

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-P₁; Testserum wird aus Zellkulturüberständen von Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM Typ sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei humanes Protein. Das Testserum wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens P₁ auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-P₁; for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100

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

WARNUNG

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

LAGERUNG

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

HINWEISE

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

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik manuell:

- Karten: Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Kartentechnik automatisch:

Vision® Analyzer

Testdurchführung

Ortho BioVue® System (manuelle Methode)

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

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Der Einsatz des oben aufgeführten Testserums 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 bei der Kartenmethode entsprechend der Karten-Gebrauchsinformation durchführen.

Die Interpretation der Ergebnisse vom Ortho Vision® Analyzer findet automatisch durch die Software statt.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltene oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Bei Erythrozyten mit positivem direktem 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.

LITERATUR

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

| | | | |
|--------|--------------------------|-----|-------------------------------|
| REF | Artikel-Nummer | LOT | Charge |
| 2-8 °C | Lagerung von - bis | | Verfallsdatum |
| IVD | In-Vitro Diagnostikum | | EG CE Symbol |
| | Hersteller nach 98/79/EG | | Gebrauchsinformation beachten |

REF

01.243-03 Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
730-15-9002 Version 002 / 28. Oktober 2022

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-P₁ reagent is produced from cell culture supernatants of hybridoma-cell lines. The cells are secreting antibodies of IgM type, which reacts specific with the corresponding antigen. The antibodies are human protein. The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen P₁. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

REAGENTS

The listed reagent contains antibodies of the following cell clones:

Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100

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

WARNING

This reagent is prepared from supernatant of cell cultures. As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. 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 while in use. In principle, store and use the reagents to declared expiry date only.

REMARKS

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

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manuell:

1. Cards: Ortho BioVue® System Reverse
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card specific diluent

Card Method automatic:

Vision® Analyzer

Test procedure

Ortho BioVue® System (manual method)

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

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

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

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

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

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

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









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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.²
7. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
8. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
9. When used on the Ortho Vision® Analyzer, the test serum may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

LITERATURE

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

| | |
|--|--|
|  Product Code |  Batch |
|  Store from - to |  Expiration Date |
|  In-Vitro Diagnostic |  EU CE symbol |
|  Manufacturer according to 98/79/EG |  Consult instructions for use |

REF

01.243-03 Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100 3 ml



RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le sérum-test Anti-P₁ monoclonal agglutinant est produit à partir de surnageants de culture cellulaire d'une lignée d'hybridome. Les cellules sécrètent un anticorps de type IgM, qui réagit spécifiquement à l'antigène correspondant. L'anticorps est une protéine humaine. Le sérum-test est utilisé afin de déterminer, au moyen d'une méthode in vitro qualitative, la présence ou l'absence de l'antigène de groupe sanguin P₁ dans les érythrocytes humains. Ce sérum-test est conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Ce sérum-test contient < 0,1 % (w/v) d'azotate de sodium (conservateur). Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient également du chlorure de sodium, des composés macromoléculaires et de l'albumine bovine, contrôlée et certifiée par les inspecteurs de l'US Veterinary Service.

SÉRUMS-TESTS

Le sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps des clones suivants:

Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100

Ce sérum-test contient < 0,1 % (w/v) d'azotate de sodium (conservateur). Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient également du chlorure de sodium, des composés macromoléculaires et de l'albumine bovine, contrôlée et certifiée par les inspecteurs de l'US Veterinary Service.

AVERTISSEMENT

Ce sérum-test a été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif de test contient de l'azotate 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. Ce réactif de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

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

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité de produit.
- La réactivité de réactif n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique du produit. En cas changement visible du sérum-test, celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à cartes appropriée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes de test manuelles et 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 ce sérum-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ 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.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons de sang doivent être obtenus via l'une des techniques de prélèvement habituelles.
- Le sang doit être testé le plus rapidement possible après le prélèvement sanguin afin de réduire les risques de faux positifs ou de faux négatifs lié. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les réserves/dons de sang peuvent être testés jusqu'à leur date de péremption.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation du réactif de test n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes manuelle:

- Cartes : - Ortho BioVue® System Reverse
- Microliter pipette
- Tubes en verre
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

Méthode à cartes automatique:

Vision® Analyzer

Exécution du test

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 réactif de sérum-test dans chaque chambre marquée.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force g non modifiable correspondante.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
- Documenter les résultats.

Système Ortho BioVue® (Ortho Vision® Analyzer)

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

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

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

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

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

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









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

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun sérum-test ni méthode individuel(le) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.²
- 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.

LITTÉRATURE

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

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

REF

01.243-03 Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammmental Allemagne
730-15-9002 Version 002 / 28. Octobre 2022

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente Anti-P₁ monoclonale agglutinante è ricavato da supernatanti di colture cellulari di una linea cellulare di ibridoma che secernono gli anticorpi di tipo IgM specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. L'anticorpo in questo caso è la proteina umana. Il reagente viene utilizzato per la dimostrazione qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene del gruppo sanguigno P₁ sugli eritrociti umani. L'utilizzo di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DEL METODO

I metodi di analisi applicati nell'utilizzo di questo prodotto si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono il relativo antigene vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi dei seguenti cloni:

Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100

Il reagente contiene <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre al componente anticorpale attivo, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che è stata testata e certificata dagli ispettori del servizio veterinario statunitense (US Veterinary service).

AVVERTENZA

Sebbene questo reagente sia stato realizzato da supernatanti di colture cellulari, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questo biologico prodotto è da considerarsi potenzialmente infettivo. Il reagente contiene azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo o rame. Al momento di smaltirlo risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra, questo reagente deve essere maneggiato con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiusa una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o uso a breve termine anche a temperatura ambiente. Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata.

NOTE

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia del prodotto.
3. La capacità reattiva del reagente non viene pregiudicata da una lieve torbidità. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Quando si rileva un cambiamento visibile nel reagente, questo non deve essere utilizzato, può indicare la presenza di contaminazione microbica.
4. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
5. Utilizzare la centrifuga per card appropriata. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
6. 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.
7. Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ nella versione attuale.
8. Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
2. Il sangue da testare deve essere controllato non appena possibile dopo il prelievo per ridurre il rischio di falsi positivi o falsi negativi dovuto a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Le unità di sangue/il sangue donato possono essere testato fino alla data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione del reagente. Il siero vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Tecnica con scheda manuale:

1. Scheda: - Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provetta di vetro
4. Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% NaCl)
5. Centrifuga
6. Centrifuga per schede
7. Diluente specifico per schede.

Tecnica con schede automatiche:

Vision® Analyzer

Esecuzione del test

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

1. Preparare le sospensioni di eritrociti al 3–5% nel diluente specifico per schede. (È possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica)
2. Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente.
3. Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
4. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga
5. I risultati del test devono essere letti immediatamente al termine della centrifugazione.
6. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Il reagente sopra è sono convalidati per l'uso con Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

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

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

Effettuare la lettura e l'interpretazione dei risultati del metodo a schede conformemente alle istruzioni per l'uso delle schede.









L'interpretazione dei risultati dell'Ortho Vision® Analyzer avviene automaticamente attraverso il software.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

1. Eventuali imprecisioni nell'osservazione delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erronei.
2. I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questo reagente determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
6. Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli o tutte le varianti degli antigeni.²
7. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
8. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
9. Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (a +15–+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.

LETTERATURA

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

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

REF

01.243-03 Anti-P₁ for card method monoclonal, human IgM clone: P3NIL100 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Barmmental Germania
730-15-9002 Versione 002 / 28. Ottobre 2022