

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-Js^b Testserum enthält monoklonale Antikörper vom IgG-Typus, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Das Testserum wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens Js^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid.

Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

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

LAGERUNG

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

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonungsmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die entsprechende Kartenzentrifuge. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. 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 auszusetzende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüf werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unschonungsmäßige 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“
- Ortho BioVue[®] System AHG polyspecific oder
- Ortho BioVue[®] System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Karten-Inkubator

Testdurchführung

Kartentest (manuelle Methode / gültig für die Karte:
- Grifols „DG Gel Coombs“

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in **isotonischer Kochsalzlösung** 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
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweiligen entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

Ortho BioVue[®] System (manuelle Methode)

- 3-5 %ige Erythrozytensuspensionen in **isotonischer Kochsalzlösung** vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechend beschrifteten Reaktionskammern 40 µL des Testserums geben.
- In die Reaktionskammern 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei +37 °C im entsprechenden Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

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 den Kartenmethoden 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.
- Hämolyse, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Eingesetzte Erythrozytensuspensionen in den jeweiligen kartenspezifischen Verdünnungsmedien führen zu falsch negativen Reaktionen. Der Einsatz von isotonischer Kochsalzlösung oder PBS Puffer ist unbedingt erforderlich.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltene oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Bei Erythrozyten, 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.³
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Achten Sie darauf, dass sich die Inhalte der Reaktionskammer vermischen und stellen Sie sicher, dass die Reagenzien während der Inkubation in der Reaktionskammer verbleiben. Vermischen von Reaktionsgemisch und Reagenz in der Säule kann zu abgeschwächten bis zu negativen Ergebnissen führen.

LITERATUR

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

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

REF

01.244-02 Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml

CE

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

730-15-9102 Version 002 / 15. Dezember 2022

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The Anti-Js^b reagent contains monoclonal antibodies of the IgG type which reacts specifically 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 Js^b. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will 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 contains antibodies of the following cell clone:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

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

WARNING

This reagent was prepared from supernatant of cell cultures. Nevertheless as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature while in use. In principle, store and use the 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 methods 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 have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in its actual form.
8. The information on the use of the test cards in the 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 manuell:

1. Cards: - Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific or
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card Incubator

Test procedure

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

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in **isotonic saline** (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.

Ortho BioVue® System (manual method)

1. Prepare 3-5 % suspensions of red blood cells in **isotonic saline** (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 40 µL of the reagent to the appropriate marked reaction chambers.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to each reaction chamber.
4. Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator.
5. Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
6. The test results should be read directly after the end of centrifugation.
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. Red blood cell suspensions used in the respective card-specific dilution media lead to false negative reactions. The use of isotonic saline or PBS buffer is absolutely necessary.
6. 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.
7. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variants of antigens.²
8. 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.
9. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
10. 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
11. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
12. Observe that the contents of the reaction chamber(s) are combined. Assure that the reagents remain in the reaction chamber during incubation. There should be no mixing of reactants with reagents in the column prior to centrifugation. Mixing of reactants with reagents in the column can lead to weakened to negative results.

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 / Artical 2616

 Product Code	 Lot
 Store from - to	 Expiration Date
 In-Vitro Diagnostic	 EU CE symbol
 Manufacturer as to 98/79/EG	 Observe instructions for use

REF

01.244-02 Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany

730-15-9102 Version 002 / 15. December 2022

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le sérum-test Anti-Js^b contient anticorps monoclonaux de type IgG, qui réagit spécifiquement contre l'antigène du groupe sanguin correspondant.
Le sérum-test est utilisé afin de déterminer au moyen d'une méthode in vitro qualitative si l'antigène Js^b du groupe sanguin correspondant est présent ou absent des érythrocytes humains.
Ce sérum-test est conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les méthodes de test utilisées 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 sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps du clone suivant:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

Ce sérum-test contient < 0,1 % (w/v) d'azoture de sodium (conservateur). Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient également du chlorure de sodium, des composés macromoléculaires et de l'albumine bovine qui ont été testés et certifiés comme sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

AVERTISSEMENT

Ce sérum-test a été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif de test contient de l'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. Ce réactif de test doit être manipulé 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 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 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 ce sérum-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons 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“
 - Ortho BioVue[®] System AHG polyspecific ou
 - Ortho BioVue[®] System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Micropipette
- Tubes
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à 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 la **solution saline isotonique** (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.

Système Ortho BioVue[®] (méthode manuelle)

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 3 à 5 % dans la **solution saline isotonique** (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de sérum-test dans chaque chambres marqués.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans l'incubateur correspondant à +37 °C.
- Passer la cassette dans la centrifugeuse correspondante à la force g appropriée.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
- 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
- Les suspensions d'érythrocytes utilisées dans les milieux de dilution spécifiques aux cartes entraînent des réactions faussement négatives. L'utilisation de solution saline isotonique ou de tampon PBS est absolument nécessaire.
- 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 des patients traités à l'aide d'anticorps monoclonaux anti-CD38 peuvent provoquer de faux résultats positifs au test de Coombs.³
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- S'assurer que le contenu de la ou des chambre de réaction est bien mélangé et vérifier que les réactifs restent dans la chambre de réaction pendant l'incubation. Le mélange entre les composants de la réaction et les réactifs dans la colonne peut conduire à des résultats atténuée à négatifs.

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

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

REF

01.244-02 Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne
730-15-9102 Version 002 / 15. Décembre 2022

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente Anti-Jsb contiene anticorpi monoclonali di tipo IgG, specificamente diretti contro l'antigene del gruppo sanguigno corrispondente. Il reagente viene impiegato per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene del gruppo sanguigno Js^b su eritrociti umani. L'utilizzo di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo prodotto si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono di 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 del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi del seguente clone:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

Il reagente contiene <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alla componente di anticorpi attiva, questo reagente contiene anche cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben 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

- Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
- La debole 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.
- La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
- 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.
- I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali. 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.
- Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" nella versione attuale.
- Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

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. 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:

- Schede:
 - Grifols "DG Gel Coombs"
 - Ortho BioVue® System AHG polyspecific o
 - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Pipetta con graduazione in microlitri
- Provetta di vetro
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% NaCl)
- Centrifuga
- Centrifuga di schede
- Incubatore di schede

Procedura di test

Metodo con scheda (metodo manuale / valido per le schede:

- Grifols "DG Gel Coombs"

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

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

- Preparare le sospensioni di eritrociti al 3-5% nel **soluzione salina isotonica**. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica)
- Aggiungere nelle relative camere contrassegnate di reazione contrassegnata 40 µL del reagente.
- Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
- Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore
- Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
- I risultati del test devono direttamente Controllare macroscopicamente l'agglutinazione dopo la fine della centrifugazione.
- 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

- Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati errati.
- I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
- Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
- Le sospensioni di eritrociti utilizzate nei rispettivi mezzi di diluizione specifici per le card portano a reazioni falsamente negative. L'uso di una soluzione salina isotonica o tampone PBS è assolutamente necessario.
- 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.
- Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
- 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.
- In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
- In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.⁵
- Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
- Osservare che il contenuto della/e camera/e di reazione si sia mescolato. Verificare che durante l'incubazione i reagenti rimangano nella camera di reazione. La miscelazione della miscela di reazione e del reagente nella colonna può portare a risultati da indebolite a negativi.

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

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

REF

01.244-02 Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania
730-15-9102 Versione 002 / 15. Dicembre 2022

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

Los sueros Anti-Js^b contiene anticuerpos monoclonales del tipo IgG que reacciona específicamente contra el antígeno del grupo sanguíneo correspondiente. Las pruebas se usan para la detección cualitativa in vitro se usan para determinar si los humanos hemáticos poseen o carecen de los antígenos Js^b. La utilización de estos sueros de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los métodos de ensayo empleados 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 reactivo en la lista contiene anticuerpos de los siguiente clone:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

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

ADVERTENCIA

Estos reactivos se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. El reactivo de prueba contiene 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 reactivo de prueba debe 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 períodos 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 centrifugado 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; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ en la versión actual
- 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"
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific o
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
- Pipeta de microlitros
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Incubadora de tarjetas

Realización de la prueba

Ensayo con tarjetas (método manual / válido para tarjetas:
- Grifols "DG Gel Coombs"

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 0,8 % en **solución salina isotónica** (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 incubadora correspondiente.
- Centrifugue las tarjetas en la 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

Ortho BioVue® System (método manual)

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 3-5 % en **solución salina isotónica**. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
- Añada 40 µL del suero de ensayo en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- Incuba las tarjetas durante 15 minutos a +37 °C en la incubadora correspondiente.
- Centrifugue los casetes en la centrifugadora para tarjetas correspondiente siguientes con el número «g» de la centrifugadora en cuestión.
- Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
- 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 aparatos «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 otra soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
- No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- Las suspensiones de eritrocitos utilizadas en los medios de dilución específicos de la respectiva tarjeta conducen a reacciones falsas negativas. El uso de solución salina isotónica o tampón de PBS es absolutamente necesario.
- 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 concretos 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.³
- 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.
- Observar que se combina el contenido de las cámaras de reacción. Comprobar que los reactivos se mantienen dentro de la cámara de reacción durante la incubación. La mezcla de la mezcla de reacción y el reactivo en la columna puede dar lugar a resultados debilitados o negativos.

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. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

01.244-02 Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml



 **ANTITOXIN GmbH** Industriestrasse 88 69245 Bammmental Alemania
730-15-9102 Version 002 / 15. Diciembre 2022

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O soro Anti-Js^b monoclonal contém anticorpos do tipo IgG especificamente orientados contra o antígeno do grupo sanguíneo correspondente. O soro de ensaio é utilizado para efeitos de prova in-vitro qualitativa sobre a existência ou a falta de antígenos Js^b do grupo sanguíneo nos glóbulos vermelhos do corpo humano. A utilização do soro de ensaio apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de teste utilizados com este reagente baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais que possuem o antígeno 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 do grupo sanguíneo indicado inclui anticorpos do seguinte clone:

Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1

O soro de ensaio contém, azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Além do componente ativo anticorpo, o soro de ensaio contém o cloreto de sódio, macromoléculas e a albumina bovina, que foram testadas e certificadas pelos inspetores do serviço de veterinária dos EUA.

AVISO

Este soro de ensaio é feito a partir de sobrenadantes da cultura celular. Independentemente disso, enquanto produto biológico, este deve ser considerado potencialmente infeccioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. O soro de ensaio contém óxido de sódio, com efeitos tóxicos e que, em conjunto com o chumbo ou o cobre, pode formar sais explosivos. Ao efetuar a eliminação como resíduo, lavar bem com água abundante. Pelos motivos acima mencionados, o soro de ensaio deve ser controlado com cuidado extremo.

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 sinal podendo indicar uma contaminação microbiana.
4. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
5. Utilizar a centrifugadora do cartão correspondente. A utilização de outra centrifugadora específica para o cartão (cada centrifugadora 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 serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais listados nas presentes informações de utilização. 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 diretivas nacionais, 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 na versão atual.
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 anticoaguladas com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostras 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“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrifugadora
6. Centrifugadora de cartão
7. Incubadora de 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 **solução isotónica salina** (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Em cada microtubo etiquetado, introduzir 50 µL de suspensão celular correspondente.
3. Adicione 25 µl o reagente coresspondente em cada microtubo.
4. Incubar o cartão a +37 °C na incubadora relevante durante 15 min.
5. Centrifugar o cartão na respetiva centrifugadora com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrifugadora.
6. Dentro de 30 min., efetuar uma inspeção macroscópica quanto a aglutinação.
7. Registrar os resultados.

Ortho BioVue® System (método manual)

1. Prepare suspensões a 3-5% de eritrócitos num **solução isotónica salina** (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Adicione 40 µl o reagente coresspondente a câmaras de reação marcado
3. Adicione 10 µL de suspensão celular apropriada vermelhos na câmaras de reação.
4. Incubar o cartão a +37 °C na incubadora relevante durante 15 min.
5. Centrifugar o cartão na centrifugadora correspondente com uma força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrifugadora.
6. Os resultados dos ensaios devem ser lidos imediatamente após o fim da centrifugação.
7. Registrar 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. As suspensões de eritrócitos usadas nos respectivos meios de diluição específicos do cartão levam a reações falsas negativas. O uso solução isotónica salina ou tamponada PBS é absolutamente necessário.
6. 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.
7. Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
8. 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.
9. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
10. 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
11. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
12. Certificar-se de que o conteúdo das câmaras de reação esteja bem homogéneo. Certifique-se de que os reagentes permanecem na câmara de reação durante a incubação. A mistura da mistura de reação e do reagente na coluna pode levar a resultados enfraquecidas a negativos.


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

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

 **01.244-02** Anti-Js^b for card method monoclonal, IgG clone: PRIM-1 2 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammmental Alemanha
730-15-9102 Version 002 / 15. Dezembro 2022