

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonal Coombs-reaktives Anti-Wr^a Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt, die Antikörper vom IgG-Typus, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind, enthalten. Das Testserum wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens Wr^a auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. 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-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Das Testseum 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

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.
- Unschärfge 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 eines Testserums festgestellt wird, kann es 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.
- 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 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 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 Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten in der jeweils 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: Grifols „DG Gel Coombs“
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Karten-Inkubator
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Testdurchführung

- Kartentest** (manuelle Methode / gültig für die Karte: - Grifols „DG Gel Coombs“)
- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
 - In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
 - In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
 - Die Karte für 15 min. bei +37 °C im Grifols Karteninkubator inkubieren.
 - Zentrifugation in der Grifols Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
 - Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
 - Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.
- Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Karten-Gebrauchsinformation durchführen.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- 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
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von den eingesetzten Karten sind zu beachten.

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, 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

 Artikel-Nummer	 Charge
 Lagerung von - bis	 Verfallsdatum
 In-Vitro Diagnostikum	 EG CE Symbol
 Hersteller nach 98/79/EG	 Gebrauchsinformation beachten

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

730-15-7608 Version 008a _ _ / 08.12.2025



Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

English

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Wr^a reagent is produced from human plasma that contains antibody of IgG-type, which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Wr^a. 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 column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG-molecules.

REAGENTS

The listed reagent is available in following formulation:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative.

Beside the parts active antibody and human serum, the reagent contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

The reagent is prepared from human plasma. The raw materials for this reagent are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excipients 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 reagent 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 method identified below are 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 in its actual form have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
8. The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood samples 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 sample.
If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manual:

1. Cards: - Grifols „DG Gel Coombs“
2. Microliter pipette
3. Tubes (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card Incubator
8. Card specific diluent

Test procedure

Card Method (manual method / valid for the card:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each marked micro tube.
3. Add 25 µL of the reagent to each micro tube.
4. Incubate card at +37°C for 15 minutes in a Grifols card incubator.
5. Centrifuge the card in a Grifols card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
6. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
7. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

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

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 reagents 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 variants of 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 not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
9. It is described in the literature, that samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵
10. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.

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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Articele 2616

 REF	Product Code	 LOT	Batch
 2-8°C	Store from - to		Expiration Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer according to 98/79/EG		Consult instructions for use

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany

730-15-7608 Version 008a __ / 08.12.2025



GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le réactif Anti-Wr^a polyclonaux de 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. Le réactif est utilisé pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Wr^a sur les érythrocytes humains. Ce réactif sont conçus pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test utilisé avec ce produit reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène sont identifiés par l'anticorps correspondant et agglutinés par un anticorps secondaire réagissant aux molécules d'IgG humaines.

SÉRUMS-TESTS

Le réactif indiqués est disponibles sur la formulation suivante:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Le réactif contient < 0,1 % (w/v) d'azoture de sodium à des fins de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, le réactif contient 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

Le réactif ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur la matière première de ce biologique produit et s'est avérée négative. Néanmoins, le réactif doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Le réactif contient 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. Le réactif doivent être manipulés avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus

CONSERVATION

Conservé 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. Conserved and used only the reagents up to their expiration date.

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. Toute contamination bactérienne et chimique du produit doit être évitée. Si un changement visible dans de réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à cartes appropriée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g invariable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- La méthode de test décrite s'applique uniquement à la méthode manuelle. 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 sérums-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales dans la version actuelle 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.
- 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 sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre +2 et +8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement. Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

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

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes manuelle:

- Cartes : Grifols „DG Gel Coombs“
- Micropipette
- Tubes
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à cartes
- Diluant spécifique aux cartes

Exécution du test

Méthode à cartes (méthode manuelle / valable pour les cartes: Grifols „DG Gel Coombs“)

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

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

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

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

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables. ²
- Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Comme décrit dans la littérature, les échantillons de patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs. ⁵
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.

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

 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

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne

730-15-7608 Version 008a __ / 08.12.2025



SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente policlonali reattivo di Coombs Anti-Wr^a sono ricavati da plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG specifici per l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. Il reagente vengono impiegati per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza degli antigeni dei gruppi sanguigni Wr^a su eritrociti umani. L'utilizzo di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCED

Il metodo di analisi utilizzato con questo siero di prova si basa sul principio della tecnica di agglutinazione su colonna. 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 indicato è disponibile nella seguente formulazione:
Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human
Il reagente contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o anche a temperatura ambiente poco prima dell'uso. 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 inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
- 3. Una leggera torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
- 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 metodi di prova descritti si applicano esclusivamente al metodo manuale. Qualora impieghino 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 nella versione attuale. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie"¹.
- 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. 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.
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 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. Schede: Grifols "DG Gel Coombs"
- 2. Pipetta con graduazione in microlitri
- 3. Provetta di vetro
- 4. Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% NaCl)
- 5. Centrifuga
- 6. Centrifuga di schede
- 7. Incubatore di schede
- 8. Diluente specifico per schede.

Procedura di test

Metodo con scheda (metodo manuale / valido per le schede:
- Grifols "DG Gel Coombs")

- 1. Preparare le sospensioni di eritrociti allo 0,8% nel diluente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica).
- 2. Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
- 3. Aggiungere in ciascuna microprovetta 25 µL del reagente.
- 4. Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo Grifols incubatore.
- 5. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa Grifols centrifuga.
- 6. Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
- 7. Registrare i risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- Risultato positivo (+): un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato positivo e indica la presenza del relativo antigene.
- Risultato negativo (-): l'assenza di un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato negativo. Il relativo antigene non è rilevabile.

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

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- 1. Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erranei.
- 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, è possibile che in determinati fenotipi questo siero determini una reazione più debole che con eritrociti 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 alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) non sono adatti a questo test.
- 8. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può 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
- 10. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate

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.
- 5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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



215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania

730-15-7608 Versione 008a __ / 08.12.2025



PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

El suero de ensayo policlonales reactivos a Coombs Anti-Wr^a se elaboran a partir de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG, orientados específicamente contra el antígeno del grupo sanguíneo correspondiente. El suero de ensayo se emplean para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia o ausencia del antígeno del grupo sanguíneo Wr^a en eritrocitos humanos. La utilización de este suero de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El método de ensayo empleado con este producto se basan en el principio de la técnica de aglutinación en columna. El anticuerpo en cuestión reconoce y carga los eritrocitos humanos normales que portan de este antígeno, que luego son aglutinados por un anticuerpo secundario, que reconoce la molécula IgG humana.

SUEROS DE ENSAYO

El suero de ensayo de grupo sanguíneo enumerado se ofrece en los siguientes formatos: Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human. Este reactivo contienen <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo y del suero humano, este reactivo contienen cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina, probada y certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

ADVERTENCIA

El suero de ensayo se han elaborado a partir de plasma humano. Con independencia de que los materiales de partida se hayan analizado con resultados negativos para HBsAg y los anticuerpos HIV 1/2 y HCV, este producto deben considerarse potencialmente infecciosos debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. El suero de ensayo contienen azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, el suero de ensayo deben manipularse con el debido cuidado.

ALMACENAMIENTO

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

OBSERVACIONES

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
- Una débil turbiedad del reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear estos reactivos, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Se debe utilizar la centrifuga de tarjetas adecuada. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugación relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos descritos para la aplicación se refieren únicamente a métodos manuales. Si se utilizan sistemas automáticos o semiautomáticos, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales en la versión actual; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.
- Se deben tener siempre en cuenta los datos para el uso de tarjetas de ensayo en la información para el usuario pertinente.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE ENSAYO

No se requiere preparación del reactivo. Usar el reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

Técnica con tarjetas manual:

- Tarjetas: Grifols "DG Gel Coombs"
- Pipeta de microlitos
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Incubadora de tarjetas
- Disolvente específico para tarjetas

Realización de la prueba

Ensayo con tarjetas (método manual / válido para tarjetas: - «DG Gel Coombs»)

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

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

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

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- No adherirse con precisión a las instrucciones en los apartados «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
- Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u otras soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
- No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- Debido a la distinta expresión de los antígenos, puede suceder que con este reactivo de prueba se obtenga una reacción más débil con ciertos fenotipos que con eritrocitos de control.
- No es posible garantizar que un antisuero o técnica concreta pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.²
- Los eritrocitos sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos con una especificidad igual o similar a la del suero de ensayo (p. ej., eritrocitos positivos en la prueba de antiglobulina directa) no son adecuados para esta prueba.
- De acuerdo con lo descrito en la literatura, las muestras de pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD38 pueden arrojar falsos positivos en la prueba de Coombs.⁵
- En el caso de los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directa, el ensayo con tarjetas podría arrojar un resultado falso positivo.
- Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.

LITERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. 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

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

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania

730-15-7608 Version 008a __ / 08.12.2025



KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

FORMÅL

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Wr^a reagens fremstilles af humant plasma, som indeholder antistof af IgG-typen, som specifikt er rettet mod det korresponderende blodgruppeantigen. Reagens anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppeantigenene Wr^a på humane erythrocytter. Anvendelsen af denne reagens er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

PRINCIP FOR METODEN

Testmetoden anvendt i anvendelse af dette produkt baserer på princippet om sælleagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, der bærer det tilsvarende antigen, genkendes af det tilsvarende antistof, belægges og agglutineres derefter af et yderligere antistof, som kan genkende IgG-molekyler.

REAGENSER

Det anførte serum af blodgruppetest tilbydes tilbydes som følger:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Det reagens indholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Foruden den aktive antistofkomponent og humant serum indeholder det reagens natriumklorid, højmolekulære forbindelser og bovint albumin, som har verificeret og certificeret af de amerikanske inspektører for veterinærtjenester.

ADVARSEL

Det reagens er fremstillet af plasma fra mennesker. Uafhængigt af at udgangsmaterialerne er testet negativ på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-Antistof, skal det biologisk produkt anses som potentielt infektiøse, da risikoen for sygdomsfremkaldende organismer aldrig helt kan udelukkes. Det reagens indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte. Ved bortskaffelse skal der efterskylles med rigeligt vand. Af ovennævnte grunde skal testserumet håndteres med rimelig omhu

OPBEVARING

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

HENVISNINGER

1. Ved hver test skal der gennemføres positive- og negative-kontroller.
2. Uhensigtsmæssig opbevaring påvirker produktets virkning.
3. En let uklarhed påvirker ikke reagenset reaktionsevne. Bakteriel og kemisk kontaminering af reagenset bør undgås. Hvis der påvises en synlig ændring i reagenset, bør den ikke længere bruges, ændringen kan indikere mikrobiel kontaminering.
4. Styrken af den positive reaktion afhænger af alderen på det anvendte blod.
5. Brug den passende kortcentrifuge. Hvis der anvendes en anden kortspecifik centrifuge (enhver kort-centrifuge har egne fastlagte, fastlåste g-tal), kan resultaterne pga. de derved ændrede g-tal være fejlagtige.
6. De beskrevne testmetode angående anvendelse gælder udelukkende for manuelle metoder. Anvendes automatiske eller halvautomatiske systemer, skal laboratorierne følge producentens oplysninger og gennemføre valideringer i henhold til anerkendte metoder.
7. Ved anvendelse af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer følges i den aktuelle version, i Tyskland især retningslinjen "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten"¹.
8. Oplysningerne om anvendelsen af de enkelte testkort i den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver skal fås ved hjælp af en standard prøveudtagningsteknik.
2. Blodet, der skal testes, skal kontrolleres så hurtigt som muligt efter indtagelse af Blodet for at undgå risikoen for falske positive eller falske negative reaktioner for at minimere forkert opbevaring eller kontaminering af prøven. Blodet, som skal testes, skal undersøges så hurtigt som muligt. Ikke anvendt blod skal opbevares ved +2 bis +8°C. EDTA-antikoagulerede blodprøver skal anvendes inden for 7 dage og blodprøver behandlet med natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen. Hermetiseret / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

KLARGØRING AF REAGENSER

Det er ikke nødvendigt at klargøre reagens. Det tages direkte fra hætteglasset og anvendes.

FREM GANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

Korteknik (manuel):

1. Kort: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Mikroliterpipette
3. Glasrør
4. Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
5. Centrifuge
6. Kort-centrifuge
7. Kort-inkubator
8. Kortspecifikt fortyndingsmiddel.

Testgennemførelse

Korttest (manuel metode / gyldig for følgende kort:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Forbered erythrocytsuspensioner på 0,8% i det kortspecifikke fortyndingsmedium (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning).
2. Tilsæt 50 µL af den passende erythrocytsuspension til hver mikrorør mærkes.
3. Tilsæt 25 µL af det testserum til hver mikrotube.
4. Sæt kortet i den passende Grifols kortinkubator i 15 min. ved +37°C .
5. Centrifuger kortet i den passende Grifols kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal.
6. Undersøg makroskopisk for agglutination inden for 30 min.
7. Protokolér resultater.

FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

- Positivt resultat (+): Agglutination af erythrocyterne vurderes som et positivt testresultat og viser tilstedeværelsen af tilsvarende antigen.
- Negativt resultat (-): Mangel på agglutination af erythrocyterne vurderes som et negativt testresultat; det tilsvarende antigen er ikke påviseligt.

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

GRÆNSER FOR TESTMETODEN

1. Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
2. Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er entydige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
3. Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
4. Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
5. Grundet forskellig ekspresion af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigen- og alle varianter af antigenerne.²
7. Erythrocytter belagt med alloantistof eller autoantistof af samme eller lignende specificitet som reagenset (eks. erythrocytter positiv i direkte antiglobulin test), er ikke egnet til denne testform.
8. Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
9. Det er beskrevet i litteraturen, at prøver fra patienter behandlet med anti-CD38 monoclonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵
10. Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.

LITTERATUR

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

 Varenummer	 Lotnummer
 Opbevaring fra - til	 Udløbsdato
 In-Vitro-Diagnostik	 EG CE-symbol
 Producent i henhold til 98/79 / EG	 Se brugsanvisningen

 **215525** Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml


 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland

730-15-7608 Version 008a __ / 08.12.2025



ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

AVSEDD ANVÄNDNING

Polyklonala Coombs-reaktivt Anti-Wr^a testserum är framställt av humant plasma, som innehåller antikroppar av IgG-typ, som är specifikt riktade mot motsvarande blodgruppsantigen. Testserum används för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro eller frånvaro av blodgruppsantigenerna Wr^a på humana erythrocyter. Detta testserum är enbart avsedda att användas av utbildad och kvalificerad personal.

ANVÄNDNINGSPRINCIP

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

TESTSERUM

Den angivna blodgruppstestserumet erbjuds i följande form:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Testserumen innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel.

Förutom den aktiva antikroppskomponenten och humant serum innehåller testserumen natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin, som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärtjänster.

VARNING

De Testserum har framställts från humant plasma. Trots att utgångsmaterialet har testats negativt för HBsAg såväl som för HIV 1/2- och HCV-antikroppar, ska detta biologisk produkt betraktas som potentiellt smittsamma eftersom närvaron av patogener aldrig helt kan uteslutas.

DeTestserum innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spola med rikliga mängder vatten vid kassering.

Av de skäl som anges ovan ska testserum hanteras med vederbörlig försiktighet.

FÖRVARING

Förvaras öppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur en kort stund före användning.

Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet

OBSERVERA

- Varje test ska åtföljas av positiva och negativa kontroller.
- Felaktig lagring påverkar produktens effektivitet.
- Reaktionsförmågan hos testserum påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testserum bör undvikas. Om en synlig förändring i testserumet upptäcks bör testserumet inte längre användas, det kan indikera mikrobiell kontaminering.
- Strykan hos den positiva reaktionen beror på åldern på det blod som används.
- Användning av en annan kortspecifik centrifug (varje kortcentrifug har sitt fasta och oföränderliga g-tal) kan leda till felaktiga resultat på grund av det ändrade g-talet.
- De beskrivna användningsmetoderna gäller uteslutande för manuella metoder. Om automatiska eller halvautomatiska system används ska laboratoriet följa instruktionerna från tillverkarna av utrustningen och utföra valideringar enligt erkända metoder.
- Vid användning av de testserum ska alla giltiga nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas i aktuell version, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för framställning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
- Anvisningarna om användning av testkorten i tillhörande användningsinformation ska alltid följas.

FÖRBEREDA PROVER

- Blodprover bör erhållas med en standardprovtagningsteknik.
- Blodet som ska testas bör kontrolleras så snart som möjligt efter att blodet har tagits för att minimera risken för falska positiva eller falska negativa reaktioner på grund av felaktig lagring eller kontaminering av provet.
Blod som inte har testats omedelbart ska förvaras vid +2 till +8 °C.
Blodprover antikoagulerade med EDTA måste testas inom sju dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling.
Konserverat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

FÖRBEREDA TESTSERUMEN

De testserum behöver inte förberedas.

De serum tas direkt från flaskan och används.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

Kortteknik manuell:

- Kort: Grifols „DG Gel Coombs“
- Mikroliterpipett
- Glasprovör
- Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
- Centrifug
- Kortcentrifug
- Kortinkubator
- Kortspecifikt utspädningsmedel.

Testförfarande

Korttest (manuell metod/gäller för korten:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

- Förbered 0,8-procentig erythrocytsuspensioner i kortspecifikt utspädningsmedel (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
- Tillsätt 50 µL av erythrocytsuspensionen i varje märkt mikroprovör.
- Tillsätt 25 µL av testserumet i varje mikroprovör.
- Inkubera kortet i 15 min. vid +37 °C i Grifols kortinkubatorn.
- Centrifugera kortet i Grifols kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifug.
- Kontrollera makroskopiskt för agglutination inom 30 minuter.
- För in resultatet i testprotokollet.

TOLKNING AV TESTRESULTATEN

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

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

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

BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

- Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
- Genomförda kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet.
- På grund av antigenets olika uttryck kan detta serum ge en svagare reaktion för vissa fenotyper jämfört med kontrollererythrocyter.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.²
- Erythrocyter som har sensibiliserats med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller annan specificitet än testserumet (t.ex. erythrocyter som är positiva i direkt antiglobulintest) är olämpliga för denna testning.
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Det beskrivs i litteraturen att prover från patienter som behandlats med monoklonala antikroppar mot CD38 kan ge falska positiva resultat i Coombs-testet.⁵
- Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.

LITTERATUR

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

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

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland

730-15-7608 Version 008a __ / 08.12.2025



KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK

FORMÅL

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Wr^a testserum fremstilles av humant plasma som inneholder antistoffer av IgG-typen, som er spesifikt rettet mot det tilsvarende blodgruppeantigenet. Testserum brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigen Wr^a i humane erytrocytter. Kun kvalifisert teknisk personale skal bruke dette testserum.

PRINSIPP FOR METODEN

Testmetode som brukes med dette produkt, er basert på søyleagglutinasjon-prinsippet. Normale humane erytrocytter som bærer dette antigen, gjenkjennes av det tilsvarende antistoffet og blir deretter belagt og agglutinert av et andre antistoff som gjenkjenner humane IgG-molekyler.

TESTSERUMER

Dette oppførte blodgruppetestserum tilbys i en følgende form:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Dette Reagens inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Utover det aktive antistoffet og humane serumet inneholder dette testserum natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovint albumin, som har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

ADVARSEL

Dette testserum er fremstilt av humant plasma. Uavhengig av om originalmaterialene tester negativt på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-antistoff, må dette biologisk produkt anses som potensielt infeksiosø, da risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri kan utelukkes helt.

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

OPPBEVARING

Oppbevares uåpnet og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur.

Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

MERKNADER

1. Det skal gjennomføres positiv- og negativ-kontroller for hver test.
2. Ikke-forskriftsmessig oppbevaring påvirker virkningen av produkt.
3. Lett uklarhet påvirker ikke testserum reaksjonsevne.
Reaktiviteten til dette testserum påvirkes ikke av liten turbiditet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testserum bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserumet ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. Styrken på den positive reaksjonen avhenger av alderen på blodet som benyttes.
5. Bruk riktig sentrifuge. Ved bruk av en annen kortspesifikk sentrifuge (alle kortsentrifuger har sine egne fastsatte g-tall som ikke er mulige å endre) kan resultatene bli misvisende pga. bruken av andre g-tall.
6. De beskrevne prosedyrene gjelder utelukkende for manuelle metoder. Ved bruk av automatiske eller halvautomatiske systemer må laboratoriene følge produsentangivelsene og gjennomføre valideringer iht. anerkjente metoder.
7. Ved bruk av dette testserum skal alle gyldige nasjonale lover, forordninger i den nåværende versjonen og retningslinjer følges i Tyskland særlig „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.
8. Anvisningene i den tilhørende brukerveiledningen angående bruk av de enkelte testkortene må følges.

PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver bør fås ved bruk av en standard prøvetakingsteknikk.
2. Blodet som skal testes, bør sjekkes så snart som mulig etter at blodet har blitt trukket for å minimere risikoen for falske positive eller falske negative reaksjoner på grunn av feil lagring eller forurensning av prøven.
Blod som ikke er testet umiddelbart skal lagres ved +2 til +8 °C.
Blodprøver antikoagulert med EDTA må testes innen 7 dager og prøver behandlet med natriumcitrat innen 14 dager etter innsamling.
Hermetisk / donert blod kan testes til utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV TESTSERA

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

FREM GANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

Kartteknologi manuell:

1. Kort: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Mikroliterpipette
3. Glassrør
4. Isoton saltoppløsning (0,85–0,9 % NaCl)
5. Sentrifuge
6. Kortsentrifuge
7. Kortinkubator
8. Kortspesifikt fortynningsmiddel

Testgjennomførelse

Korttest (manuell metode / gyldig for følgende kort:
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Forbered Erytrocytsuspensjoner på 0,8 % i det kortspesifikke fortynningsmiddelet (erytrocytter kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning).
2. Fyll 50 µL tilsvarende erytrocytsuspensjon i hvert merket mikrorør.
3. Fyll 25 µL av det testserum til hvert mikrorør.
4. La kortet stå i den aktuelle Grifols kortinkubatoren i 15 min. ved +37 °C.
5. Sentrifuger kortet i den aktuelle Grifols kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
6. Undersøk makroskopisk for agglutinasjon innen 30 minutter.
7. Registrer resultatene i protokollen.

TOLKING AV TESTRESULTATENE

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

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

BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN

1. Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
2. Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
3. Enzymbehandlete erytrocytter eller tilsetning av bovint albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerende blodprøver.
5. Variasjoner i ekspresjonen til antigenene gjør at det hos bestemte fenotyper kan oppstå en svakere reaksjon enn med kontrollerytrocytter ved bruk av dette testserumet.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²
7. Erytrocytter som er belagt med allo- eller autoantistoffer av samme eller annen spesifisitet enn testtestserumet (f.eks. erytrocytter med positiv direkte antiglobulintest), er uegnet for denne testformen.
8. Hos erytrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
9. Det er beskrevet i litteraturen at prøver fra pasienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵
10. Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.

LITTERATUR

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 Desember 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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 Varennummer	 Batchnummer
 Oppbevaring fra - til	 Utløpsdato
 In-Vitro Diagnostikk	 EG CE-symbol
 Produsent i henhold til 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland

730-15-7608 Versjon 008a __ / 08.12.2025



ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο πολυκλώνος Coombs-αντιδραστικός αντι-Wr^a ορός δοκιμής παράγεται από ανθρώπινο πλάσμα, το οποίο περιέχει αντισώματα τύπου IgG, τα οποία αντιδρούν ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο ομάδων αίματος. Ο ορός δοκιμής χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Wr^a στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Ο παρών ορός δοκιμής προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται με αυτόν τον ορό δοκιμής βασίζονται στην αρχή της τεχνικής συγκόλλησης σπηλνών. Φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που φέρουν το σχετικό αντιγόνο, ταυτοποιούνται, φορτώνονται και στη συνέχεια συγκολλούνται από ένα δευτερεύον αντίσωμα που αντιδρά με ανθρώπινα μόρια IgG.

ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο παρακάτω παρακάτω αναφερόμενος ορός δοκιμής ομάδων αίματος διατίθεται στην ακόλουθη μορφή:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Ο ορός δοκιμής περιέχει αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο. Εκτός από το ενεργό αντίσωμα και τον ανθρώπινο ορό, ο ορός δοκιμής περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκωματίνη, η οποία έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τους επιθεωρητές της κτηνιατρικής υπηρεσίας των ΗΠΑ (US Veterinary Service).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο παρών ορός δοκιμής παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα. Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο άνοιγμα καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύγχυσης χρήσης, μπορούν να φυλαχτούν και σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά κανόνα, να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τον παρόντα ορό δοκιμής με εύλογη προσοχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
- Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η ελαφριά θολρότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστήριου δοκιμής. Χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση. Εάν διαπιστωθεί ορατή αλλοίωση του ορού δοκιμής, ο ορός δοκιμής δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται πλέον.
- Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται. Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών. Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρο (κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους. Εάν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει εγκεκριμένων διαδικασιών.
- Κατά τη χρήση του ορού δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες στην ισχύουσα έκδοσή τους, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και συστατικών στοιχείων αίματος για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)».
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται με τη συνήθη τεχνική συλλογής.
- Το προς δοκιμή αίμα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά την αιμοληψία προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών ντιδράσεων εξαιτίας ακατάλληλης αποθήκευσης ή μόλυνσης του δείγματος. Αίμα που δεν υποβάλλεται αμέσως σε δοκιμή πρέπει να φυλάσσεται στους +2 έως +8°C. Δείγματα αίματος με αντιπηκτικό EDTA πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 7 ημερών ενώ δείγματα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κιτρικό νάτριο πρέπει να υποβάλλονται σε δοκιμή εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή. Το αποθηκευμένο/δωρηθέν αίμα μπορεί να υποβληθεί σε δοκιμή έως την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο ορός δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία. Ο ορός δοκιμής αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Μη αυτόματη τεχνική καρτών:

- Κάρτες: Grifols «DG Gel Coombs»
- Πιπέτα μικρολίτρου
- Σωληνάριο δοκιμής
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)
- Φυγόκεντρος
- Φυγόκεντρος καρτών
- Θάλαμος επώασης καρτών
- Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

Εκτέλεση δοκιμής

Δοκιμή καρτών (μη αυτόματη μέθοδος / ισχύει για την κάρτα: - Grifols «DG Gel Coombs»)

- Να προετοιμαστούμε 0,8% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
- Προσθέστε 50 μL του αντίστοιχου κυτταρικού εναιωρήματος σε κάθε με την ένδειξη μικροσωληνάριο.
- Προσθέστε 25 μL του ορού δοκιμής σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Επώαστε την κάρτα για 15 λεπτά στους +37°C στον κατάλληλο επωαστήρα.
- Φυγοκεντρίστε την κάρτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
- Ελέγξτε μακροσκοπικά εντός 30 λεπτών για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΟΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η χρήση ελέγχων με ασαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
- Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκωματίνης ή/και άλλων πρωτεϊνικών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
- Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής μπορεί να προκαλέσει ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινότυπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς μάρτυρες.
- Κανένας μεμονωμένος ορός δοκιμής ή μεμονωμένη μέθοδος δεν μπορεί να εγγυηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων ή ασθενών αντιγόνων και όλων των παραλλαγών των αντιγόνων.²
- Σε περίπτωση ερυθροκυττάρων που έχουν ευαισθητοποιηθεί με αλλοαντισώματα ή αλλοαντισώματα του ίδιου ή παρόμοιου ειδικού χαρακτήρα με τον ορό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή (π.χ., ερυθροκύτταρα θετικά στην άμεση δοκιμή αντιφαιρίνης) αυτά είναι ακατάλληλα για τη δοκιμή.
- Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
- Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, δείγματα από ασθενείς που έχουν ακολουθήσει αγωγή με μονόκλωνα αντισώματα anti-CD38, μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Coombs.⁵
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.

ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ

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

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



215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Γερμανία

730-15-7608 Έκδοση 008 a __ / 08.12.2025



GRIFOLS

Diagnostic Grifols S.A.: Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O soro de ensaio Anti-Wr^a Coombs são produzidos a partir de plasmas humanos que contêm anticorpos do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. O soro de ensaio é utilizado para efeitos de prova in-vitro qualitativa sobre a existência ou a falta do antígeno do Wr^a do grupo sanguíneo nos glóbulos vermelhos do corpo humano. A utilização des soro de ensaio apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método de teste utilizado com este reagente baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais que possuem o antígen correspondentes, serão reconhecidos e revestidos pelo anticorpo específico correspondente e, em seguida, as células serão aglutinadas por um anticorpo secundário que reconhece as moléculas IgG humanas.

REAGENTES

O soro de ensaio dos grupos sanguíneos apresentado está disponível com a seguinte formulação:

Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

O reagente contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Para além das partes de anticorpo ativo e soro humano, o reagente contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, testado e certificado pelos inspetores do serviço de veterinária dos EUA.

AVISO

O reagente é preparado a partir de plasma humano. A matéria-prima de reagente foi testada para AgHBs, VIH 1/2- e anticorpos anti-VHC, apresentando resultados negativos. No entanto, como produto biológicos, deve ser considerado potencialmente infeccioso, dado que nunca existe uma eliminação completa do perigo através de estimulantes da doença. O reagente contém azida de sódio, que pode ser tóxico e reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Quando for eliminado, lave com grandes quantidades de água. Pelas razões referidas anteriormente, o reagente deve ser manipulado com o devido cuidado

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

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

NOTA

1. A cada ensaio devem ser realizados controlos negativos e positivos.
2. Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
3. A capacidade de reação do soro de ensaio não é prejudicada pela ligeira turvação. Evitar a contaminação bacteriana e química do soro de ensaio. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado, este sinalpodendo indicar uma contaminação microbiana.
4. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
5. Utilizar a centrífugadora do cartão correspondente. A utilização de outra centrífugadora específica para o cartão (cada centrífugadora de cartão possui uma força centrífuga relativa (RCF) definida que não pode ser alterada) pode dar origem a resultados incorretos devido à alteração da força centrífuga relativa (RCF).
6. Os métodos de ensaio descritos para utilização aplicam-se exclusivamente ao método manual. Se forem utilizados equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
7. No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais na versão atual, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)»¹.
8. Devem observar-se sempre as indicações relativas à utilização dos cartões de ensaio incluídos nas respetivas informações de utilização.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas utilizando uma das técnicas de colheita habituais.
2. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível para reduzir o risco de reações positivas e negativas indevidas provocadas pelo armazenamento e contaminação inadequados da amostra. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anticoagulado com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostra tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias após a colheita. Os conservantes/colheitas de sangue do dador podem ser verificados até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTES

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

PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrífugadora
6. Centrífugadora de cartão
7. Incubadora de cartão
8. Solvente específico para o cartão.

Procedimento de teste

Teste do cartão (método manual / válido para cartões:
- Grifols «DG Gel Coombs»)

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Em cada microtubo etiquetado, introduzir 50 µLde suspensão celular correspondente.
3. Adicione 25 µl o reagente coresspondente em cada microtubo.
4. Incubar o cartão a +37 °C na Grifols incubadora relevante durante 15 min.
5. Centrifugar o cartão na respetiva Grifols centrífugadora com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora.
6. Dentro de 30 min., efetuar uma inspeção macroscópica quanto a aglutinação.
7. Registar os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

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

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

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade do reagente referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
7. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Tal como descrito na literatura, amostras de pacientes tratados com anticorpos monoclonais anti-CD38 podem dar origem a resultados falso-positivos no teste de Coombs.⁵
10. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezembro 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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

215525 Anti-Wr^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha

730-15-7608 Versão 008a __ / 08.12.2025

