

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Deutsch

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Für den indirekten Coombs-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. 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

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichen Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

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

LAGERUNG

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

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschärfmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines der Testseren festgestellt wird, kann dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen und das Testserum sollte nicht mehr eingesetzt werden.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieser Testseren 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 Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

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 unschärfmäßige 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 der Testseren ist nicht erforderlich. Die Testseren können direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt werden.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

- Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
 2. Mikroliterpipette
 3. Kurzzeitwecker
 4. Brutschrank
 5. Zentrifuge
 6. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
 7. Anti-Human- Globulin- Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Testserum und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C im Brutschrank inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Anschließend in das 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.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Aufschütteln des Erythrozytensediments".

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 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 mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.
- Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv.
- 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

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 REF	Artikel-Nummer	 LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
 IVD	In-Vitro Diagnostikum	EG CE Symbol	
	Hersteller nach 98/79/EG		Gebrauchsinformation beachten
 UDI	Unique Device Identification		Vertreiber

REF

16302 Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

17302 Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

730-13-9013 Version 013a __ / 19.11.2025



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

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

English

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

For indirect Coombs-Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Kp^a, Anti-Kp^b reagents are produced from human plasma that contains antibodies of IgG-type which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The reagents are used for In-Vitro-Diagnostic, to determine qualitative, whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Kp^a, Kp^b. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method use with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of the appropriate antigens, will be recognizes 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 reagents are available in following formulation:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

WARNING

The reagents are prepared from human plasma.

The raw materials for these reagents have been tested for HBsAg, HIV1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless, as biological products they should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents 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, reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C.

May be at room temperature while in use.

In principle, store and use the reagents to indicated expiry date only.

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affected its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, it may indicate a microbiological contamination, the reagent should no longer be used.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test 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 these reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „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 preparation of the reagents required.

Take and use reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

- Tube Centrifugation Method:
1. tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
 2. microliter pipette
 3. timer
 4. incubator
 5. centrifuge
 6. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
 7. Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG- Serum)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL reagent.
3. Mix Erythrocytes- / Reagentmixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube in an incubator at +37 °C for 30 min.
5. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
6. Subsequently add 100 µL Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG-Serum) to the tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum.
7. Centrifuge tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
8. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
9. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shake up" of the erythrocyte sediment.

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.

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 samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents 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 coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions. The cells react positively even without a test serum.
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

LITERATURE

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

REF	Product Code	LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
IVD	In-Vitro Diagnostic	CE	EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

16302 Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

17302 Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

730-13-9013 Version 013a _ _ / 19.11.2025



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



CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6 D-69151 Neckargemuend



 +49 (0) 6223/ 8009400  +49 (0) 6223/ 8009499  info@ce.immundiagnostika.com

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Pour les tests de Coombs indirect
RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Les réactifs Anti-Kp^a et Anti-Kp^b 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 Kp^a et Kp^b sur les érythrocytes humains. Ces réactifs sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test utilisée avec ces produits repose sur le principe de l'agglutination. Les érythrocytes humains normaux qui portent l'antigène approprié sont identifiés par l'anticorps correspondant et de l'albumine de sérum bovin qui ont été testés et certifiés comme sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

SÉRUMS-TESTS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azoture 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 qui ont été testés et certifiés comme sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

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 les matières premières de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins, ces biologiques produits doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'azoture 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 pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- La réactivité des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique doit être évitée. Si un changement visible dans le réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- La centrifugation en dehors de la plage de vitesse spécifiée peut entraîner une défaillance des résultats.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles. Si automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ces sérums-tests, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹⁴ dans la version actuelle.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre +2 et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement. Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation des réactifs n'est requise. Ils peuvent les réactifs prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

- Matériel non fourni mais nécessaire:
- Méthode du tube:
1. Tubes à essai 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
 2. Micropipette
 3. Chronomètre
 4. Incubateur
 5. Centrifugeuse
 6. Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
 7. Sérum anti-globuline humaine (sérum Coombs / sérum AHG)

Exécution du test

Méthode de centrifugation en tube

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 2 à 5% dans la solution saline isotonique (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Dans un tube à essai marqué, placer 100 µL du sérum d'essai correspondant, puis ajouter 100 µL de la suspension érythrocytaire correspondante. Alternativement, une goutte = environ 50 µL de sérum d'essai et une goutte = environ 50 µL de suspension érythrocytaire peuvent être ajoutées ensemble.
- Agiter légèrement pour bien mélanger.
- Incuber le tube pendant 30 minutes dans l'incubateur à +37 °C.
- Lavez les érythrocytes trois fois avec une solution saline isotonique (froide).
- Ajoutez ensuite 100 µL de sérum anti-globuline humaine (sérum Coombs / sérum AHG) au tube à essai, secouez légèrement le bouton cellulaire du fond du tube et mélangez avec le sérum Coombs / sérum AHG.
- Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 1.000 tr/min (environ 180-270 x g).
- Détacher complètement secouez légèrement le bouton cellulaire du fond du tube et examiner le degré d'agglutination dans les trois minutes par observation macroscopique.
- Documenter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

- "Secouez doucement les sédiments érythrocytaires"
- 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.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.
- 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 qui sont fortement chargés d'anticorps (érythrocytes positifs dans le test direct antiglobuline) peuvent conduire à des résultats faussement positifs. Ces cellules réagissent positivement même sans sérum de test.
- Comme décrit dans la littérature, les échantillons des patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.⁵

LITTÉRATURE

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

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

REF

16302 Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

17302 Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

730-13-9013 Version 013a __ / 19.11.2025

CE

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