

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonales Coombsreaktives Anti-K (KEL1) -Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen dieses Blutgruppenantigen enthalten. Das Testserum wird zum qualitativen In Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigenes K auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem Serum beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG: Dieses Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, 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

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder A-ustellung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
3. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination 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.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Methodik zur A-nwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der A-nwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur A-nwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Bei der Röhrenmethode

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 50 µL/100 µL
3. Einwegpipettenspitzen
4. Kurzzeitwackler
5. Brutschrank
6. Zentrifuge
7. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
8. Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Eine 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1 bis 3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-Testserummischung durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
6. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
7. Zu dem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum) geben, durch leichtes schütteln den Zellknopf vom Röhrchenboden lösen und mit dem Coombs-Serum / AHG-Serum mischen.
8. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
9. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
10. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schütteln“ beim Röhrchen-Zentrifugationstest

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

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

GRENZEN DER METHODE

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zu nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
7. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese A-ustellung ungeeignet.
8. Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
9. Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.⁵

LEISTUNG











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

Produkt	Positiv	Falsch negativ	Sensitivität	Negativ	Falsch positiv	Spezifität
Anti-K (KEL1) Coomb- reactive, polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%


LITERATUR




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

SYMBOL - LEGENDE

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

730-22-3612 Version 012 / 01.07.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

INTENDED USE

Poly clonal Coombsreactive Anti-K (KEL1) reagent is produced from human plasma that contains a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The reagent is used for In-Vitro-Diagnostic, to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen K. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the appropriate antigen, will be recognized and coated with the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody, which reacts with human IgG-molecules.

REAGENT

The listed reagent is available in following formulation:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

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

CAUTION: Please handle biological reagent with proper care: This reagent is prepared from human plasma. The raw materials for this product has been tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV antibodies and found to be negative. Handle as if capable of transmitting infectious agents.
The reagent contains sodium azide, which may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.
On disposal, flush with large quantities of water.

STORAGE REQUIREMENTS

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

REMARKS

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

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Material required but not provided:

At Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver 50 µL/100 µL
3. Disposable pipette tips
4. Timer
5. Incubator
6. Centrifuge
7. Isotonic saline (0.85 – 0.9% sodium chloride)
8. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

1. Prepare a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells may be washed one time or up to three times with isotonic saline).
2. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of reagent to each tube.
3. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to each tube.
4. Mix well by slightly shaking.
5. Incubate tubes at +37 °C for 30 min.
6. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
7. Add 100 µL Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum) to each tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum.
8. Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 g).
9. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
10. Document the results.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method

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

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be obtained, if controls with unclear or false results should occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression, reactivity of this reagent against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.²
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test [DAT]) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
9. As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵

PERFORMANCE











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

Product	Positive	False negative	Sensitivity	Negative	False positive	Specificity
Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%





LITERATURE

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

SYMBOL - LEGENDE

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

730-22-3612 Version 012 / 01.07.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)**Anti-Kell (KEL1), coombsreactive, polyclonal (human)**

REF 690482A

USO PREVISTO

L'Antisiero policlonale Anti-Kell (KEL1) reattivo in Coombs è prodotto da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. L'antisiero vengono impiegati per l'analisi qualitativa in vitro per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti del corrispondente antigene gruppo ematico K.

L'antisiero dev'essere utilizzato unicamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le procedure utilizzate con questo reagente è basate sul principio della agglutinazione. I normali eritrociti umani che contengono de questo antigene vengono riconosciuti dall'anticorpo corrispondente, caricati e quindi agglutinati da un secondo anticorpo in grado di riconoscere le molecole IgG.

REAGENTI

Il reagente è disponibile nella seguente formulazione:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

Il reagente contiene lo <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. Oltre all'anticorpo ed al siero umano il reagente contiene Cloruro di Sodio, macromolecole ed Albumina Bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZE: Questo reagente è preparato da plasma umano. Il materiale di partenza per la preparazione di questo prodotto è testato per HBsAg e per la ricerca di anticorpi HIV 1/2 e anti-HCV e risulta essere negativo; tuttavia essendo un prodotto biologico deve essere trattato come potenzialmente infettivo a causa della impossibilità di escludere totalmente il pericolo di trasmissione di malattie. Il siero del test contiene sodio azide, che può essere tossica e formare sali esplosivi con il piombo o il rame. Durante lo smaltimento, sciacquare abbondantemente con acqua. Per questi motivi debbono essere maneggiati con estrema cura.

CONSERVAZIONE

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

NOTE

1. Ad ogni seduta di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
3. La debole torbidità dal reagenti non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica dai prodotti. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso dal reagenti. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. Il grado di reazione positivi dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato.
5. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
6. Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Utilizzando strumentazioni automatiche, seguire le procedure contenute nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di valutazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici.
7. Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti nella loro versione attuale. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie" ¹.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Usare il reagente direttamente dal flacone.

PROCEDURA

Materiale aggiuntivo necessario ma non fornito:

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
2. Micropipetta da 50µL/100 µL
3. Puntali per micro-pipetta
4. Timer
5. Incubatore
6. Centrifuga
7. Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)
8. Siero Anti-Globuline Umane (Siero di Coombs)

Procedura del test

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Preparare solamente una sospensione eritrocitaria in soluzione fisiologica isotonica compresa tra il 2 ed il 5% (emazie lavate da una a tre volte in fisiologica isotonica).
2. Aggiungere 100 µL (in alternativa a una goccia, ca. 50 µL) del reagente in ogni provetta.
3. Aggiungere 100 µL (in alternativa a una goccia, ca. 50 µL) della sospensione eritrocitaria appropriata in ogni provetta.
4. Miscelare bene con agitazione delicata.
5. Incubare la provetta per 30 Minuti a +37 °C.
6. Lavare le emazie 3 volte con una soluzione di fisiologica isotonica (fredda).
7. Aggiungere 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum) alla provetta, agitare delicatamente per rimuovere il pulsante cellulare dal fondo della provetta e mescolare con il siero di Coombs / siero AHG.
8. Centrifugare le provette per 1 Minuto a 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
9. Staccare completamente le cellule dal fondo della provetta scuotendole delicatamente ed esaminarle macroscopicamente per agglutinazione entro 3 minuti.
10. Registrare il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

"Agitazione delicata" nel metodo di centrifugazione di provette:

Risultato positivo (+): l'agglutinazione visibile di eritrociti è un risultato positivo ed indica la presenza del corrispondente antigene

Risultato negativo (-): Nessuna agglutinazione visibile di eritrociti è un risultato negativo ed indica l'assenza del corrispondente antigene.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Un inesatto rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure" ed „Interpretazione dei risultati" può produrre risultati non corretti.
2. Se i controlli sono dubbi o non corretti, non può essere raggiunta alcuna conclusione valida concernente 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 della variabilità degli antigeni, la reattività di questo reagente verso alcuni fenotipi potrebbe dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
6. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari ².
7. Gli eritrociti sensibilizzati con allo o auto-anticorpi della stessa o di simile specificità del reagente (ad es., emazie che sono positive al Test dell'Antiglobulina Diretta (TAD) non sono idonei per essere testati con questa procedura.
8. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo possono produrre risultati "falsi positivi".
9. In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs ⁵.

PRESTAZIONI











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

Prodotto	Positivo	Falso negativo	Sensibilità	Negativo	Falso positivo	Specificità
Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%


LETTERATURA




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

SIMBOLI

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

730-22-3612 Versione 012 / 01.07.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germania

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

INSTRUKCJA UŻYCIA (PL)

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

PRZEZNACZENIE

Poliklonalna surowica testowa Coombs Reactive Anti-K (KEL1) jest przygotowywana z ludzkich plazm zawierających swoiste przeciwciała typu IgG przeciwko temu antygenowi grupy krwi. Surowica testowa jest stosowana do jakościowego wykrywania in vitro obecności lub braku antygeny grupy krwi K na ludzkich erytrocytach. Stosowanie tej surowicy testowej jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Metoda testowa stosowana dla tego produktu oparte są na zasadzie aglutynacji. Normalne ludzkie erytrocyty niosące odpowiedni antygen rozpoznawane, ładowane, a następnie przez drugie przeciwciała, które rozpoznaje ludzkie cząsteczki IgG, aglutynowane.

SUROWICE TESTOWE

Wy mienione surowica do badania grup krwi jest oferowana w następującej formie:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

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

O STRZEŻENIE: Surowica testowa są produkowane jest wykonany z ludzkiego osocza. Niezależnie że materiały wyjściowe zostały przebadane negatywnie na obecność HbsA oraz przeciwciał HIV 1/2 i HCV od tego te produkt biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko wystąpienia patogenów, którego nigdy nie można całkowicie wykluczyć.

Surowica testowa zawierają azydki sodu, który może być toksyczny i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią.

Przy usuwaniu słuwać dużą ilością wody.

Z powyższych powodów, surowica testowa powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

PRZECHOWYWANIE

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

NOTATKI

- Pozytywne i negatywne kontrole powinny być przeprowadzone z każdym testem.
- Niewłaściwe przechowywanie obniża skuteczność działania produktów.
- Niewielkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność badanej surowicy. Należy unikać skażenia bakteryjnego i chemicznego. W przypadku wykrycia widocznych zmian w surowicy testowej nie należy jej używać, ponieważ może to wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
- Siła reakcji dodatniej zależy od wieku użytej krwi.
- Wirowanie poza podanym zakresem prędkości może prowadzić do błędnych wyników.
- Opisane metody testowania mają zastosowanie wyłącznie do metod ręcznych i muszą być przeprowadzane zgodnie z instrukcjami użytkownika. W przypadku stosowania systemów automatycznych lub półautomatycznych laboratoria muszą postępować zgodnie z instrukcjami producentów sprzętu i przeprowadzać walidacje zgodnie z uznanymi procedurami.
- Podczas stosowania surowic testowych należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych ustaw, rozporządzeń i wytycznych, w Niemczech w szczególności „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

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

PRZYGOTOWANIE SUROWIC TESTOWYCH

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

PROCEDURA

Materiały nie wchodzące w zakres dostawy, ale niezbędne:

Metoda próbówkowa

- Próbówka, 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipeta mikrolitrowa do 50 µL/100 µL
- Jednorazowe końcówki
- Budzik krótkoterminowy
- Inkubator
- Wirówka
- Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
- Serum globulinowe anti-ludzkie (Serum Coombs)

Procedura testowa

Test odwirowania próbówki

- Przygotować 2-5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej (krwinki czerwone można uprzednio przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem solifizjologicznej).
- Do każdej próbówki dodać 100 µL (alternatywnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej surowicy testowej.
- Do każdej próbówki dodać 100 µL (ewentualnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych.
- Wy mieszać mieszaninę czerwonych krwinek i surowic testowych, delikatnie wstrząsając.
- Inkubować próbówki przez 30 minut w temperaturze +37 °C.
- Przemycić erytrocyty trzykrotnie (zimną) izotoniczną solą fizjologiczną.
- Dodać 100 µL Serum globulinowe anti-ludzkie (Serum Coombs/ serum AHG) do próbówki, poluzuj przycisk komórki od dna próbówki, delikatnie nim potrząsając i wy mieszać z Serum Coombs/ serum AHG.
- Odwirówkować próbówki przez 1 minutę przy 1,000 rpm (ok. 180-270 g).
- Całkowicie oddzielić komórki od dna próbówki przez ostrożne wstrząśnięcie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
- Zaprotokolować wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

„Ostrożne wstrząśnięcie” metodą próbówkami:

Wynik pozytywny (+): Aglutynacja erytrocytów jest uważana za pozytywny wynik testu i wskazuje na obecność odpowiedniego antygeny.

Wynik ujemny (-): Brak aglutynacji erytrocytów należy uznać za negatywny wynik testu, odpowiadający im antygen nie jest wykrywalny.

OGRANICZENIA METODY

- Nieścisłości w stosowaniu się do instrukcji zawartych w rozdziałach "Wykonanie testu" i "Interpretacja wyników testu" mogą prowadzić do błędnych wyników.
- Kontrole przeprowadzone z niejednoznaczny mi lub fałszywymi wynikami automatycznie prowadzą do braku możliwości wykorzystania wszystkich wyników.
- Krwinki czerwone poddane działaniu enzymów lub dodanie albuminy wołowej i/lub innych roztworów zawierających białko mogą powodować niespecyficzne reakcje z surowicami testowymi.
- Nie wolno używać próbek krwi hemolizowanej, mętnej, skażonej lub zakrzepłej.
- Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
- Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów oraz wszystkich wariantów antygenów².
- Krwinki czerwone uczulone allopzeciwciałami lub autoprzeciwciałami o takiej samej lub podobnej swoistości jak surowica badana (np. krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście anty globulinowym) nie nadają się do tych testów.
- Krwinki czerwone z pozytywnym bezpośrednim testem Coombsa mogą dawać fałszywie pozytywne wyniki.
- W literaturze opisano, że próbki od pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki w teście Coombsa⁵.

WYDAJNOŚĆ











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

Kod produktu	Pozytywny	Falszywy negatywny	Czułość	negatywny	Falszywy pozytywny	Swoistość
Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%


LITERATURA




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

SYMBOL - LEGENDA

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

730-22-3612 wersja 012 / 01.07.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Niemcy

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

NAVODILA ZA UPORABO (SLO)

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

NA MENSKA UPORABA

Testni serum poliklonskih coombsreactive anti-K pridobivajo človeške plazme, ki vsebujejo specifična protitelesa tipa IgG proti temu antigenu krvne skupine. Testni serum uporabljajo za kvalitativno in vitro detekcijo prisotnosti ali odsotnosti antigenov krvne skupine K na človeških eritrocitih. Uporaba na testni serum je namenjena samo kvalificiranemu in usposobljenemu specializiranemu osebju.

NA ČELO POSTOPKA

Testni metoda, ki uporabljena pri uporabi tega izdelka, temeljijo na principu aglutinacije. Normalni človeški eritrociti, ki n osijo ustrezen antigen, prepoznano, naloženo in nato aglutinirano z drugim protitelesom, ki prepozna človeške molekule IgG.

TESTNI SERUMI

Wy mieniona surowica do badania grupy krwi jest oferowana w następującej postaci:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

Ta testne serum vsebuje < 0,1 % (mase/prostornino) natrijevega azida kot konzervansa. Poleg aktivne komponente in človeške serum protiteles ta testne serum vsebuje natrijev klorid, spojine z visoko molekulske maso in goveji albumin, ki so ga pregledali in certificirali inšpektorji ameriškega veterinarske urada.

OPAZORILLO: a testne serum je narejeni iz človeške plazme. Ne glede na to, da so bili testi izhodnih snovi negativni na HBsAg ter protitelesa proti HIV 1/2 in HCV, je treba ta biološki proizvod obravnavati kot potencialno nalezljive zaradi nevarnosti patogenov, ki jih nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Ta testne serum vsebuje natrijev azid, vsebujejo natrijev azid, ki je strupen in lahko tvori eksplozivne soli s svincem ali bakrom.

Pri odstranjevanju sperite z veliko vode.

Iz zgoraj navedenih razlogov je treba s testnimi serumi ravnati previdno.

SHRANJEVANJE

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

OPOMBE

1. Pozitivne in negativne kontrole morajo biti vključene v vsak test.
2. Nepravilno shranjevanje bo vplivalo na učinkovitost izdelkov.
3. Niewielkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność badanej surowicy. Preprečite bakterijsko in kemično kontaminacijo. Če se v testnem serumu odkrije vidna sprememba, se ga ne sme več uporabljati, saj lahko to kaže na kontaminacijo z mikrobi.
4. Moč pozitivne reakcije je odvisna od starosti uporabljene krvi.
5. Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko povzroči napačne rezultate.
6. Opisani postopek prijave se uporablja samo za ročne metode. Če se uporabljajo samodejni ali polavtomatski sistemi, morajo laboratoriji upoštevati navodila proizvajalcev naprav in izvajati validacije po priznanih metodah.
7. Pri uporabi testnih serumov je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, odloke in smernice v trenutni različici; v Nemčiji zlasti "Richtlinien für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und die Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.

PRIPRAVA VZORCA

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

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

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

POSTOPEK

Materiali, ki niso vključeni v obseg dobave:

Metoda z epruveto

1. Testne epruvete 10 x 75 mm ali 12 x 75 mm
2. Mikrolitrska pipeta za 50 µL/100 µL
3. Pipetne konice za nekratno uporabo
4. Merilnik časa
5. Inkubator
6. Centrifuga
7. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijev klorid)
8. Anti-humani globulin (Coombs-serum)

Izvedba testa

Test s centrifugiranjem epruvete

1. Pripravite 2-5-odstotno suspenzijo eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini (rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
2. V vsako epruveto dodajte 100 µL (ali po eno kapljico (približno 50 µL)) ustreznega testnega seruma.
3. V vsako epruveto dodajte 100 µL (ali po eno kapljico (približno 50 µL)) ustrezne suspenzije eritrocitov.
4. Zmešajte mešanico eritrocitov in testnega seruma z nežnim stresanjem.
5. Inkubirajte epruveto pri +37 °C 30 minut.
6. Erythrocytes trikrat umijte s (hladno) izotonično fiziološko raztopino.
7. V vsako epruveto dodajte 100 µL Anti-humani globulin (Coombs-serum) popustite gumb celice na dnu epruvete tako, da jih nežno stresete in zmešajte s Anti-humani globulin / Coombs-serum.
8. Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 1.000 vrt/min (približno 180-270 g).
9. V celoti odstranite celice z dna epruvete tako, da jih nežno stresete in v 3 minutah makroskopsko pregledajte za aglutinacijo.
10. Zabeležite rezultate.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTOV

»Previdno tresenje« pri metodi epruvete:

Pozitivni rezultat (+): Aglutinacijo eritrocitov je treba oceniti kot pozitiven rezultat testa in prikazati prisotnost ustreznega antigena.

Negativni rezultat (-): Odsotnost aglutinacije eritrocitov je treba oceniti kot negativen rezultat testa, ustreznih antigenov ni dokazljiv.

OMEJITVE METODE

1. Netočnosti pri upoštevanju navodil v razdelkih »Izvedba testa« in »Razlaga rezultatov testov« lahko vodijo do napačnih rezultatov.
2. Kontrole z dvoumnimi ali napačnimi rezultati, samodejno vodijo do tega, da so vsi rezultati neuporabni.
3. Eritrociti, obdelani z encimi, ali dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko povzročijo nespecifične reakcije s temi testnimi serumi.
4. Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali koaguliranih vzorcev krvi se ne sme uporabljati.
5. Zaradi različnih lastnosti antigenov lahko nekateri fenotipi s temi reagenti povzročijo šibkejšo reakcijo kot s kontrolnimi eritrociti.
6. Noben testni serum ali ena sama metoda ne zagotavlja, da bodo odkriti vsi redki ali šibki antigeni in v se različice antigenov.²
7. Eritrociti, občutljivi na aloprotitelesa ali avtoprotitelesa enake ali podobne specifičnosti kot testni serum (npr. eritrociti, pozitivni v neposrednem antiglobulinskem testu), niso primerni za te teste.
8. Pri eritrocitih s pozitivnim neposrednim testom Coombs lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov. Te celice pozitivno reagirajo tudi brez testnega seruma.
9. V literaturi je opisano, da je z vzorci bolnikov, zdravljeni s monoklonskimi protitelesi proti CD38, povzročijo lažne pozitivne rezultate v testu Coombs.⁵

ZMOGLJIVOST




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

Produkt	Pozitivno	Lažno negativno	Občutljivost	Negativno	Lažno pozitivno	Specifičnost
Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%





LITERATURA

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

SIMBOL - LEGENDA

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

730-22-3612 Različica 012 / 01.07.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Nemčija
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de



0483

In vitro dijagnostički medicinski proizvod
Za neizravni Coombsov test

UPUTE ZA UPOTREBU (HRV)

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

NA MJENA

Poly klonski coombs reactive serum anti-K proizvodi se od ljudskih plazmi koje sadrže specifična antitijela IgG posebno usmjerena protiv odgovarajućeg antigena krvne grupe. Antitijelo je pritom ljudski protein. Pretraživani serum upotrebljavaju se za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili nepostojanja antigena krvnih grupa K na ljudskim eritrocitima.

Samo kvalificirano i obučeno osoblje smije upotrebljavati ove pretraživane serume.

PRINCIP POSTUPKA

Ispitivanja metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovog proizvoda temelje se na načelu aglutinacije. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen prepoznaju odgovarajuće protutijelo, napunjene i zatim aglutinirane drugim protutijelom koje prepoznaje ljudske IgG molekule.

PRETRAŽIVANI SERUMI

Navedeni serum za ispitivanje krvne grupe dostupan je u sljedećem obliku:

Anti-K (KEL1) Coombs-reactive, polyclonal, human

To pretraživani serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivne komponente antitijela i ljudskog seruma uključuje test serum natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i govedji albumin, koje su provjerili i certificirali inspektori Američke veterinarske službe (US Veterinary Service).

UPOZORENJE: Ovaj testni serum proizvodi se od ljudske plazme. Neovisno o tome, što su početni materijali bili negativni na HBsAg i HIV 1/2 i HCV antitijela, je ovaj biološki proizvod trebaju smatrati potencijalno zaraznima zbog opasnosti od patogena koja se nikad ne može potpuno isključiti. Pretraživani serum sadržavaju natrijev azid, koji može djelovati otrovno te tvoriti eksplozivne soli s olovom ili bakrom.

Pri zbrinjavanju isperite s puno vode.

Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživanim serumima.

SKLADIŠTENJE

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

NAPOMENE

- Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
- Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
- Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost seruma za ispitivanje. Mora se spriječiti bakterijska i kemijska kontaminacija. A ko primijetite vidljive promjene u pretraživanom serumu, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
- Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
- Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata.
- Metoda ispitivanja opisana za upotrebu odnosi se isključivo na ručna metoda. A ko se upotrebljavaju automatski ili poliautomatski sustavi, laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
- Pri korištenju testnog seruma potrebno je poštivati sve nacionalnih zakona, uredbi i smjernica u najnoviju u ažurnijoj verziji a u Njemačkoj posebno "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.

PRIPREMA UZORAKA

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

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

Serume nije potrebno pripremiti. Serumi se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

POSTUPAK

Materijali nisu uključeni, ali su potrebni:

Metoda epruveta

- Epruveta, 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm
- Mikrolitarska pipeta za 50 µL/100 µL
- Jednokratni nastavci za pipetu
- Brojač v remena
- Inkuatorcu
- Centrifuga
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9% natrijeva klorida)
- Anti-humani globulinski serum (Coombsov serum)

Provođenje ispitivanja

Test centrifugiranja epruveta

- Pripremite 2 – 5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
- U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajućeg suspenzije eritrocita.
- Lagano protresite smjesu eritrocita i pretraživanog seruma.
- Inkubirajte epruvete pri +37 °C 30 minuta.
- Isprati eritrocite tri puta (hladnom) izotoničnom fiziološkom otopinom.
- Dodajte 100 µL seruma anti-humano globulina (Coombs serum / AHG serum) u epruvetu, otpustite gumbčelije s dna epruvete laganim protresanjem i pomiješajte s Coombs serumom / AHG serumom.
- Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 1000 okr./min (oko 180-270 g).
- Stanice oprezno u potpunosti otrešite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
- Zabilježite rezultate.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

„Oprezno protresanje“ pri metodama epruveta:

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

OGRANIČENJA METODE

- Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
- Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
- Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje govedjeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim serumom.
- Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
- Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s ovim reagensom može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
- Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena².
- Eritrociti koji su senzibilizirani aloantitijelima ili autoantitijelima iste ili slične specifičnosti kao pretraživani serum (npr. eritrociti pozitivni u izravnom antiglobulinskom testu) nisu prikladni za ove testove.
- U slučaju eritrocita s pozitivnim izravnim Coombsovim testom može doći do lažno pozitivnih rezultata.
- U literaturi je opisano da uzorci pacijenata liječenih monoklonskim anti-CD38 antitijelima mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata Coombsovog testa⁵.

UČINAK






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

Proizvod	Pozitivno	Lažno negativno	Osjetljivost	Negativno	Lažno pozitivno	Specifičnost
Anti-K (KEL1) Coombs-reactive polyclonal, human	73	0	100%	516	0	100%

POPIS LITERATURE

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

SIMBOL – LEGENDA

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

730-22-3612 Verzija 012 / 01.07.2021



Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Njemačka



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13



gara@antitoxin-gmbh.de