sangre anticoaguladas con EDTA y las tratadas con nitrato de sodio se deben analizar en un plazo de 7 y 14 días, respectivamente, tras su extracción.
- Los procedimientos descritos para la aplicación se refieren únicamente a métodos manuales y para los aparatos indicados en esta información para el usuario. Si se utilizan otros sistemas automáticos o semiautomáticos, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"<sup>1</sup> en la versión actual
- Se deben tener siempre en cuenta los datos para el uso de tarjetas de ensayo en la información para el usuario pertinente.

**PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE ENSAYO**

No se requiere preparación del reactivos.

Usar estos reactivos directamente de los viales.

**PROCEDIMIENTO**

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

**Técnica con tarjetas manual:**

- Tarjetas: - Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols "DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System AHG polyspecific o  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Pipeta de microlitros
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Incubadora de tarjetas
- Disolvente específico para tarjetas

**Realización de la prueba**

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

- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
- Grifols "DG Gel Coombs")

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 0,8 % en un disolvente específico para la tarjeta (los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Añada 50 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente a cada tubo etiquetado.
- Añada 25 µL del suero de ensayo correspondiente a cada tubo.
- Compruebe si el contenido de la o las cámaras de reacción se ha mezclado. En caso necesario, golpee suavemente el lateral de la tarjeta.
- Incube las tarjetas durante 15 minutos a +37 °C en la incubadora correspondiente.
- Centrifugue las tarjetas en la centrifugadora correspondiente con el número «g» de esta, que no puede modificarse.
- Inspeccione la aglutinación a nivel macroscópico en un plazo de 30 minutos.
- Registre los resultados

**Ortho BioVue<sup>®</sup> System (método manual)**

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 3-5 % en un disolvente específico para la tarjeta. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
- Añada 40 µL del suero de ensayo correspondiente en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- Compruebe si el contenido de la o las cámaras de reacción se ha mezclado. En caso necesario, golpee suavemente el lateral de la tarjeta.
- Incube las tarjetas durante 15 minutos a +37 °C en la incubadora correspondiente.
- Centrifugue los casetes en la centrifugadora para tarjetas correspondiente en los 15 minutos siguientes con el número «g» de la centrifugadora en cuestión, que no puede modificarse.
- Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado en la parte delantera y trasera de cada columna.
- Registre los resultados.

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

La utilización de los sueros de ensayo arriba indicados se ha validado en el Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer.

El Ortho Vision<sup>®</sup> Analyzer ofrece las opciones / ajustes siguientes:

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

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA**

Resultado positivo (+): La aglutinación de los eritrocitos se debe valorar como un resultado positivo y muestra la presencia del antígeno correspondiente.

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

La lectura y la interpretación de los resultados se deben realizar con arreglo a la información para el usuario de la tarjeta en cuestión.

**LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO**

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

**DATOS DE RENDIMIENTO**

Se ha realizado una evaluación del rendimiento de los productos.

Se colocaron diferentes muestras (donante, paciente, «sangre del panel») y se compararon con otros productos.

Producto	Positivo	Negativo	Falso Positivo	Falso Negativo
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Los valores calculados fueron para:

Producto	Sensibilidad	Especificidad
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**LITERATURA**

- 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.

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

**REF**

- 02.182-02** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania  
730-15-5106 Versión 006 / 15. Enero 2021

**ImuMed**

# Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

# Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

## KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Dansk

### FORMÅL

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Fy<sup>a</sup> og Anti-Fy<sup>b</sup> reagenser fremstilles af humant plasma, som indeholder antistof af IgG-typen, som specifikt er rettet mod det korresponderende blodgruppemerket. Reagenserne anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppemerket Fy<sup>a</sup> og Fy<sup>b</sup> på humane erythrocytter. Anvendelsen af disse reagenser er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

### PRINCIP FOR METODEN

Testmetoderne anvendt i anvendelse af disse produkter baserer på princippet om søljeagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, som bærer et af disse antigener, genkendes af det korresponderende antistof, belægges og agglutineres derefter af et yderligere antistof, som kan genkende IgG-molekyler.

### REAGENSER

De anførte reagenser i blodgrupperne tilbydes i en form, som adskiller sig på grund af antistoffernes specificitet:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

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

Foruden den aktive antistofkomponent og humant serum indeholder disse reagenser natriumklorid, højmolekulære forbindelser og bovint albumin.

### ADVARSEL

Disse reagenser er fremstillet af plasma fra mennesker. Uafhængigt af at udgangsmaterialerne er testet negativ på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-Antistof, skal disse produkter anses som potentielt infektiøse, da risikoen for sygdomsfremkaldende organismer aldrig helt kan udelukkes.

Disse reagenser indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte. Ved bortskaffelse skal der efterskyldes med rigeligt vand. Af ovennævnte grunde skal testserumet håndteres med rimelig omhu

### OPBEVARING

Opbevares uåbnet og efter første åbning forsvarligt lukket ved +2 til +8°C; i kort tid ved brug ligeledes ved rumtemperatur (+15 til +30°C). Må kun opbevares og anvendes indtil den sidste anvendelsesdag.

### HENVISNINGER

1. Styrken af den positive reaktion afhænger af alderen på det anvendte blod.
2. Ved hver test skal der gennemføres positive- og negative-kontroller.
3. En let uklarhed påvirker ikke reagensernes reaktionsevne.
4. Uhensigtsmæssig opbevaring påvirker af produktets virkning.
5. Hvis der anvendes en anden kortspecifik centrifuge (enhver kort-centrifuge har egne fastlagte, fastlåste g-tal), kan resultaterne pga. de derved ændrede g-tal være fejlagtige.
6. Blodet, som skal testes, skal undersøges så hurtigt som muligt. Ikke anvendt blod skal opbevares ved +2 bis +8°C. EDTA-antikoagulerede blodprøver skal anvendes inden for 7 dage og blodprøver behandlet med natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen.
7. De beskrevne testmetoder angående anvendelse gælder udelukkende for manuelle metoder og kun for de apparater opført i denne brugsanvisning. Anvendes andre automatiske eller halvautomatiske systemer, skal laboratorierne følge producentens oplysninger og gennemføre valideringer i henhold til anerkendte metoder.
8. Ved anvendelse af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer følges, i Tyskland især retningslinjen "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten" i den aktuelle version.
9. Oplysningerne om anvendelsen af de enkelte testkort i den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

### KLARGØRING AF REAGENSER

Det er ikke nødvendigt at klarføre reagenserne. De tages direkte fra hætteglasset og anvendes.

### FREM GANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

### Kortteknik (manuel):

1. Kort: - Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols „DG Gel Coombs“  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific eller  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Mikroliterpipette
3. Glasrør
4. Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
5. Centrifuge
6. Kort-centrifuge
7. Kort-inkubator
8. Kortspecifikt fortyndingsmiddel.

### Testgennemførelse

**Korttest** (manuel metode / gyldig for følgende kort:  
- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Forbered erythrocytsuspension på 0,8% i det kortspecifikke fortyndingsmedium (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning).
2. Tilsæt 50 µL af den passende erythrocytsuspension til hver mikrorør mærkes.
3. Tilsæt 25 µL af det passende testserum til hver mikrotube.
4. Kontrollér, om indholdet i reaktionskammeret/-kammerne er blevet blandet. Bank om nødvendigt let på siden af kortet.
5. Sæt kortet i den passende inkubator i 15 min. ved +37°C.
6. Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal.
7. Undersøg makroskopisk for agglutination inden for 30 min.
8. Protokollér resultater.

### Ortho BioVue® System (manuel metode)

1. Forbered erythrocytsuspension på 3-5% i det kortspecifikke fortyndingsmedium. (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning)
2. Tilsæt 40 µL af det passende testserum til hver reaktionskammer mærkes.
3. Tilsæt 10 µL af den passende erythrocytsuspension til hver de relevante reaktionskammer
4. Kontrollér, om indholdet i reaktionskammeret/-kammerne er blevet blandet. Bank om nødvendigt let på siden af kortet
5. Sæt kortet i den passende inkubator i 15 min. ved +37°C.
6. Centrifuger kassetten i den passende kortcentrifuge i 15 minutter med det for den enkelte centrifuge konstante g-tal.
7. Testresultaterne skal aflæses straks efter centrifugeringens afslutning på for- og bagsiden af de enkelte søjler.
8. Protokollér resultater.

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

Anvendelse af de ovenfor angivne reagenser er valideret på Ortho Vision® Analyzer Der Ortho Vision® Analyzer har følgende optioner/indstillinger:

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

### FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

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

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

Gennemfør aflæsning og fortolkning af resultaterne i henhold til brugsanvisningen for det enkelte kort.

### GRÆNSER FOR TESTMETODEN

1. Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
2. Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er tydelige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
3. Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
4. Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
5. Grundet forskellig ekspression af antigenerne kan der ved bestemte hænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
6. Erythrocytter belagt med alloantistof eller autoantistof af samme eller lignende specificitet som reagenset (eks. erythrocytter positiv i direkte antiglobulin test), er ikke egnet til denne testform.
7. Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
8. Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.
9. Ved anvendelse af Ortho Vision® Analyzer må reagenset kun forblive maksimalt 7 dage uafbrudt i apparatet (+15 til +30°C). Hvis testserumet opbevares ved +2 til +8°C i 12 timer natten over, forlænges perioden tilsvarende til 14 dage.

### YDELSES DATA

Der er gennemført en ydelsesvurdering af produkterne.

Der er anvendt forskellige prøver (donor-, patient-, "panelblod"), og disse er sammenlignet med andre produkter.

Produkt	Positiv	Negativ	Falsk Positiv	Falsk Negativ
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

De beregnede værdier var følgende:

Produkt	følsomhed	specificitet
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

### LITERATURA

- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomer Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Varenummer	LOT	Lotnummer
37°C	Opbevaring fra - til	Udløbsdato	
IVD	In-Vitro-Diagnostik	CE	EG CE-symbol
Producent i henhold til 98/79 / EG		Se brugsanvisningen	

### REF

02.182-02	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.182-03	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.182-05	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.183-02	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.183-03	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.183-05	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483



#### AVSEDD ANVÄNDNING

Polyklonala Coombs-reaktiv Anti-Fy<sup>a</sup> och Anti-Fy<sup>b</sup> test sera är framställt av humant plasma, som innehåller antikroppar av IgG-typ, som är specifikt riktade mot motsvarande blodgruppsantigen. Testserumen används för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro eller frånvaro av blodgruppsantigenerna Fy<sup>a</sup> och Fy<sup>b</sup> på humana erythrocyter. Dessa testserum är enbart avsedda att användas av utbildad och kvalificerad personal.

#### ANVÄNDNINGSPRINCIP

De testmetoder som tillämpas vid användning av dessa produkter bygger på principen om kolonnagglutinationsteknik. Normala humana erythrocyter som bär på ett av dessa antigen identifieras genom motsvarande antikropp, laddas och agglutineras därefter av en andra antikropp som identifierar humana IgG-molekyler.

#### TESTSERUM

De förtecknade blodgruppstestserumen erbjuds i en form som skiljer sig åt genom antikropparnas specificitet:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Testserumen innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom den aktiva antikroppskomponenten och humant serum innehåller testserumen natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin.

#### VARNING

Testserumen har framställts från humant plasma. Trots att utgångsmaterialet har testats negativt för HBsAg såväl som för HIV 1/2- och HCV-antikroppar, ska dessa produkter betraktas som potentiellt smittsamma eftersom närvaron av patogener aldrig helt kan uteslutas. Testserumen innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spöla med rikliga mängder vatten vid kassering. Av de skäl som anges ovan ska testserumen hanteras med vederbörlig försiktighet.

#### FÖRVARING

Förvaras öppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur (+15 till 30 °C) en kort stund före användning. Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet

#### OBSERVERA

1. Styrkan hos den positiva reaktionen beror på åldern på det blod som används.
2. Varje test ska åtföljas av positiva och negativa kontroller.
3. Reaktionsförmågan hos testserumen påverkas inte av lätt grumling.
4. Felaktig lagring påverkar produkternas effektivitet.
5. Användning av en annan kortspecifik centrifug (varje kortcentrifug har sitt fasta och oföränderliga g-tal) kan leda till felaktiga resultat på grund av det ändrade g-talet.
6. Det blod som skall testas bör testas så snart som möjligt. Blod som inte testas omedelbart skall förvaras vid +2 till +8 °C. EDTA-antikoagulerade blodprover skall testas inom sju dagar, medan prover som har behandlats med natriumcitrat skall testas inom fjorton dagar efter provtagning.
7. De beskrivna användningsmetoderna gäller uteslutande för manuella metoder och för de apparater som anges i denna användningsinformation. Om andra automatiska eller halvautomatiska system används ska laboratoriet följa instruktionerna från tillverkarna av utrustningen och utföra valideringar enligt erkända metoder.
8. Vid användning av testserumen ska alla giltiga nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för framställning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)<sup>1</sup> i aktuell version.
9. Anvisningarna om användning av testkorten i tillhörande användningsinformation ska alltid följas.

#### FÖRBEREDA TESTSERUMEN

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

#### TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

#### Kortteknik manuell:

1. Kort: - Bio-Rad (DialMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols „DG Gel Coombs”  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System AHG polyspecific eller  
- Ortho BioVue<sup>®</sup> System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Mikroliterpipett
3. Glasprovör
4. Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
5. Centrifug
6. Kortcentrifug
7. Kortinkubator
8. Kortspecifikt utspädningsmedel.

#### Testförfarande

**Korttest** (manuell metod/gäller för korten:

- Bio-Rad (DialMed) ID-Card "Liss/Coombs",
- Grifols „DG Gel Coombs")

1. Förbered 0,8-procentig erythrocytsuspensioner i kortspecifikt utspädningsmedel (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
2. Tillsätt 50 µL av erythrocytsuspensionen i varje märkt mikroprovör.
3. Tillsätt 25 µL av motsvarande testserum i varje mikroprovör.
4. Kontrollera att innehållet i reaktionskammaren/kamrarna har blandats. Knacka vid behov lätt på kortets sida.
5. Inkubera kortet i 15 min. vid +37 °C i inkubatorn.
6. Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifug.
7. Kontrollera makroskopiskt för agglutination inom 30 minuter.
8. För in resultatet i testprotokollet.

#### Ortho BioVue<sup>®</sup>-systemet (manuell metod)

1. Förbered 3- till 5-procentig erythrocytsuspensioner i det kortspecifika utspädningsmedlet. (Erythrocyterna kan tvättas 1 till 3 gånger i förväg med isoton koksaltlösning)
2. Tillsätt 40 µL av motsvarande testserum i märkt reaktionsutrymme
3. Tillsätt 10 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i reaktionsutrymme
4. Kontrollera att innehållet i reaktionskammaren/kamrarna har blandats. Knacka vid behov lätt på kortets sida.
5. Inkubera kortet i 15 min. vid +37 °C i inkubatorn.
6. Centrifugera kassetten i den motsvarande kortcentrifugen inom 15 minuter med det g-tal som är konstant för den aktuella centrifugen.
7. Testresultaten skall läsas av omedelbart efter centrifugeringens slut på de enskilda kolonnernas fram- och baksida.
8. För in resultatet i testprotokollet.

#### Ortho BioVue<sup>®</sup>-systemet (Ortho Vision<sup>®</sup>-analysator)

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

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

#### TOLKNING AV TESTRESULTATEN

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

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

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

#### BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

1. Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
2. Genomförliga kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
3. Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
4. Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet.
5. På grund av antigenets olika uttryck kan detta serum ge en svagare reaktion för vissa fenotyper jämfört med kontrollererythrocyter.
6. Erythrocyter som har sensibiliserats med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller annan specificitet än testserumet (t.ex. erythrocyter som är positiva i direkt antiglobulintest) är olämpliga för denna testning.
7. Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
8. Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.
9. Vid användning på Ortho Vision<sup>®</sup>-analysatorn får testserumet vara i enheten högst sju dagar utan avbrott (+15 till +30 °C). Om testserumet förvaras i tolv timmar över natten vid +2 till +8 °C förlängs tidsintervallet dock på motsvarande sätt till 14 dagar.

#### EFFEKTDATA

Produktens effekt har utvärderats.

Olika prover (donator-, patient- och "panelblod") användes och jämfördes med andra produkter.









Produkt	Positivt	Negativt	Falskt Positivt	Falskt Negativt
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

De beräknade värdena för:

Produkt	Knslighet	Specificitet
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

#### LITERATURA

- 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.

 artikelnummer	 Batchnummer
 Förvaring från - till	 Utgångsdatum
 In-Vitro Diagnostik	 EG CE-symbol
 Tillverkaren enligt 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

#### REF

<b>02.182-02</b>	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
<b>02.182-03</b>	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
<b>02.182-05</b>	Anti-Fy <sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
<b>02.183-02</b>	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
<b>02.183-03</b>	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
<b>02.183-05</b>	Anti-Fy <sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

**FORMÅL**

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Fy<sup>a</sup> og Anti-Fy<sup>b</sup> testserumene fremstilles av humant plasma som inneholder antistoffer av IgG-typen, som er spesifikt rettet mot det tilsvarende blodgruppegenet. Testserumene brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppegentene Fy<sup>a</sup> og Fy<sup>b</sup> i humane erytrocytter. Kun kvalifisert teknisk personale skal bruke disse testserumene.

**PRINSIPP FOR METODEN**

Testmetodene som brukes med disse produktene, er basert på søyleagglutinasjon-prinsippet. Normale humane erytrocytter som bærer ett av disse antigenene, gjenkjennes av det tilsvarende antistoffet og blir deretter belagt og agglutinert av et andre antistoff som gjenkjenner humane IgG-molekyler.

**TESTSERUMER**

De gjennomførte blodgruppetestserumene tilbys i en form som skiller mellom antistoffenes spesifisitet:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Reagensene inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Utover det aktive antistoffet og humane serumet inneholder disse testserumene natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovint albumin.

**ADVARSEL**

Disse testserumene er fremstilt av humant plasma. Uavhengig av om originalmateriale tester negativt på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-antistoff, må disse produktene anses som potensielt infeksjøs, da risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri kan utelukkes helt.

Reagensene inneholder natriumazid, som kan virke toksisk og danne eksplosive salter sammen med bly eller kobber. Etterskyl med rikelige mengder vann ved kassering. På grunn av ovennevnte, må det utvises forsiktighet ved håndtering av testserumene

**OPPBEVARING**

Oppbevares uåpnet og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur (+15 til 30 °C). Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

**MERKNADER**

- Ikke-forskriftsmessig oppbevaring påvirker virkningen av produktene.
- Styrken på den positive reaksjonen avhenger av alderen på blodet som benyttes.
- Let utklarhet påvirker ikke testserumenes reaksjonsevne.
- Det skal gjennomføres positiv- og negativ-kontroller for hver test.
- Bruk riktig sentrifuge. Ved bruk av en annen kortspesifikk sentrifuge (alle kortsentrifuger har sine egne fastsatte g-tall som ikke er mulige å endre) kan resultatene bli misvisende pga. bruken av andre g-tall.
- Blodet som skal testes, må undersøkes snarest mulig. Blod som ikke testes umiddelbart, oppbevares ved +2 til +8 °C. Blodprøver som er antikoagulert med EDTA, må testes innen 7 dager, og blodprøver som er behandlet med natriumsitrat, må testes innen 14 dager etter prøvetakingen.
- De beskrevne prosedyrene gjelder utelukkende for manuelle metoder, og kun for apparatene som er angitt i denne brukerveiledningen. Ved bruk av andre automatiske eller halvautomatiske systemer må laboratoriene følge produsentangivelsene og gjennomføre valideringer iht. anerkjente metoder.
- Ved bruk av testserumene skal alle gyldige nasjonale lover, forordninger og retningslinjer følges – i Tyskland særlig „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)<sup>14</sup> i den nærværende versjonen
- Anvisningene i den tilhørende brukerveiledningen angående bruk av de enkelte testkortene må følges.

**KLARGJØRING AV TESTSERA**

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

**FREMANGSMÅTE**

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

**Kartteknologi manuelt:**

- Kort: - Bio-Rad (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols „DG Gel Coombs”  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific eller  
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Mikroliterpipette
- Glassrør
- Isoton saltoppløsning (0,85–0,9 % NaCl)
- Sentrifuge
- Kortsentrifuge
- Kortinkubator
- Kortspesifikk fortynningsmiddel

**Testgjennomførelse**

Korttest (manuell metode / gyldig for følgende kort:

- Bio-Rad (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs",
  - Grifols „DG Gel Coombs")
- Forbered Erytrocytt suspensjoner på 0,8 % i det kortspesifikke fortynningsmiddel (erytrocytter kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning).
  - Fyll 50 µL tilsvarende erytrocytt suspensjon i hvert merket mikrorør.
  - Fyll 25 µL av det tilsvarende testserum til hvert mikrorør.
  - Kontroller at innholdet i reaksjonskammeret/kamrene har blitt blandet. Bank eventuelt forsiktig på siden av kortet.
  - La kortet stå i den aktuelle inkubatoren i 15 min. ved +37 °C.
  - Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
  - Undersøk makroskopisk for agglutinasjon innen 30 minutter.
  - Registrer resultatene i protokollen.

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

- Forbered erytrocytt suspensjoner på 3–5 % i det kortspesifikke fortynningsmiddel (Erytrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning.)
- Tilsett 40 µL av det tilsvarende testserum til det merkede reaksjonsrommet
- Tilsett 10 µL av den korresponderende erytrocytt suspensjonen til reaksjonsrommet
- Kontroller at innholdet i reaksjonskammeret/kamrene har blitt blandet. Bank eventuelt forsiktig på siden av kortet.
- La kortet stå i den aktuelle inkubatoren i 15 min. ved +37 °C.
- Sentrifuger kassetten innen 15 minutter i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
- Les av testresultatene på for- og baksiden av de enkelte søylene umiddelbart etter sentrifugering.
- Registrer resultatene i protokollen.

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

Bruken av ovennevnte testserumer er validert på Ortho Vision® Analyzer. Ortho Vision® Analyzer tilbyr følgende alternativer/innstillinger:

- 50 µL erytrocytt suspensjon på 0,8 % i PBS-buffer eller
- 10 µL erytrocytt suspensjon på 3–5 % i PBS-buffer

**TOLKING AV TESTRESULTATENE**

- Positivt resultat (+): Agglutinerings av erytrocyttene anses som et positivt testresultat og en påvisning av tilsvarende antigen.
- Negativt resultat (-): Manglende agglutinerings av erytrocyttene anses som et negativt testresultat der det tilsvarende antigenet ikke er påvist.

Resultatene skal leses av og tolkes i tråd med brukerveiledningen for hvert enkelt kort.

**BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN**

- Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
- Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
- Enzymbehandlete erytrocytter eller tilsetning av bovint albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
- Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerede blodprøver.
- Variasjoner i ekspresjonen til antigenene gjør at det hos bestemte fenotyper kan oppstå en svakere reaksjon enn med kontrollerytrocytter ved bruk av dette testserumet.
- Erytrocytter som er belagt med allo- eller autoantistoffer av samme eller annen spesifisitet enn testserumet (f.eks. erytrocytter med positiv direkte antiglobulintest), er uegnet for denne testformen.
- Hos erytrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
- Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.
- Ved bruk av Ortho Vision® Analyzer får testserumet være i apparatet maks. 7 dager sammenhengende (+15 til +30 °C). Hvis testserumet oppbevares i 12 timer natten over ved +2 til +8 °C, kan tidsrommet forlenges til 14 dager.

**YTELSESDATA**

Det er gjennomført en evaluering av ytelsen til produktene. Forskjellige prøver (giver-, pasient-, "panelblod") ble brukt og sammenlignet med andre produkter.

Produkt	Positiv	Negativ	Falsk Positiv	Falsk Negativ
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

De beråknede värdena för:

Produkt	Følsomhet	Spesifisitet
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**LITERATURA**

- 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.

<b>REF</b> Varenummer	<b>LOT</b> Batchnummer
Oppbevaring fra - til	Utløpsdato
<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostikk	<b>CE</b> EG CE-symbol
Produsent i henhold til 98/79 / EG	Se bruksanvisningen

**REF**

- 02.182-02** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammmental Tyskland  
730-15-5106 Versjon 006 / 15. Januar 2021

**ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ**

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Οι πολυκλωνικοί Coombs-αντιδραστήριοι αντι-Fy<sup>a</sup> και αντι-Fy<sup>b</sup> οροί παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα, το οποίο περιέχει αντισώματα τύπου IgG, τα οποία αντιδρούν ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο ομάδων αίματος. Οι παρών οροί δοκιμής χρησιμοποιούνται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Fy<sup>a</sup> και Fy<sup>b</sup> στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Οι παρών οροί δοκιμής προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Οι μέθοδοι εξέτασης που χρησιμοποιούνται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζονται στην αρχή της αιμοσυγκόλλησης μέσω σπληνών. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, που κατέχουν ένα από αυτά τα αντιγόνα, θα αναγνωρίζονται και θα καλύπτονται από το αντίστοιχο συγκεκριμένο αντίσωμα και, έπειτα, τα κύτταρα θα συγκολληθούν από ένα δευτερεύον αντίσωμα που αντιδρά με τα ανθρώπινα μόρια IgG.

**ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Οι αναφερόμενοι οροί δοκιμής ομάδων αίματος διατίθενται σε μορφή, η οποία διαφέρει ως προς την ειδικότητα των αντισωμάτων::

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Οι οροί δοκιμής περιέχουν αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο. Εκτός από το ενεργό αντίσωμα και τον ανθρώπινο ορό, οι οροί δοκιμής περιέχουν χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκωματίνη.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Αυτοί οι οροί δοκιμής παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα. Ανεξαρτήτως του ότι οι πρώτες ύλες εξετάστηκαν και βρέθηκαν αρνητικές για HBsAg καθώς και αντισώματα HIV 1/2 και HCV, αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά επειδή ο κίνδυνος παθογόνων παραγόντων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς. Οι οροί δοκιμής περιέχουν αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με τον μολύβδο και τον χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τους παρόντες ορούς δοκιμής με εύλογη προσοχή.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο άνοιγμα καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύntonης χρήσης, μπορούν να φυλαχτούν και σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30°C). Κατά κανόνα, να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

1. Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την ποτελεσματικότητα των προϊόντων.
2. Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
3. Η ελαφριά θολότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα των ορών δοκιμής.
4. Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
5. Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών. Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρο (κάθε φυγόκεντρο καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
6. Το προς δοκιμή αίμα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό. Αίμα που δεν υποβάλλεται αμέσως σε δοκιμή πρέπει να φυλάσσεται στους +2 έως +8°C. Δείγματα αίματος με αντιπηκτικό EDTA πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 7 ημερών ενώ δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κίτρικο νάτριο πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή.
7. Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους και για η συσκευή που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει εγκεκριμένων διαδικασιών.
8. Κατά τη χρήση του ορού δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και συστατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)» στην ισχύουσα έκδοσή τους. 1
9. Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ**

Οι οροί δοκιμής δεν χρειάζονται προετοιμασία. Οι οροί δοκιμής αφαιρούνται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιούνται.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

Αιταπούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

**Μη αυτόματη τεχνική καρτών:**

1. Κάρτες: - Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols «DG Gel Coombs»  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ή  
- Ortho BioVue® System αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης αντι-IgG
2. Πιπέτα μικρολίτρου
3. Σωληνάριο δοκιμής
4. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)
5. Φυγόκεντρος
6. Φυγόκεντρος καρτών
7. Θάλαμος επώασης καρτών
8. Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

**Εκτέλεση δοκιμής**

Δοκιμή καρτών (μη αυτόματη μέθοδος / ισχύει για την κάρτα:  
- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",  
- Grifols «DG Gel Coombs»)

1. Να προετοιμαστούμε 0,8% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Προσθέστε 50 µL του αντίστοιχου κυτταρικού εναιωρήματος σε κάθε με την ένδειξη μικροσωληνάριο.
3. Προσθέστε 25 µL του ορού δοκιμής σε κάθε μικροσωληνάριο.
4. Ελέγξτε αν τα περιεχόμενα του(ων) θαλάμου(ων) αντίδρασης έχουν αναμιχθεί. Εάν είναι απαραίτητο, χτυπήστε απαλά την πλευρά της κάρτας.
5. Επώαστε την κάρτα για 15 λεπτά στους +37°C στον κατάλληλο επωαστήρα.
6. Φυγόκεντρίστε την κάρτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
7. Ελέγξτε μακροσκοπικά εντός 30 λεπτών για συγκόλληση.
8. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

**Ortho BioVue® System (μη αυτόματη μέθοδος)**

1. Να προετοιμαστούμε 3-5% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Προσθέστε 40 µL του ορού δοκιμής στους αντίστοιχους επισημασμένους θαλάμους αντίδρασης.
3. Προσθέστε 10 µL του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων στους αντίστοιχους θαλάμους αντίδρασης.
4. Ελέγξτε αν τα περιεχόμενα του(ων) θαλάμου(ων) αντίδρασης έχουν αναμιχθεί. Εάν είναι απαραίτητο, χτυπήστε απαλά την πλευρά της κάρτας.
5. Επώαστε την κάρτα για 15 λεπτά στους +37°C στον κατάλληλο επωαστήρα.
6. Φυγόκεντρίστε την κάρτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών εντός 15 λεπτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
7. Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η φυγόκεντρωση, πρέπει να διαβάσετε τα αποτελέσματα των δοκιμών στην πρόσθια και οπίσθια πλευρά της εκάστοτε στήλης.
8. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

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

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

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

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

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

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

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

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων για τις μεθόδους καρτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης των καρτών.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ**

1. Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών των παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Η χρήση ελέγχων με ασαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
3. Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκωματίνης ή/και άλλων πρωτεϊνικών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
4. Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων αιμάτων στη δοκιμή.
5. Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, οι συγκεκριμένοι οροί δοκιμής μπορεί να προκαλέσουν ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινότυπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς μάρτυρες.
6. Σε περίπτωση ερυθροκυττάρων που έχουν ευαισθητοποιηθεί με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα του ίδιου ή παρόμοιου ειδικού χαρακτήρα με τον ορό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή (π.χ., ερυθροκύτταρα θετικά στην άμεση δοκιμή αντισφαιρίνης) αυτά είναι ακατάλληλα για τη δοκιμή.
7. Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
8. Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.
9. Όταν χρησιμοποιείται στον αναλυτή Ortho Vision® Analyzer, ο ορός δοκιμής επιτρέπει να παραμείνει στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 7 διαδοχικών ημερών (+15 έως +30°C). Αντιθέτως, εάν ο ορός δοκιμής αποθηκευτεί κατά τη διάρκεια της νύχτας στους +2 έως +8°C για 12 ώρες, η περίοδος θα παραταθεί αντίστοιχα σε 14 ημέρες.

**ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Διεξήχθη μια αξιολόγηση απόδοσης για τα προϊόντα. Χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά δείγματα (δότης, ασθενής, «φλεβικό αίμα») και συγκρίθηκαν με άλλα προϊόντα.

προϊόν	θετικός	αρνητικός	ψευδώς θετικά	ψευδώς αρνητικό
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Οι υπολογισμένες τιμές ήταν για:

Produkt	ευαισθησία	ειδικότητα
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ**

- 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.

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

**REF**

- 02.182-02 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05 Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05 Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Γερμανία  
730-15-5106 Έκδοση 006 / 15. Ιανουάριος 2021

**SADECE İN VITRO TIBBİ TANI İÇİN**

**GİRİŞ**

Polyklonal Coombs-reaktif Anti-Fy<sup>a</sup> ve Anti-Fy<sup>b</sup> test serumları insan plazmasından üretilir, IgG-tipinin özel antikorunu içerir, sadece uyan antijenle reaksiyona girer. Test serumları insan eritrositlerinde Fy<sup>a</sup> ve Fy<sup>b</sup> kan grubu antijenlerinin varlığının veya yokluğunun kalitatif in vitro belirlenmesi için kullanılmaktadır. Bu test serumlarının sadece kalifiye ve eğitilmiş teknik personel tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

**YÖNTEMİN PRENSİBİ**

Bu test serumlarının kullanımında yararlanılan test yöntemleri, kolon aglütinasyon tekniğine dayanır. İlgili antijeni taşıyan normal insan eritrositleri uygun antikorlar tarafından algılanır, yüklenir ve ardından insan IgG molekülünü algılayan ikinci antikor tarafından aglütine edilir.

**TEST SERUMLARI**

Listelenen kan grubu test serileri, antikorların özgülüğü açısından fark gösteren bir şekilde sunulur:

Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Test serumları koruyucu olarak <= 0,1 (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir.

Aktif antikor bileşeni ve insan serumu yani sıra test serumu sodyum klorür, yüksek moleküler bileşenler ve siğir albümini içerir.

**UYARI**

Bu test serumları insan plazmalarından üretilmiştir. Bu ürünler için hammadde HBsAg, HIV- ve HCV antikorları için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Açısından test edilmesinden bağımsız olarak, bu ürünler patojenlerin hiçbir zaman tamamen dışlanamayacak riskleri nedeniyle potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Test serumları, toksik etki yapabilen ve kurşun ve bakırta patlayıcı tuzlar meydana getirebilen sodyum azit içerir. Atılması sırasında bol suyla yıkayın. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı bu Test serumları gereken özenle kullanılmalıdır.

**SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ**

Kapağı açılmamış ve ilk açılmasından sonra iyi kapatılmış durumda +2 ile +8 °C arasında saklayın. Kullanım sırasında kısa sürede oda sıcaklığında (+15 ile +30°C) olabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

**NOTLAR**

1. Pozitif reaksiyonun gücü, kullanılan kanın ne kadar yeni olduğuna bağlıdır.
2. Her test sırasında pozitif ve negatif kontroller de yapılmalıdır.
3. Test serumlarının duyarlılığı hafif bulanıklıktan etkilenmez.
4. Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünler etki gücünü etkiler.
5. İlgili kart santrifüjünü kullanın. Başka bir karta özel santrifüjün (Her kart santrifüjünün belirlenmiş, kendine özgü, değişmez bir değeri vardır) kullanılması durumunda değişen g değeri nedeniyle hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.
6. Test edilecek kanın, olabildiğince hızla kontrol edilmesi gerekir. Hemen test edilmeyen kanları +2 ile +8 °C arası sıcaklıkta saklayın. EDTA ile antikoagüle edilen kan numunelerinin kan alındıktan itibaren 7 gün içinde, sodyum sitratla işlem görmüş olan numunelerinde 14 gün içinde test edilmesi gerekir.
7. Kullanım hakkında açıklanan test yöntemleri sadece manuel yöntemler ve bu kullanım bilgilerinde belirtilen cihaz için geçerlidir. Başka otomatlar veya yarı otomatik sistemler kullanıldığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
8. Bu test serumlarının kullanımı için tüm etkili ulusal yasalar, yönetmelikler ve yönergeler dikkate alınmalıdır, özellikle Almanya'da „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ 1
9. İlgili kullanım bilgilerinde test kartlarının kullanımı hakkındaki verilere mutlaka uyulmalıdır.

**REAKTİF HAZIRLAMA**

Test serumları için bir hazırlık gerekli değildir. Testler doğrudan şişeden alınır ve yerleştirilir.

**YÖNTEM**

Teslimat kapsamında yer almayan ancak gerekli olan malzemeler:

**Manuel kart tekniği:**

1. Kartlar: - Bio-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"  
- Grifols „DG Gel Coombs"  
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific veya  
- Ortho BioVue® System Anti - Humanglobulin Anti IgG
2. Mikrolitreltik pipet
3. Test tüpü
4. İzotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,85 - 0,9 NaCl)
5. Santrifüj
6. Kart santrifüjü
7. Kart inkübatörü
8. Karta özel seyreltici

**Test Prosedürü**

**Kart Metodu** (manuel yöntem / şu kartlar için geçerlidir:  
- Bio-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"  
- Grifols „DG Gel Coombs")

1. Karta özel seyreltici içinde %0,8'lik eritrosit süspansiyonu hazırlayın (eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir).
2. Etiketlenmiş her 50 µL mikrotüpüne ilgili eritrosit süspansiyonu koyun.
3. Her mikrotüpe, ilgili test serumundan 25 µL koyun
4. Reaksiyon bölgesinin (bölmelerinin) içeriğinin karışmış olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse kartın yan tarafına hafifçe vurun.
5. Kartı, ilgili inkübatörde +37 °C'de 15 dakika süreyle inkübe edin.
6. Kartı, ilgili kart santrifüjünde, o santrifüjün sabit g değeriyle santrifüjleyin.
7. 30 dakika içinde makroskopik olarak aglütinasyon arayın.
8. Sonuçları kaydedin.

**Ortho BioVue® Sistemi (Manuel Yöntem)**

1. Karta özel seyreltici içinde %3 -5 eritrosit süspansiyonunu hazırlayın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir)
2. Uygun şekilde etiketlenmiş reaksiyon bölmelerine 40 µL ilgili test serumu koyun.
3. Reaksiyon bölmelerine, ilgili eritrosit süspansiyonundan 10 µL koyun.
4. Reaksiyon bölgesinin (bölmelerinin) içeriğinin karışmış olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse kartın yan tarafına hafifçe vurun.
5. Kartı, ilgili inkübatörde +37 °C'de 15 dakika süreyle inkübe edin.
6. Kaseti, ilgili kart santrifüjü içinde 15 dakika içinde, o santrifüj için değişmez olan g değeri ile santrifüjleyin.
7. Test sonuçları, santrifüj işlemi biter bitmez sütunların ön ve arka yüzünden okunmalıdır.
8. Sonuçları kaydedin.

**Ortho BioVue® Sistemi (Ortho Vision® Analizörü)**

Listelenen test serumlarının kullanımı, Ortho Vision® analizöründe doğrulanmıştır. Ortho Vision® Analizörü şu seçenekleri/ayarları sunar:

- PBS çözeltisinde 50 µL %0.8 eritrosit süspansiyonu veya
- PBS çözeltisinde 10 µL %3-5 eritrosit süspansiyonu

**TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI**

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

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

Kart yöntemlerinde sonuçların okunması ve yorumlanması kart kullanım bilgilerine göre yapılır.

**TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI**

1. "Test uygulaması" ve "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümlerindeki talimatlara uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
2. Net olmayan veya hatalı sonuçlarla yapılan kontroller, otomatik olarak bütün sonuçları değerlendirilebilir olmamasına yol açar.
3. Enzimle işlem gören eritrositler veya siğir albümini ve/veya protein içeren başka çözeltilerin eklenmesi, spesifik olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
4. Hemolize olmuş, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtılaşmış kan numuneleri testte kullanılamaz.
5. Antijenlerin insan eritrositlerine karşı farklı belirginlikte olması nedeniyle, bu test serumlarıyla, belirli fenotiplerde kontrol eritrositlerine kıyasla daha zayıf reaksiyon söz konusu olabilir.
6. Test için kullanılan test serumu ile aynı veya benzer spesifikliğe sahip alloantikorlar veya otoantikorlarla duyarlı hale getirilmiş eritrositler (örneğin doğrudan antiglobulin testinde pozitif eritrosit), bu test için uygun değildir.
7. Coombs testi ile doğrudan pozitif sonuç veren eritrositlerde kart testinde yanlış pozitif sonuçlar elde edilebilir.
8. Kullanılan kartların kullanma talimatında sınırlara ilişkin olarak belirtilen verilere uyulmalıdır.
9. Ortho Vision® Analizör ile kullanımda test serumu cihazda kesintisiz olarak en fazla 7 gün (+15 ile +30 °C arasında) kalabilir. Buna karşın, test serumu gece 12 saat boyunca +2 ile +8 °C arasında saklandığı takdirde zaman aralığı 14 güne çıkar.

**PERFORMANS VERİLERİ**

Ürünler için bir performans değerlendirmesi yapılmıştır. Farklı örnekler (bağışçı, hasta, panel kanı) kullanılmış ve diğer ürünlerle karşılaştırılmıştır.





Ürün	Pozitif	Negatif	yanlış pozitif	yanlış negatif
Anti-Fy <sup>a</sup>	129	57	1	0
Anti-Fy <sup>b</sup>	142	43	2	0

Hesaplanan değerler şunlar için geçerlidir:

Ürün	Duyarlılık	Özgüllük
Anti-Fy <sup>a</sup>	100%	98,28%
Anti-Fy <sup>b</sup>	100%	95,56%

**LİTERATÜR**

- 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.

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

**REF**

- 02.182-02** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05** Anti-Fy<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05** Anti-Fy<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

**CE 0483**

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Almanya  
730-15-5106 Sürüm 006 / 15. Ocak 2021

**ImuMed**