

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

## ZWECKBESTIMMUNG

Polyclonale Coombs-reaktive Anti-Kp<sup>a</sup> und Kp<sup>b</sup> 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<sup>a</sup> und Kp<sup>b</sup> auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

## PRINZIP DES VERFAHRENS

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

## TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

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

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

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem 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.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination der Testseren sind zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine bakterielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die Grifols 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 der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup> in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

## PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitat behandelte Proben innerhalb 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 werden direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

## VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

### Kartentechnik

- Karten: Grifols „DG Gel Coombs“
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Grifols Karten-Zentrifuge
- Grifols Karten-Inkubator
- DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

## Testdurchführung

### Kartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmedium) vorbereiten.
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µl der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µl des entsprechenden Testserums zugeben.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min bei 37°C im Grifols Karten-Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der Grifols Karten-Zentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Minuten 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 Grifols 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 anderen proteinhaltigen 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 kann garantieren alle seltenen oder schwache Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.<sup>2</sup>
- 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.<sup>5</sup>
- Die Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarten in der Gebrauchsanweisung von der Grifols Karte sind zu beachten.

## LITERATUR

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatoin 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

## PRÄSENTATION

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Version 007 / 01. Juni 2020



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental

## INTENDED USE

Polyclonal Coombs-reactive Anti-Kp<sup>a</sup> and Kp<sup>b</sup> reagents are produced from human plasma that contains antibody of IgG-type, which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The reagents are used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Kp<sup>a</sup> and Kp<sup>b</sup>.

The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

## PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with these reagents is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the appropriate 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 reagents are available in following formulation:

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

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

The reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody and human serum, the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, 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 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 excitants of disease. The reagents contain sodium azide, that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above these 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 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 reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, the reagents 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 Grifols 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 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 Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten Hämotherapie“<sup>1</sup> in its actual form.
8. The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

## SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood samples to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the 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 reagents required. Take and use the reagents directly from the vials.

## PROCEDURE

Not included but necessary materials:

### Card Method

1. Cards: Grifols „DG Gel Coombs“
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Grifols Card centrifuge
5. Grifols Card Incubator
6. DG Gel Sol (card specific diluent)

### Test procedure

#### Card Method

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each marked micro tube.
3. Add 25 µL of the appropriate reagent to each micro tube.
4. Incubate card at 37°C for 15 minutes in a Grifols 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 results.

## 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 Grifols card instruction for use.

## 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 variant antigens.<sup>2</sup>
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 in card method.
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.<sup>5</sup>
10. Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.

## 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 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

## PRESENTATION

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Version 007 / 01. June 2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os reagentes policlonal Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup> reativo ao Coombs é produzidos a partir de plasma humano com anticorpo do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. Os reagentes é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antígeno Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup> de grupo sanguíneo correspondente.

Os reagentes destina-se a ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

## PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

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

## REAGENTES

Os reagentes indicado na lista está disponível com a seguinte formulação:

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

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

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

Para além das partes de anticorpo ativo e soro humano, os reagentes contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores do serviço de Medicina Veterinária dos EUA.

## AVISO

Os reagentes é preparado a partir de plasma humano. A matéria-prima deste reagentes foi testada para AgHBs, VIH 1/2- e anticorpos anti-VHC, apresentando resultados negativos. No entanto, como produtos biológicos, deve ser considerado potencialmente infeccioso, dado que nunca existe uma eliminação completa do perigo através de estimulantes da doença. Os reagentes 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, os reagentes deve ser manipulado com o devido cuidado

## REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazene os produtos abertos e fechados a uma temperatura de 2 a 8 °C.

Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados.

Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

## OBSERVAÇÕES

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia do reagentes.
3. Uma fraca turvação do reagentes não afeta a sua reatividade. As bactérias e a contaminação química do produtos devem ser evitadas. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado. Este sinal pode indicar uma contaminação microbiológica.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. Utilize a centrífuga de cartões Grifols. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
7. Para a utilização deste reagentes, devem ser observadas todas as leis, diretivas e diretrizes nacionais em vigor. Na Alemanha, especialmente as "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten Hämotherapie"<sup>1</sup> na versão atual.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

## PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas através de um procedimento médico aprovado.
2. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente possível após a colheita de sangue, para reduzir o risco de resultados falso-positivos e falso-negativos devido a armazenamento indevido ou contaminação dos reagentes.  
Se ocorrer um atraso no teste, as amostras devem ser armazenadas a uma temperatura de 2 a 8 °C.  
O sangue colhido em EDTA deve ser testado dentro de 7 dias, e as amostras tratadas com citrato de sódio, dentro de 14 dias após a colheita.  
Sangue de dador/ saco de sangue pode ser testado até à data de validade.

## PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessária preparação do reagentes. Retire e utilize os reagentes diretamente dos frascos.

## PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

## Método do cartão

1. Cartões: "DG Gel Coombs"
2. Micropipetas
3. Tubos
4. Centrífuga de cartões DG Gel
5. Incubadora de cartões DG Gel
6. DG Gel Sol (diluente específico do cartão)

## Procedimento de teste

### Método do cartão

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em DG Gel Sol (diluente específico do cartão).
2. Adicione 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente corespondente em cada microtubo.
4. Incube o cartão a 37 °C durante 15 minutos numa incubadora adequada.
5. Centrifugue o cartão na centrífuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrífuga.
6. Verifique macroscopicamente a aglutinação em 30 minutos.
7. Documente os resultados.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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 do cartão Grifols.

## LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Não é possível garantir que um antissor ou técnica específica detete todos os antígenos raros, fracos ou variantes.<sup>2</sup>
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. Está descrito na literatura que amostras de pacientes tratados com anticorpos monoclonais anti-CD38 podem causar resultados falso-positivos no teste de Coombs.<sup>5</sup>
10. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

## 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 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

## APRESENTAÇÃO

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Versão 007 / 01. Junho 2020

	Dispositivo médico para diagnóstico "in vitro"
	Nº de Lote
	Data de validade
	Limites de temperatura
	Consultar as Instruções de Utilização
	Número de catálogo
	Cartões
	Fabricante



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

### INDICACIONES DE USO

Estos reactivos Polyclonal Coombs-reactive Anti-Kp<sup>a</sup> y Anti-Kp<sup>b</sup> se obtienen de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG que reaccionan específicamente con el antígeno correspondiente. Estos reactivos se usa para la detección cualitativa in vitro para determinar si los hematíes poseen o carecen del antígeno de grupo sanguíneo correspondiente Kp<sup>a</sup> y Kp<sup>b</sup>.

Los reactivos deben ser usados exclusivamente por personal técnico cualificado.

### FUNDAMENTO

El método usado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación en columna. Los eritrocitos humanos normales, con de los antígeno correspondiente, aglutinan en presencia de un anticuerpo específico dirigido hacia el antígeno. Posteriormente, las células aglutinan en presencia de un anticuerpo secundario que reacciona con las moléculas humanas de IgG.

### COMPOSICIÓN

Estos reactivos están disponibles compuestos por:

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

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

Estos reactivos contienen <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo y del suero humano, estos reactivos contienen cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina, probada y certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

### AVISO

Estos reactivos se obtiene de plasma humano. La materia prima de estos reactivos se ha analizado para detectar anticuerpos de HBsAg, VIH 1/2 y VHC, y el resultado ha sido negativo. Estos productos biológicos, debe contemplarse como potencialmente infeccioso, ya que nunca puede excluirse totalmente el peligro de causar enfermedades. Estos reactivos contiene azida sódica, que puede ser tóxica y puede reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas. Al eliminar, enjuagar con grandes cantidades de agua. Por estos motivos, estos reactivos debe usarse cuidadosamente.

### CONSERVACIÓN

Mantener los productos, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C.

Pueden estar a temperatura ambiente durante su uso. En principio, conservar y usar los reactivos sólo 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 reactivos no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del productos. 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.
- Usa la centrifuga de tarjetas Grifols. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrífuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"<sup>1</sup> en la versión actual.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

### 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 DEL REACTIVO

No se requiere preparación del reactivos. Usar estos reactivos directamente de los viales.

### PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

#### Método de la tarjeta

- Tarjetas: "DG Gel Coombs"
- Micropipeta
- Tubos de vidrio
- Centrífuga para tarjetas DG Gel
- Incubador para tarjetas DG Gel
- DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas)

#### Procedimiento

#### Método de la tarjeta

- Preparar suspensiones del 0,8% de hematíes en DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas).
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo.
- Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- Incubar la tarjeta a 37 °C durante 15 minutos en el incubador correspondiente.
- Centrifugar la tarjeta en la centrifuga correspondiente a la fuerza centrífuga relativa invariable.
- Leer los resultados durante los siguientes 30 minutos.
- Documentar los resultados.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos (+): la aglutinación visible de eritrocitos indica un resultado positivo y la presencia del antígeno correspondiente.

Resultados negativos (-): la aglutinación no visible de eritrocitos indica un resultado negativo y la ausencia del antígeno correspondiente.

La lectura e interpretación de los resultados en tarjetas debe hacerse siguiendo las instrucciones específicas de la tarjeta Grifols.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
- No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de estos reactivos frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes  $\pm$ .
- Los hematíes sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa [DAT]) no son adecuados para esta prueba.

- Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
- En la bibliografía se describe que las muestras de los pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD38 pueden arrojar falsos positivos en la prueba de Coombs.<sup>5</sup>
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

### LITERATURA

- 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. Diciembre de 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4.ª edición, 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. Noviembre de 2018/ Artikel 2616

### PRESENTACIÓN

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Versión 007 / 01. Junio 2020

	Producto para diagnóstico "in vitro"
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultar Instrucciones de utilización
	Número de catálogo
	Tarjetas
	Fabricante



 Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

## DESTINAZIONE D'USO

I reagenti policlonali reattivo di Coombs Anti-Kp<sup>a</sup> e Anti-Kp<sup>b</sup> sono prodotti dal plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG, che reagisce in modo specifico con l'antigene corrispondente. I reagenti viene utilizzato per determinare quantitativamente "in vitro" se i globuli rossi possiedono o meno l'antigene Kp<sup>a</sup> e Kp<sup>b</sup> del gruppo sanguigno corrispondente.

I reagenti è destinato all'uso esclusivo da parte di personale qualificato e tecnico.

## PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il metodo di test utilizzato con questi reagenti si basa sul principio dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani con di uno di questi antigene vengono riconosciuti e rivestiti dall'anticorpo specifico corrispondente e quindi le cellule vengono agglutinate da un anticorpo secondario che reagisce con le molecole IgG umane.

## REAGENTI

I reagenti indicato è disponibile nella seguente formulazione:

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

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

I reagenti contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante.

Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, i reagenti contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

## AVVERTENZA

I reagenti è preparato a partire da plasma umano. La materia prima per questi reagenti viene testata per gli anticorpi HBsAg, HIV 1/2 e HCV e risulta negativa. Tuttavia, come prodotti biologici, dovrebbe essere considerato come potenzialmente infettivo a causa della mai completa esclusione del pericolo attraverso gli eccitanti della malattia. I reagenti contiene azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi quantità d'acqua.

Per i motivi sopra citati, i reagenti deve essere maneggiato con la dovuta cura.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i prodotti aperti e non aperti a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Durante l'uso possono essere conservati a temperatura ambiente. In linea di principio, conservare e utilizzare i reagenti solo fino alla data di scadenza indicata.

## NOTE

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dei reagenti.
- La debole torbidità dai reagenti non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica dai prodotti. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso dai reagenti. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- Utilizzare Grifols centrifuga per schede. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza e non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza e modificata.
- Il metodo di prova identificato di seguito è valido solo per il test manuale. Quando si utilizzano strumenti automatizzati o semiautomatizzati, seguire le procedure contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo. I laboratori devono seguire procedure di convalida approvate.
- Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"<sup>1</sup> nella versione attuale.
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
- 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.

Il sangue prelevato in EDTA deve essere estato entro 7 giorni e i campioni devono essere 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 necessaria alcuna preparazione del reagente. Prelevare e utilizzare i reagenti direttamente dalle fiale.

## PROCEDURA

Materiale non fornito necessario in aggiunta

### Metodo con scheda

- Schede: "DG Gel Coombs" Grifols
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provette
- Centrifuga di schede Grifols
- Incubatrice di schede Grifols
- DG Gel Sol (diluente specifico per scheda)

### Procedura di test

#### Metodo con scheda

- Preparare sospensioni allo 0,8% di globuli rossi in DG Gel Sol (diluente specifico per scheda).
- Aggiungere 50 µL di sospensione cellulare idonea in ogni micro provetta contrassegnata.
- Aggiungere 25 µL di reagente idonea in ogni micro provetta.
- Incubare la scheda a 37 °C per 15 minuti in una incubatrice a Grifols.
- Centrifugare la scheda in una centrifuga a Grifols per schede con la forza e non modificabile per questa centrifuga.
- Controllare macroscopicamente l'agglutinazione entro 30 minuti.
- Documentare i risultati.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati positivi (+): l'agglutinazione visibile degli eritrociti è un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.

Risultati negativi (-): l'agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene corrispondente.

Leggere e interpretare i risultati del metodo con scheda secondo le istruzioni per l'uso della scheda Grifols.

## LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- La mancata osservanza delle istruzioni indicate nella sezione "Procedure" e "Interpretazione dei risultati" può condurre a risultati non corretti.
- Non è possibile giungere ad alcuna conclusione valida in merito al risultato del test, se si verificano controlli con risultati incerti o falsi.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni contenenti proteine possono causare reazioni aspecifiche.
- In questo test non devono essere utilizzati campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati.
- A causa della variabilità dell'espressione dell'antigene sui globuli rossi umani, la reattività dei reagenti, di cui sopra, contro alcuni fenotipi può dare una reattività più debole rispetto alle cellule di controllo.
- Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.<sup>2</sup>
- I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità dei reagenti utilizzato per il test (cioè i globuli positivi al test antiglobulina diretto (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.

- I globuli rossi con un test Coombs diretto positivo possono causare reazioni falso-positive nel metodo con scheda.
- In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.5
- Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

## LETTERATURA

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

## PRESENTAZIONE

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Versione 007 / 01. Giugno 2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

## USAGE PRÉVU

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

Ces réactifs sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

## PRINCIPE DE LA MÉTHODE

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

## REACTIFS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

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

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

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, les réactifs contiennent du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine de sérum bovin 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 la matière première de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'azote de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Ces sérums-tests 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 du produit 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.
- Utilisez la centrifugeuse à carte Grifols. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes 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)“<sup>1</sup> dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test Grifols, 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:

- Cartes: Grifols „DG Gel Coombs“
- Micropipette
- Tubes
- Grifols Centrifugeuse à cartes
- Grifols Incubateur à cartes
- DG Gel Sol (Diluant spécifique aux cartes)

### Exécution du test

#### Méthode à cartes

- Préparer suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans DG Gel Sol (du diluant spécifique pore cartes DG Gel).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans la Grifols incubateur correspondant à +37 °C.
- Centrifuger la carte dans la Grifols centrifugeuse 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 Grifols 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.<sup>2</sup>
- 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 des patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.<sup>5</sup>
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes Grifols utilisées doivent être suivies.

## LITTÉRATURE

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

## PRÉSENTATION

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Version 007 / 01. Juin 2020

	Dispositif médical de diagnostic "in vitro"
	Code du lot
	Utiliser jusque
	Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation
	Référence du catalogue
	Cartes
	Fabricant



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental



## PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Polyklonální reagencie Anti-Kp<sup>a</sup> a Anti-Kp<sup>b</sup> jsou určeny pro použití v Coombsově testu a jsou připraveny z lidské plazmy, která obsahuje příslušnou protilátku typu IgG, jež specificky reaguje s odpovídajícím antigenem. Reagencie jsou používány pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou či nenesou příslušné antigeny krevní skupiny Kp<sup>a</sup> a Kp<sup>b</sup>. Reagencie jsou určeny pro výhradní použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

## PRINCIP TESTU

Postup pro použití těchto reagencí je založen na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí odpovídající antigen jsou rozpoznány a pokryty příslušnými specifickými protilátkami, a následně aglutinují působením sekundárních protilátek, které reagují s lidskými IgG molekulami.

## REAGENCIE

Uvedené reagencie jsou dostupné v následujícím složení:

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

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

Reagencie obsahují <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky a lidského séra obsahují reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin, který byl testován a osvědčen veterinární inspekcí Spojených Států.

## VAROVÁNÍ

Reagencie jsou vyrobeny z lidské plazmy. Výchozí surovina těchto produktů byla testována na HBsAg, a HIV 1/2 a HCV protilátky, a sledována negativní. Na tyto produkty biologického původu by však mělo být nahlíženo jako na potenciálně infekční, protože nelze zcela vyloučit nebezpečí přenosu infekční choroby. Reagencie obsahují azid sodný, který může být toxický, a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce třaskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagenciami zacházeno odpovídajícím způsobem.

## POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené i dosud nepoužité reagencie uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Při používání mohou být reagencie ponechány při pokojové teplotě. Reagencie zásadně uchovávejte a používejte pouze po uvedené době použitelnosti.

## POZNÁMKY

- Při každém testování by měla být provedena pozitivní a negativní kontrola.
- Nevhodné skladování snižuje účinnost dané reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovlivňuje její reaktivitu. Je však třeba vyloučit bakteriální a chemickou kontaminaci reagencie. Pokud jsou zaznamenány viditelné změny, reagencie by se již neměly používat, neboť to může znamenat bakteriální kontaminaci.
- Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krve.
- Použijte centrifugu gelových karet Grifols. Použití jiné centrifugy pro specifický typ karet (každá centrifuga má specificky nastavenou sílu centrifugace) může vést k nesprávným výsledkům v důsledku odlišné síly centrifugace.
- Níže uvedený postup je určen pro manuální zpracování vzorků. Při použití automatických nebo poloautomatických přístrojů postupujte vždy podle návodu uvedeného v uživatelském manuálu, který je poskytován výrobcem zařízení. Laboratoře se musí řídit schválenými validačními postupy.
- Při použití těchto reagencí musí být přihlíženo k veškerým platným zákonům, nařízením a směrnicím, v Německu zvláště k „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ v platném znění.
- Musí být uplatněny informace ohledně použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letácích.

## PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorky krve by měly být odebrány na základě schváleného postupu pro odběr vzorků.
- Vzorky krve, které mají být testovány, by měly být zpracovány co nejdříve po odběru krve, aby bylo minimalizováno riziko falešně pozitivních nebo falešně negativních reakcí v důsledku nesprávného skladování nebo kontaminace vzorku. V případě, že vzorky nejsou otestovány okamžitě, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 °C. Krev odebraná do EDTA by měla být otestována do 7 dní, vzorky odebrané do citrátů sodného pak otestovány do 14 dní po odběru. Krev dárců z krevních vaků může být testována do data expirace.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie nevyžadují přípravu. Reagencie použijte přímo z lahviček.

## PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

### Pro metodiku v gelových kartách:

- Karta „DG Gel Coombs“
- Pipeta pro dávkování objemů v mikrolitrech
- Zkumavky
- Centrifuga pro gelové karty Grifols
- Inkubátor pro gelové karty Grifols
- DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty)

### Postup provedení testu

#### Metodika pro gelové karty

- Připravte 0,8 % suspenzi červených krvinek v DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty).
- Pipetujte 50 µl připravené suspenze krvinek do každé označené mikrozukmavky.
- Přidejte 25 µl příslušné reagencie do každé mikrozukmavky.
- Karty inkubujte v inkubátoru Grifols 15 minut při 37 °C.
- Karty centrifugujte v příslušné centrifuze Grifols pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
- Aglutinaci odečítejte makroskopicky do 30 min.
- Zdokumentujte výsledek.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

**Pozitivní výsledek (+):** pozitivním výsledkem je viditelná aglutinace erytrocytů, která ukazuje na přítomnost příslušného antigenu.

**Negativní výsledek (-):** negativním výsledkem je nepřítomnost viditelné aglutinace erytrocytů, která ukazuje na absenci příslušného antigenu.

Odečítání a interpretace výsledků na gelových kartách by mělo být prováděno podle postupu uvedeného v příbalové informaci použité karty Grifols.

## OMEZENÍ METODIKY

- Neodržení postupů uvedených v oddílech „Pracovní postup“ a „Interpretace výsledků“ může vést k nesprávným výsledkům.
- Pokud jsou získány nejednoznačné nebo nesprávné výsledky stanovení kontrolních vzorků, nelze považovat výsledky vyšetření za platné.
- Použití enzymaticky ošetřených erytrocytů, přidání hovězího albuminu, a/nebo použití jiných roztoků obsahujících proteiny může způsobit nespecifické reakce.
- Hemolytické, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být použity v tomto testu.
- V důsledku variability antigenní exprese na lidských červených krvinkách mohou tyto reagencie poskytovat v případě některých fenotypů slabší reakce ve srovnání s kontrolou.
- Žádné specifické antisérum nebo použitá technika nemůže garantovat detekci všech vzácných, slabých nebo variantních antigenů.<sup>2</sup>
- Červené krvinky pokryté aloprotilátkami nebo autoprotilátkami se stejnou nebo podobnou specifitou jako tyto reagencie, např. krvinky vykazující pozitivitu v přímém antiglobulinovém testu (PAT), nejsou vhodné pro tuto metodiku.
- Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakci.
- Jak je popsáno v literatuře, vzorky pacientů léčených monoklonálními protilátkami anti-CD38 mohou poskytovat falešně pozitivní reakce v Coombsově testu.<sup>5</sup>
- Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použitých gelových karet Grifols, která se týkají omezení metodiky.

## 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 Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

## BALENÍ

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Verze 007 / 01. červen 2020



Antitoxin GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental

## PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

Polyklonálne reagencie Anti-Kp<sup>a</sup> a Anti-Kp<sup>b</sup> sú určené na použitie v Coombsovom teste a sú pripravené z ľudskej plazmy obsahujúcej príslušnú protilátku typu IgG, ktorá špecificky reaguje s odpovedajúcim antigénom. Reagencie sa používajú na kvalitatívne in vitro stanovenie, či červené krvinky nesú alebo nenesú príslušné antigény krvnej skupiny Kp<sup>a</sup> a Kp<sup>b</sup>.

Reagencie sú určené na výhradné použitie kvalifikovaným laboratórnym personálom.

## PRINCÍP TESTU

Postup pre použitie týchto reagencií je založený na princípe stĺpcovej aglutinácie. Normálne ľudske erytrocyty nesúce odpovedajúci antigén sú rozpoznané a pokryté príslušnými špecifickými protilátkami a následne aglutinujú pôsobením sekundárnych protilátok, ktoré reagujú s ľudskými IgG molekulami.

## REAGENCIE

Uvedené reagencie sú dostupné v nasledujúcom zložení:

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

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

Reagencie obsahujú <0,1 % (w/v) azidu sodného ako konzervačného prostriedku. Okrem aktívnej protilátky a ľudského séra obsahujú reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovädzí albumín, ktorý bol testovaný a osvedčený veterinárnou inšpekciou Spojených štátov amerických.

## POZOR

Reagencie sú vyrobené z ľudskej plazmy. Východisková surovina týchto produktov bola testovaná na HBsAg a HIV 1/2 a HCV protilátky s negatívnym výsledkom. Na tieto produkty biologického pôvodu by sa však malo nahliadať ako na potenciálne infekčné, pretože nie je možné celkom vylúčiť nebezpečie prenosu infekčnej choroby. Reagencie obsahujú azid sodný, ktorý môže byť toxický a môže tiež reagovať s olovom a meďou za vzniku vysoko výbušných soľí. Pri likvidácii spláchnite väčším množstvom vody.

Z vyššie uvedených dôvodov by sa malo s reagenciami zaobchádzať odpovedajúcim spôsobom.

## POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené reagencie a reagencie po otvorení uchovávajú pri teplote 2 až 8 °C. Počas použitia môžu byť reagencie ponechané pri teplote miestnosti. Reagencie zásadne uchovávajú a používajte len do uvedeného dátumu expirácie.

## POZNÁMKY

- Pri každom testovaní by mala byť vykonaná pozitívna a negatívna kontrola.
- Nevhodné skladovanie znižuje účinnosť danej reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovplyvňuje jej reaktivitu. Je však potrebné vylúčiť bakteriálnu a chemickú kontamináciu reagencie. Ak sú zaznamenané viditeľné zmeny, reagencie by sa už nemali používať, pretože to môže znamenať bakteriálnu kontamináciu.
- Sila pozitívnych reakcií tiež závisí od veku použitej krvi.
- Použitie centrifúgy gélových kariet Grifols. Použitie inej centrifúgy pre špecifický typ kariet (každá centrifúga má špecificky nastavenú silu centrifugácie) môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku odlišnej sily centrifugácie.
- Nižšie uvedený postup je určený pre manuálne spracovanie vzoriek. Pri použití automatických alebo poloautomatických prístrojov dodržte postupy uvedené v návode na používanie, ktorý poskytne výrobca zariadenia. Laboratória sa musia riadiť schválenými validačnými postupmi.
- Pri použití týchto reagencií sa musí prihliadať na všetky platné zákony, nariadenia a smernice, v Nemecku hlavne na „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup> v platnom znení.
- Musia sa zohľadniť informácie o použití testovacích kariet Grifols, ktoré sú uvedené v príslušných pokynoch na použitie.

## PRÍPRAVA VZORIEK

- Vzorky krvi by sa mali odberať na základe schváleného postupu pre odber vzoriek.
- Vzorky krvi, ktoré sa majú testovať, by mali byť spracované čo najskôr po odbere krvi, aby sa minimalizovalo riziko falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych reakcií v dôsledku nesprávneho skladovania alebo kontaminácie vzorky. V prípade, že vzorky nie sú otestované okamžite, mali by sa uchovávať pri teplote 2 až 8 °C. Krv odobratá do EDTA by sa mala otestovať do 7 dní, vzorky odobraté do citrónanu sodného do 14 dní od odberu. Krv darcov z krvných vakov sa môže testovať do dátumu expirácie.

## PRÍPRAVA REAGENCIÍ

Nie je potrebná žiadna príprava reagencie. Reagencie používajte priamo z fľaštičiek.

## PRACOVNÝ POSTUP

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou produktu:

### Pre metódu v gélových kartách:

- Karta „DG Gel Coombs“
- Pipeta na dávkovanie objemov v mikrolitroch
- Skúmavky
- Centrifúga na gélové karty Grifols
- Inkubátor na gélové karty Grifols
- DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty)

### Postup na vykonanie testu

#### Metóda pre gélové karty

- Pripravte 0,8 % suspenziu červených krviniek v DG Gel Sol (špecifický riediaci roztok pre gélové karty).
- Pipetujte 50 µl pripravenej suspenzie krviniek do každej označenej mikroskúmavky.
- Pridajte 25 µl príslušnej reagencie do každej mikroskúmavky.
- Karty inkubujte v inkubátore Grifols 15 minút pri 37 °C.
- Karty centrifugujte v príslušnej centrifúge Grifols na gélové karty, ktorá je nastavená na špecifickú silu centrifugácie.
- Agglutináciu odčítajte makroskopicky do 30 minút.
- Zdokumentujte výsledok.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): pozitívny výsledok je viditeľná aglutinácia erytrocytov, ktorá ukazuje na prítomnosť príslušného

Negatívny výsledok (-): negatívnym výsledkom je neprítomnosť viditeľnej aglutinácie erytrocytov, ktorá ukazuje na absenciu príslušného antigénu.

Odčítanie a interpretácia výsledkov na gélových kartách by sa mali vykonať podľa postupu uvedeného v príbalovom letáku k použitej karte Grifols.

## OBMEDZENIA METODIKY

- Nedodržanie postupov uvedených v častiach „Pracovný postup“ a „Interpretácia výsledkov“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
- Pokiaľ sú získané nejednoznačné alebo nesprávne výsledky stanovenia kontrolných vzoriek, nie je možné považovať výsledky vyššetrovania za platné.
- Použitie enzymaticky ošetrovaných erytrocytov, prídanie hovädzieho albumínu a/alebo iných roztokov obsahujúcich proteíny, môže spôsobiť nešpecifické reakcie.
- Hemolytické, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi nesmú byť použité v tomto teste.
- V dôsledku variability antigénnej expzie na ľudských červených krvinkách môžu tieto reagencie poskytovať v prípade niektorých fenotypov slabšie reakcie v porovnaní s kontrolou.
- Žiadne špecifické antisérum alebo použitá technika nemôže garantovať detekciu všetkých zriedkavých, slabých alebo variantných antigénov.<sup>2</sup>
- Červené krvinky pokryté aloprotilátkami alebo autoprotilátkami s rovnakou alebo podobnou špecifitou ako tieto reagencie, napr. krvinky vykazujúce pozitívitu v priamom antiglobulínovom teste (PAT), nie sú vhodné na túto metódu.

- Červené krvinky vykazujúce pozitívitu v priamom Coombsovom teste môžu spôsobiť falošne pozitívne reakcie.
- Ako je to popísané v literatúre, vzorky pacientov liečených monoklonálnymi protilátkami anti-CD38 môžu poskytovať falošne pozitívne reakcie v Coombsovom teste.<sup>5</sup>
- Venujte pozornosť všetkým oznámeniam v príbalovom letáku k použitým gélovým kartám Grifols, ktoré sa týkajú obmedzení metódy.

## LITERATÚRA

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

## BALENIE

213194 Anti-Kp<sup>a</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

213195 Anti-Kp<sup>b</sup> for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7407 Verzia 007 / 01. jún 2020

	Diagnostická zdravotnícka pomôcka „in vitro“
	Číslo šarže
	Spotrebujte do
	Teplotné obmedzenie od do
	Pozri návod na použitie
	Katalógové číslo
	Karty
	Výrobca



 Antitoxin GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental