

ABO-trol[®] forte plus

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

CE 0483

Zweckbestimmung

ABO-trol[®] forte plus ist eine gebrauchsfertige Bedside-Testkarte zur Überprüfung der ABO- und D-Kompatibilität vor der Bluttransfusion.

Die vorgetropften Flüssigkeiten, je ca. 70 µl Anti-A (Maus) und Anti-B (Maus) und Anti-D (human), ausreichend für eine Bestimmung, werden aus Zellkulturüberständen von Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren.

Die Anwendung dieser Testkarte ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

Vorbereitet Testseren, je Karte:

ABO-trol[®] forte plus

2x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

2x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2

2x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

Eine Packung enthält 30 Karten.

ABO-trol[®] forte plus

15x4 Teststreifen / Test Strips

4x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

4x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2

4x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

Eine Packung enthält 15 Karten.

Prinzip

Die Testseren werden zur Bestätigung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene A bzw. B auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Sie zeichnen sich durch rasche, kräftige Reaktionen mit den möglicherweise vorhandenen, korrespondierenden Antigenen durch eine Antigen-Antikörper-Reaktion aus. Das verwendete Testserum Anti-D zeigt innerhalb 1 Minute in dieser Technik lediglich starke D-Antigene an.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

ABO-trol[®] forte plus ist bei +2 bis +8 °C aufzubewahren. Die Antiseren besitzen bei sachgemäßer Lagerung bis zu dem auf der Karte angegebenen Verfallsdatum ihre volle Reaktionsfähigkeit.

Warnhinweis

Die Reagenzien wurden nicht auf die Anwesenheit muriner Viren untersucht.

Hinweis

Als Konservierungsmittel ist den in den ABO-trol[®] forte plus Karten befindlichen Testseren <1 g/l Natriumazid zugesetzt, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.

Grundlage

„Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten, Nativblut, Granulozytenkonzentraten und bei einer Plasmaaustausch-Therapie ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) direkt am Empfänger vorzunehmen (z.B. auf Testkarten). Das Testmaterial wird entsorgt.“

Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Bei Unstimmigkeiten ist das Labor bzw. die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen.“ (Quelle: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“).

Produkt

ABO-trol[®] forte plus besteht aus einer Plastikkarte mit 6 muldenförmigen Vertiefungen

ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips besteht aus einer Plastikkarte mit 12 muldenförmigen Vertiefungen, die als Reaktionskammern dienen. In diesen Reaktionskammern befinden sich jeweils ca. 70 µl Antiserum, links blau eingefärbtes Anti-A-Serum, mittig gelb eingefärbtes Anti-B-Serum und rechts farbloser Anti-D Serum. Die mit Antiseren gefüllten Reaktionskammern sind mit einer Klarsicht-Deckfolie verschlossen. Die Kammern sind zur Überprüfung der Patientenerthrozyten und der Spendererythrozyten bezüglich der ABO-Kompatibilität und des D-Antigens vorgesehen.

Testdurchführung

Für den Identitätstest können Erythrozytenkonzentrate, Nativblut und mit Antikoagulantien (Citrat, EDTA) versetztes Blut eingesetzt werden.

1. Das Selbstklebeetikett mit Patienten- und/oder Spenderdaten beschriften.
2. Dem Patienten Blut abnehmen.
3. Mit der aufgesetzten Kanüle der Spritze die Deckfolie der Kammer „Anti-A“ durchstechen und 1 kleinen Tropfen Patientenblut frei fallend in die Kammer geben.
4. Wie unter Punkt 3 mit der Kammer „Anti-B“ und „Anti-D“ gleichermaßen vorgehen.
5. Mit dem Spenderblut mit leeren Kammern gleichermaßen, wie unter Punkt 3 und 4 beschrieben, vorgehen.
6. Durch leichtes Schlagen der Bedside-Karte mischen.
7. Nach ca. 1 Minute auf Agglutination (= positive Reaktion) überprüfen. (Reaktionen bei Anti-A und Anti-B innerhalb 10 Sekunden sichtbar). Maximale Agglutination nach 3 Minuten.
8. Ergebnis mit Datum und Unterschrift auf dem Selbstklebeetikett eintragen, dieses abziehen und in das Krankenblatt einkleben.

Auswertung

Der Bedside-Test ist ein ABO-Identitätstest und keine vollständige Blutgruppenbestimmung. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Verträglichkeit ABO-ungleicher plasmaarmer Erythrozytenkonzentrate.

Anti-A	Anti-B	Bestätigte Blutgruppe	Kompatible Spendererythrozytenkonzentrat
pos	neg	A	A oder Null
neg	pos	B	B oder Null
pos	pos	AB	AB, A, B oder Null
neg	neg	Null	Null

Stimmt die Blutgruppe der untersuchten Patientenerthrozyten mit der Blutgruppen-Kennzeichnung auf der zu transfundierenden Konserve überein, ist die ABO-Kompatibilität festgestellt.

Ist das Agglutinationsbild der Patientenerthrozyten bei Anti-A oder Anti-B nicht mit der Blutgruppen-Kennzeichnung der zu transfundierenden Konserve identisch, ist die ABO-Kompatibilität nicht festgestellt. In diesem Fall ist eine Abklärung erforderlich.

Für das Ergebnis beim Anti-D gilt dies nur eingeschränkt, da nur starke D-Antigene angezeigt werden. Bei einem unterschiedlichen Agglutinationsbild ist deshalb ein besonderes Augenmerk auf die bereits bestehenden Laborergebnisse zu richten!

Leistungsdaten

Die in ABO-trol[®] forte plus Bedside-Testkarten verwendeten Antiseren wurden mit Blutproben auf Spezifität und Sensitivität getestet.

Die Testergebnisse werden in der folgenden Tabelle angezeigt.










Testserum	positiv	negativ	Spezifität	Sensitivität
Anti-A	864	798	100%	100%
Anti-B	344	1318	100%	100%
Anti-D	574	190	100%	100%

Hinweise und Grenzen des Verfahrens

1. Falsch positive Reaktionen können auftreten durch:
 - Bakterielle Kontamination des Serums und/oder der Blutproben
 - Wharton'sche Sulze
 - Antikörper gegen Farbe- oder Konservierungsmittel
 - medikamentöse Therapie oder krankhafte Abweichungen, Dextrane bzw. andere Plasmaexpander
 - Erythrozyten die stark mit Antikörpern beladen sind (z.B. Autoimmunantikörper)
2. Falsch negative Reaktionen können auftreten durch
 - Austrocknung des Testserums in den Näpfen (z.B.: Lagerung außerhalb der angegebenen Grenzen)
 - falsche Erythrozytenkonzentration (Verdünnung der Blutprobe)
 - Überfüllung der Kammern mit Blut (mehr als ein kleiner Tropfen)
3. Das Testserum Anti-B reagiert nicht mit „acquired B“
4. Neugeborenenblut ist von der Austestung ausgeschlossen.
5. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse führen zu Diskrepanzen zu den Vorbestimmungen. In diesem Fall ist die ABO-Kompatibilität nicht festgestellt und weitere Bestimmungen mit anderen Testsystem sind erforderlich.

Literatur

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
3. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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

REF

01.901-30 d-d-e ABO-trol[®] forte plus ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

01.901-30-2 ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

ABO-trol[®] forte plus

FOR IN-VITRO-DIAGNOSTIC USE ONLY CE 0483

Purpose

ABO-trol[®] forte plus is a ready for use bedside-test card for the verification of ABO- and D-compatibility prior to blood transfusion. Predropped fluid antisera, with approximately 70 µl of each, anti-A (mouse), anti-B (mouse) and anti-D (human), sufficient for one determination, are produced from cell culture supernatants of hybridoma cell lines that secrete antibodies of the IgM type.

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

Prepared test sera, per card:

ABO-trol[®] forte plus

2x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

2x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2

2x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

One pack contains 30 cards.

ABO-trol[®] forte plus

15x4 Teststreifen / Test Strips

4x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

4x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2

4x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

One pack contains 15 cards.

Principle

The test sera are used to confirm the presence or absence of the blood grouping antigens A and B, respectively on human erythrocytes. They are characterized by quick and strong reactions with possibly present and corresponding antigens through an antigen-antibody reaction. The used test serum anti-D reacts with strong D antigens only within 1 minute in this technique.

Storage and Stability

ABO-trol[®] forte plus is to be stored at +2 to +8 °C.

Under adequate storage the antisera keep their reactivity up to shelf life printed on the card.

Warning

These reagents were not tested for murine viruses.

Remarks

As preservative the test sera in ABO-trol[®] forte plus contain sodium azide <1 g/l that may have a toxic effect and form explosive salts with lead or copper.

Basics

„Right before a transfusion of erythrocyte concentrates, native blood, granulocyte concentrates and plasma exchange therapy, the transfusing physician himself or, under his direct supervision, the ABO-identity test (bedside-test) should be performed directly on the recipient (e.g. on test cards). The test material is disposed of. It serves to confirm the previously determined ABO-blood group characteristics of the recipient. The result must be documented in writing. In the case of discrepancies, the laboratory or the transfusion medical institution must be informed immediately.“ (Source: *“Guidelines for the Preparation of Blood and Blood Components and for the Use of Blood Products (Hemotherapy)”*).

Product

ABO-trol[®] forte plus consists of a plastic card with 6 trough-shaped cavities

ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips consists of a plastic card with 12 trough-shaped cavities serving as reaction chambers.

Each of these chambers is filled with approximately 70 µl of antiserum, blue coloured anti-A on the left, yellow coloured anti-B in the middle and uncoloured Anti-D on the right.

The reaction chambers filled with antisera are sealed with a transparent film. The chambers are intended for confirmation testing of patient erythrocytes and donor erythrocytes relating to ABO compatibility and D-antigen.

Test Implementation

For identity testing, erythrocyte concentrate, native blood and blood with anticoagulatives (citrate, EDTA) can be used.

- Note data of patient and/or donor on adhesive label.
- Collect blood from the patient.
- Penetrate the transparent film of chambers „anti-A“ with the cannula that is attached to the syringe and add 1 single small drop of patient erythrocytes, free-falling, into the chamber.
- With chamber “Anti-B” and “Anti-D”, please proceed as described under 3.
- Please treat donor blood as under 3. and 4. with empty chambers.
- Slightly shake the bedside testcard up and down, mix.
- After 1 minute, check on agglutination (= positive reaction; reactions with Anti-A and Anti-B visible after 10 seconds).
The maximum agglutination is shown after 3 minutes.
- Note result, date and signature on the adhesive label. Remove the label and place it into the medical file.

Evaluation

The bedside test is an ABO identity test and not a complete blood group determination. The following chart shows the compatibility of uneven, low in plasma erythrocyte concentrates.

Anti-A	Anti-B	Confirmation blood group	Compatible donor erythrocyte concentrate
pos	neg	A	A or O
neg	pos	B	B or O
pos	pos	AB	AB, A, B or O
neg	neg	O	O

If the blood group of the tested patient's erythrocytes is identical with the blood group marked on the blood bag for the transfusion, the ABO compatibility is verified. In case the agglutination of the patient's erythrocytes on Anti-A or Anti-B is not identical with what is marked on the blood bag for the transfusion, the ABO compatibility is not verified. In this case, a clarification is required.

For the result with the anti-D this applies only limited, since only strong D antigens are indicated. With a different agglutination picture, special attention must therefore be paid to the already existing laboratory results!

Performance Data

The ABO-trol[®] forte plus bedside cards are based on the antisera and were tested on their specificity/sensitivity with blood samples.

The test results are shown in the following chart.

Test serum	positive	negative	specificity	sensitivity
Anti-A	864	798	100%	100%
Anti-B	344	1318	100%	100%
Anti-D	574	190	100%	100%

Remarks and Limitations of the Procedure

- False positive reactions may occur by:
 - bacterial contamination of serum and/or of the blood samples
 - Wharton's Jelly
 - antibodies diverted against colour ingredients or preservatives
 - medicinal therapy or pathological discrepancies, dextrans or other plasma expanders
 - erythrocytes strongly loaded with antibodies (e.g. autoantibodies)
- False negative results may occur by:
 - drying up of test serum in reaction chambers (e.g. storage temperature too high)
 - wrong concentration of erythrocytes (dilution of blood sample)
 - chambers overfilled with blood (more than 1 single small drop)
- The test serum Anti-B does not react with “acquired B”.
- Newborn blood is excluded from the test.
- False positive or false negative results lead to discrepancies between bedside test and previous test results. In this case ABO-compatibility is not confirmed and further test have to be carried out with different test systems.

Literature

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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

REF

01.901-30 d-d-e ABO-trol[®] forte plus ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

01.901-30-2 ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

ABO-trol[®] forte plusWYŁĄCZNIE DO DIAGNOSTYKI IN VITRO **CE 0483****Przeznaczenie**

ABO-trol[®] forte plus jest gotowa do użycia przyłóżkowa karta testowa do weryfikacji zgodności ABO i D przed transfuzją krwi. Wstępnie wkroplone płynne antysurowice, każda zawierająca około 70 µl, anti-A (mysie), anti-B (mysie) i anti-D (ludzkie), wystarczające do jednego oznaczenia, są wytwarzane z supernatantów hodowli komórkowych linii komórkowej hybrydoma, które wydzielają przeciwciała typu IgM. Karty testowe są przeznaczone wyłącznie do użytku przez wykwalifikowany personel techniczny.

Przygotowane surowice testowe, na kartę:

ABO-trol[®] forte plus
2x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1
2x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2
2x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1
Jedno opakowanie zawiera 30 kart.

ABO-trol[®] forte plus
15x4 Teststreifen / Test Strips
4x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1
4x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2
4x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1
Jedno opakowanie zawiera 15 kart.

Zasada działania

Surowice testowe służą do potwierdzenia obecności lub braku antygenów grupujących krew, odpowiednio A i B na ludzkich erytrocytach. Charakteryzują się szybkimi i silnymi reakcjami z prawdopodobnie obecnymi odpowiadającymi antygenami poprzez reakcję antygen-przeciwciała. Używana surowica anti-D wykazuje w tej technice silne antygeny D tylko w ciągu 1 minuty.

Przechowywanie i stabilność

ABO-trol[®] forte plus należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8 °C. Przy odpowiednim przechowywaniu surowice odpornościowe zachowują swoją reaktywność do daty ważności wydrukowanej na karcie.

Ostrzeżenie

Odczynniki te nie były testowane pod kątem wirusów mysich.

Uwagi

Jako konserwant surowice testowe w ABO-trol[®] forte plus zawierają azydek sodu <1 g/l, który może mieć działanie toksyczne i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią.

Informacje podstawowe

„Tuż przed transfuzją koncentratu erytrocytów, krwi natywnej, koncentratów granulocytów i terapią wymianą osocza, lekarz lub inna osoba wykonująca pod jego bezpośrednim nadzorem test tożsamości ABO (badanie przyłóżkowe) powinien być przeprowadzany bezpośrednio na biorcy (np. na kartach testowych). Materiał testowy jest utylizowany. Służy do potwierdzenia wcześniej określonych cech grupy krwi ABO biorcy. Wynik należy udokumentować na piśmie. W przypadku rozbieżności, laboratorium lub zakład medycyny transfuzyjnej musi zostać natychmiast poinformowany”.
(Źródło: „Wytyczne dotyczące przygotowania krwi i składników krwi oraz użycia produktów krwiopochodnych (hemoterapia)”.

Produkt

ABO-trol[®] forte plus składa się z plastikowej karty z 6 wgłębieniami w kształcie ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips składa się z plastikowej karty z 12 wgłębieniami w kształcie rynny służących jako komory reakcyjne. Każda z tych komór jest wypełniona około 70 µl antysurowicy, niebieskiej anti-A po lewej stronie, żółtej anti-B pośrodku i bezbarwnej anti-D po prawej stronie. Komory reakcyjne wypełnione antysurowicami są uszczelnione przezroczystą folią. Komory są przeznaczone do testów potwierdzających zgodność erytrocytów pacjentów i erytrocytów dawcy pod kątem zgodności ABO i antygeny D.

Przeprowadzenie testu

- Do badania tożsamości można użyć koncentratu erytrocytów, krwi natywnej i krwi z środkami przeciwzakrzepowymi (cytrynian, EDTA).
- Zanotować dane pacjenta i/lub dawcy na etykiecie samoprzylepnej.
- Pobrać krew od pacjenta.
- Przebić przezroczystą folię komory „Anti-A” kaniulą, która jest podłączona do strzykawki i dodać 1 pojedynczą małą kroplę erytrocytów pacjenta, swobodnie spadającą, do komory.
- W przypadku komory „Anti-B” i „Anti-D”, postępować zgodnie z opisem w punkcie 3.
- Krew dawcy traktować jak opisano w punkcie 3 i 4 z pustymi komorami.
- Lekko potrząsnąć przy łóżkowej karcie testową w górę i w dół, wymieszać.
- Po 1 minucie sprawdzić aglutynację (= reakcja dodatnia; reakcje z Anti-A i Anti-B widoczne po 10 sekundach).
Maksymalna aglutynacja jest widoczna po 3 minutach.
- Zanotować wynik, datę i podpis na etykiecie samoprzylepnej. Usunąć etykietę i umieścić ją w dokumentacji medycznej.

Ocena

Badanie przyłóżkowe jest badaniem tożsamości ABO, a nie pełnym oznaczeniem grupy krwi. Poniższa tabela przedstawia zgodność nierównych koncentratów erytrocytów w osoczu o niskiej zawartości erytrocytów.

Anty-A	Anty-B	Potwierdzenie grupy krwi	Kompatybilny koncentrat erytrocytów dawcy
Poz	Neg	A	A lub O
Neg	Poz	B	B lub O
Poz	Poz	AB	AB, A, B lub O
Neg	Neg	O	O

Jeżeli grupa krwi erytrocytów badanego pacjenta jest identyczna z grupą krwi oznaczoną na woreczku do transfuzji, zgodność ABO jest zweryfikowana. W przypadku, gdy aglutynacja erytrocytów pacjenta na Anty-A lub Anty-B nie jest identyczna z tym, co jest zaznaczone na woreczku z krwią do transfuzji, zgodność ABO nie jest zweryfikowana. W takim przypadku konieczne jest wyjaśnienie.

Dotyczy to tylko w ograniczonym stopniu wyniku badania anti-D, ponieważ oznaczone są tylko silne antygeny D. W przypadku innego obrazu aglutynacji należy zatem zwrócić szczególną uwagę na już istniejące wyniki laboratoryjne!

Dane o wydajności

Karty przyłóżkowe ABO-trol[®] forte plus jest oparte na antysurowicach i zostały przetestowane pod kątem ich swoistości/czułości w próbkach krwi. Wyniki testu przedstawiono w poniższej tabeli.

Surowica testowa	Pozytywny	Negatywny	Swoistość	Czułość
Anty-A	864	798	100%	100%
Anty-B	344	1318	100%	100%
Anty-D	574	190	100%	100%

Uwagi i ograniczenia procedury

- Falszywie pozytywne reakcje mogą wystąpić przez:
 - skażenie bakteryjne surowicy i/lub próbek krwi
 - galareta Whartona
 - przeciwciała skierowane przeciwko składnikom barwiącym lub konserwantom
 - leczenie farmakologiczne lub rozbieżności patologiczne, dekstrany lub inne ekspandery plazmowe
 - erytrocyty silnie obciążone przeciwciałami (np. autoprzeciwciała)
- Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić w wyniku:
 - suszenie surowicy testowej w komorach reakcyjnych (np. zbyt wysoka temperatura przechowywania)
 - nieprawidłowe stężenie erytrocytów (rozcieńczenie próbki krwi)
 - komory przepełnione krwią (więcej niż 1 mała kropla)
- Testowana surowica anti-B nie reaguje z „nabytym B”.
- Krew noworodka jest wykluczona z badania.
- Falszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki prowadzą do rozbieżności w stosunku do wstępnych ustaleń. W takim przypadku zgodność ABO nie jest potwierdzona i należy przeprowadzić dalsze testy z innymi systemami testowymi.

Bibliografia

- Wytyczne dotyczące pobierania krwi i składników krwi oraz stosowania produktów krwiopochodnych (hemoterapia).
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Numer katalogowy	LOT Seria LOT
Przechowywać w temperaturze od - do	Data ważności
IVD Diagnostyka In-Vitro	CE Symbol UE CE
Producent jako do 98/79/EG	Należy przestrzegać instrukcja użycia
UDI Unique Device Identification	

REF

01.901-30 d-d-e ABO-trol[®] forte plus ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

01.901-30-2 ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test Strips ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

ABO-trol[®] forte plus

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

CE 0483

Destinazione d'uso

ABO-trol[®] forte plus è una scheda per test bedside (sul posto) pronta per l'uso per la verifica della compatibilità ABO e D prima della trasfusione di sangue. Gli antisieri liquidi preseminati con circa 70 µl rispettivamente di anti-A (murino), anti-B (murino) e anti-D (umano), sufficienti per una determinazione, sono prodotti da surnatanti di colture cellulari di linee cellulari di ibridoma che secernono anticorpi del tipo IgM.

Le schede per test sono destinate all'uso esclusivamente da parte di personale qualificato e addestrato.

Sieri per test preparati, per scheda:ABO-trol[®] forte plus

2x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

2x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2

2x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

Una confezione contiene 30 schede.

ABO-trol[®] forte plus

15x4 Teststreifen / Test strips

4x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1

4x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM, clone: LB-2

4x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

Una confezione contiene 15 schede.

Principio

I sieri per test sono utilizzati per confermare la presenza o l'assenza rispettivamente degli antigeni A e B per la determinazione del gruppo sanguigno sugli eritrociti umani. Essi sono caratterizzati da reazioni rapide e intense con gli antigeni corrispondenti che possono essere presenti, attraverso una reazione antigene-anticorpo. In questa tecnica il siero per test anti-D utilizzato reagisce entro 1 minuto solo con gli antigeni D con una forte espressione.

Conservazione e stabilità

ABO-trol[®] forte plus deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C.

In condizioni di stoccaggio adeguate, gli antisieri mantengono la loro reattività fino alla scadenza stampata sulla scheda.

Avvertenza

Questi reagenti non sono stati testati per la presenza di virus murini.

Note

I sieri per test di ABO-trol[®] forte plus contengono <1 g/l di sodio azide come conservante, la quale può avere un effetto tossico e insieme a piombo e rame può formare sali esplosivi.

Aspetti essenziali

"Immediatamente prima di una trasfusione di concentrati eritrocitari, sangue nativo, concentrati di granulociti e terapia di plasmateresi, è necessario che il medico trasfuso esegua in prima persona, o supervisioni, l'esecuzione del test di identità ABO (test bedside, sul posto) direttamente sul ricevente (per esempio, su schede per test). Il materiale utilizzato per test deve essere successivamente smaltito.

La procedura è finalizzata a confermare le caratteristiche del gruppo sanguigno ABO del ricevente determinate in precedenza. Il risultato deve essere documentato per scritto. In caso di discrepanze, il laboratorio o il centro trasfusionale deve essere informato immediatamente". (Fonte: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“).

Prodotto

ABO-trol[®] forte plus è costituito da una scheda di plastica con 6 vaschette circolari

ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Strisce per test è costituito da una scheda di plastica con 12 vaschette circolari

che servono da camere di reazione.

Ciascuna di queste camere è riempita con circa 70 µl di antisiero Anti-A colorato di blu a sinistra, Anti-B colorato di giallo in mezzo e Anti-D non colorato a destra. Le camere di reazione riempite con gli antisieri sono sigillate con una pellicola trasparente. Le camere hanno lo scopo di confermare il test sugli eritrociti del paziente e sugli eritrociti del donatore in relazione a compatibilità ABO e antigene D.

Procedura del test

Per l'analisi dell'identità possono essere utilizzati concentrati eritrocitari, sangue nativo e sangue con anticoagulanti (citrato, EDTA).

1. Annotare i dati del paziente e/o del donatore su un'etichetta adesiva.
2. Raccogliere il sangue dal paziente.
3. Perforare la pellicola trasparente delle camere "Anti-A" con la cannula attaccata alla siringa e aggiungere una singola gocciolina degli eritrociti del paziente, in caduta libera, all'interno della camera.
4. Procedere come descritto al punto 3 anche con le camere "Anti-B" e "Anti-D".
5. Trattare il sangue del donatore come indicato al punto 3. e al punto 4. con le camere vuote.
6. Scuotere leggermente in alto e in basso la scheda del test bedside e miscelare.
7. Dopo 1 minuto, controllare l'agglutinazione (= reazione positiva; reazioni con Anti-A e Anti-B visibili dopo 10 secondi). Il massimo grado di agglutinazione appare dopo 3 minuti.
8. Annotare risultato, data e firma sull'etichetta adesiva. Rimuovere l'etichetta e apporla sulla cartella clinica.

Valutazione

Il test bedside è un test dell'identità ABO e non è un'analisi completa per la determinazione del gruppo sanguigno. La tabella seguente mostra la compatibilità di concentrati eritrocitari differenti, a basso contenuto di plasma.

Anti-A	Anti-B	Gruppo sanguigno confermato	Concentrato eritrocitario da donatore compatibile
pos	neg	A	A oppure O
neg	pos	B	B oppure O
pos	pos	AB	AB, A, B oppure O
neg	neg	O	O

Se il gruppo sanguigno degli eritrociti del paziente sottoposti al test è identico al gruppo sanguigno indicato sulla sacca di sangue per la trasfusione, è stabilita la compatibilità ABO. Qualora il grado di agglutinazione degli eritrociti del paziente su Anti-A o Anti-B non sia identico a quello riportato sulla sacca di sangue per la trasfusione, la compatibilità ABO non è stabilita. In tal caso, è necessario effettuare una verifica.

Questo è applicabile al risultato ottenuto con il siero Anti-D solo in misura limitata poiché sono indicati solo gli antigeni D con una forte espressione. In presenza di un differente quadro di agglutinazione riservare particolare attenzione ai risultati di laboratorio già acquisiti!

Dati sulle prestazioni

Le schede per test bedside ABO-trol[®] forte plus sono basate sugli antisieri e sono state testate per la loro specificità/sensibilità con campioni di sangue. I risultati del test sono riportati nella tabella seguente.










Reagenti	positivo	negativo	specificità	sensibilità
Anti-A	864	798	100%	100%
Anti-B	344	1318	100%	100%
Anti-D	574	190	100%	100%

Note e limitazioni della procedura

1. Possono prodursi reazioni false positive causate da:
 - contaminazione batterica del siero e/o dei campioni di sangue
 - gelatina di Wharton
 - anticorpi diretti contro gli ingredienti colorati o i conservanti
 - terapie farmacologiche o discrepanze dovute alla presenza di patologie, destrani o altri espansori di plasma
 - eritrociti fortemente caricati con anticorpi (per esempio, autoanticorpi)
2. Possono prodursi risultati falsi negativi dovuti a:
 - essiccazione del siero del test nelle camere di reazione (per esempio, temperatura di stoccaggio troppo elevata)
 - concentrazione errata degli eritrociti (diluizione del campione di sangue)
 - sangue in eccesso all'interno delle camere (più di una singola gocciolina)
3. Il siero per test Anti-B non reagisce con il "B acquisito".
4. Il sangue neonatale è escluso dal test.
5. I risultati falsi positivi o falsi negativi producono discrepanze tra i risultati del test bedside e del test precedente. In questo caso la compatibilità ABO non è confermata ed è necessario eseguire un test ulteriore con differenti sistemi di analisi.

Letteratura

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).
2. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
3. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 REF	Codice articolo	 LOT	Codice del lotto
 +5°C	Conservare da - a		Data di scadenza
 IVD	Diagnostico in vitro	 CE	Simbolo CE EG
	Fabbricante secondo alla 98/79/EG		Consultare le istruzioni per l'uso
 UDI	Unique Device Identification		

REF

01.901-30 d-d-e ABO-trol[®] forte plus ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

01.901-30-2 ABO-trol[®] forte plus 15x4 Teststreifen / Test strips ready to use for verification of ABO-compatibility and D confirmation prior to blood transfusion

ABO-trol® forte plusPARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO **CE 0483****Indicaciones de Uso**

ABO-trol® forte plus es una tarjeta lista para utilizar a pie de cama para verificar la compatibilidad ABO y D antes de una transfusión sanguínea. Los antisueros líquidos ya pipeteados, con aproximadamente 70 µl de cada uno, anti-A (ratón), anti-B (ratón) y anti-D (humano), suficientes para una determinación, se obtienen a partir de sobrenadante de cultivos de líneas celulares de hibridoma que segregan anticuerpos de tipo IgM. Las tarjetas deben ser utilizadas exclusivamente por personal técnico cualificado.

Reactivos, por tarjeta:

ABO-trol® forte plus
2x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1
2x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2
2x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1
Un kit contiene 30 tarjetas.

ABO-trol® forte plus
15x4 Teststreifen / Tiras reactivas
4x ca. 70 µl Anti-A monoclonal, IgM clone: Birma-1
4x ca. 70 µl Anti-B monoclonal, IgM clone: LB-2
4x ca. 70 µl Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1
Un kit contiene 15 tarjetas.

Principio

Los reactivos se utilizan para confirmar la presencia o ausencia de los antígenos sanguíneos de grupo A y B, respectivamente en eritrocitos humanos. Se caracterizan por reacciones fuertes y rápidas con antígenos que pueden estar presentes mediante una reacción antígeno-anticuerpo.

El reactivo anti-D utilizado reacciona con antígenos D fuertes en solo 1 minuto con esta técnica.

Almacenamiento y estabilidad

ABO-trol® forte plus debe almacenarse entre +2 y +8 °C. Si se almacenan correctamente, los antisueros mantienen su reactividad hasta la fecha de caducidad indicada en la tarjeta.

Advertencias

Estos reactivos no se han analizado para detectar virus murinos.

Observaciones

El reactivo ABO-trol® forte plus contiene <1 g/l de azida sódica como conservante que puede tener un efecto tóxico y reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas.

Fundamento

“Antes de una transfusión de concentrado de eritrocitos, sangre nativa, concentrados de granulocitos y terapias de intercambio de plasma, el propio médico que realiza la transfusión o, alguien bajo su supervisión directa, debe realizar la prueba de identidad ABO (prueba a pie de cama) directamente en el receptor (por ejemplo, en las tarjetas). El material utilizado para la prueba debe desecharse. Éste se utilizará para confirmar las características del grupo sanguíneo ABO que se han realizado previamente al receptor. El resultado debe documentarse por escrito. En caso de discrepancias, el laboratorio o la institución médica de transfusión debe ser informada inmediatamente.”
(Fuente: “Guidelines for the Preparation of Blood and Blood Components and for the Use of Blood Products (Hemotherapy)”).

Producto

ABO-trol® forte plus consiste en una tarjeta de plástico con 6 cavidades cóncavas. ABO-trol® forte plus 15x4 Teststreifen / Tiras reactivas consiste en una tarjeta de plástico con 12 cavidades cóncavas que se utilizan como cámaras de reacción. Cada cámara contiene aproximadamente 70 µl de antisuero, anti-A de color azul en la izquierda, anti-B de color amarillo en el medio y Anti-D incoloro en la derecha.

Las cámaras de reacción que contienen el antisuero están selladas con film transparente. Las cámaras se utilizan para las pruebas de confirmación de eritrocitos de pacientes y eritrocitos de donantes relacionadas con la compatibilidad ABO y el antígeno D.

Procedimiento

Para pruebas de identidad, se puede utilizar concentrado de eritrocitos, sangre nativa y sangre con anticoagulantes (citrato, EDTA).

1. Anotar la información del paciente y/o donante en una etiqueta adhesiva.
2. Recoger la sangre del paciente.
3. Perforar el film transparente de las cámaras “anti-A” con la cánula que acompaña a la jeringa y añadir 1 única pequeña gota de eritrocitos del paciente, dejándola caer libremente en la cámara.
4. Para las cámaras “Anti-B” y “Anti-D”, proceder como se describe en el punto 3
5. Tratar la sangre del donante como se indica en los puntos 3 y 4 con las cámaras vacías.
6. Mezclar agitando ligeramente la tarjeta de prueba a pie de cama hacia arriba y hacia abajo.
7. Pasado 1 minuto, comprobar la aglutinación (=reacción positiva; las reacciones con Anti-A y Anti-B serán visibles después de 10 segundos). La aglutinación máxima se mostrará pasados 3 minutos.

8. Anotar el resultado, la fecha y la firma en la etiqueta adhesiva. Retirar la etiqueta e incluirla en el expediente médico.

Valoración

La prueba a pie de cama es una prueba de identidad ABO y no una determinación completa del grupo sanguíneo. La siguiente tabla muestra la compatibilidad de los diferentes concentrados de eritrocitos bajos en plasma.

Anti-A	Anti-B	Grupo sanguíneo confirmado	Concentrado de eritrocitos de donante compatible
pos	neg	A	A or O
neg	pos	B	B or O
pos	pos	AB	AB, A, B or O
neg	neg	O	O

Si el grupo sanguíneo de los eritrocitos del paciente analizados coincide con el grupo sanguíneo marcado en la bolsa de sangre a transfundir, se confirma la compatibilidad ABO. Si la aglutinación de los eritrocitos del paciente con Anti-A o Anti-B no coincide con la que se indica en la bolsa de sangre a transfundir, no se establece la compatibilidad ABO. En este caso, será necesaria una verificación.

Para el resultado con el Anti-D sólo aplica de forma limitada ya que solo se muestran los antígenos D fuertes. Si hay un patrón de aglutinación diferente, se debe prestar especial atención a los resultados de laboratorio ya existentes.

Datos de Funcionamiento

Las tarjetas de prueba a pie de cama ABO-trol® forte plus se basan en los antisueros y han sido probadas por su especificidad/sensibilidad con muestras de sangre.

Los resultados de la prueba se muestran en la siguiente tabla.

Reactivo	positivo	negativo	Especificidad	Sensibilidad
Anti-A	864	798	100%	100%
Anti-B	344	1318	100%	100%
Anti-D	574	190	100%	100%

Observaciones y Limitaciones del Procedimiento

1. Pueden darse reacciones de falsos positivos por:
 - contaminación bacteriana de suero y/o muestras de sangre
 - presencia de gelatina de Wharton
 - anticuerpos contra colorantes o conservantes
 - terapia medicinal o discrepancias patológicas, dextranos u otros expansores plasmáticos
 - eritrocitos con una alta carga de anticuerpos (p.ej. autoanticuerpos)
2. Pueden darse resultados de falsos negativos por:
 - el reactivo se seca en las cámaras de reacción (p.ej. temperatura de almacenamiento alta)
 - concentración de eritrocitos errónea (dilución de muestras de sangre)
 - cámaras muy llenas de sangre (más de 1 única pequeña gota)
3. El reactivo Anti-B no reacciona con “células B adquiridas”
4. La sangre de recién nacido se excluye de la prueba.
5. Resultados de falsos positivos o falsos negativos pueden generar discrepancias entre la prueba a pie de cama y los resultados de pruebas anteriores. En este caso, no se confirma la compatibilidad ABO y deben realizarse más pruebas con otros tipos de prueba diferentes.

Bibliografía

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).
2. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
3. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Número de catálogo	LOT	Código de Lote
	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	CE	Símbolo CE UE
	Fabricante según 98/79/EG		Consultarse las instrucciones de uso
UDI	Identificador único del Producto		

REF

01.901-30 d-d-e ABO-trol® forte plus lista para usar en la verificación de compatibilidad ABO y confirmación D antes de una transfusión

01.901-30-2

ABO-trol® forte plus 15x4 Teststreifen / Tiras Reactivas lista para usar en la verificación de compatibilidad ABO y confirmación D antes de una transfusión