

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

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

LAGERUNG

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

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonungsmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination der Testseren 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 und für die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Geräte. Werden andere Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten in der jeweils zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahme-Technik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Testseren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik manuell:

- Karten:
 - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue® System AHG polyspezifische Kassetten oder Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG Kassetten (BIO-RAD (DiaMed) Kassetten: nur mit dem Testserum Anti-Jk^a anwendbar)
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Karten-Inkubator
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Kartentechnik automatisch:

Vision® Analyzer

Testdurchführung

Kartentest (manuelle Methode / gültig für die Karten:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- (BIO-RAD (DiaMed) Kassetten: nur mit dem Testserum Anti-Jk^a anwendbar)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums 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.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

Ortho BioVue® System (manuelle Methode)

- 3-5 %ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechend beschrifteten Reaktionskammern 40 µL des entsprechenden 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.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Der Einsatz der oben aufgeführten Testseren ist auf dem Ortho Vision® Analyzer validiert.

Der Ortho Vision® Analyzer bietet folgende Optionen / Einstellungen an:

- 50 µL 0,8% Erythrozytensuspension in PBS Puffer oder
- 10 µL 3-5% Erythrozytensuspension in PBS Puffer

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Karten-Gebrauchsinformation durchführen. Die Interpretation der Ergebnisse vom Ortho Vision® Analyzer findet automatisch durch die Software statt.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit den oben aufgeführten Testseren, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle selteneren 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 im Kartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.⁵
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Beim Einsatz auf dem Ortho Vision® Analyzer darf das Testserum höchstens 7 Tage ununterbrochen auf dem Gerät (+15 bis +30 °C) verbleiben. Wird das Testserum dagegen über Nacht 12 Stunden bei +2 bis +8 °C gelagert, verlängert sich die Zeitspanne entsprechend auf 14 Tage.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurde unterschiedliches Probenmaterial eingesetzt und mit einer Referenzmethode verglichen.

Anti-Jk^a Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:

Bei den Tests mit der Ortho monospezifischen IgG Coombs Karte und der Ortho polyspezifischen Coombs Karte wurden Konserven mit der Additivlösung PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.

Bei den Tests mit der Grifols Coombs Karte und der Bio-Rad Coombs Karte wurden Konserven mit den Additivlösungen SAG-M und PAGGS-M, sowie Citrat- und EDTA Blute eingesetzt.

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Coombs Karte	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs Karte	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs Karte polyspezifisch Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Übereinstimmung der Ergebnisse und Leistungsdaten:





Bei den Tests wurden Konserven mit der Additivlösung PAGGS-M, sowie EDTA- und Citratblute eingesetzt.

Methode	Positiv	Negativ	Sensitivität	Spezifität
Grifols Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs Karte polyspezifisch Coombs Karte	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITERATUR


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

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

02.184-02	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.184-03	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.184-05	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.185-02	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.185-03	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.185-05	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
730-15-5207 Version 007 / 15. Januar 2021

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

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

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with these reagents are based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of these antigens, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG-molecules.

REAGENTS

The listed reagents are available in following formulation:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

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

WARNING

The reagents are prepared from human plasma. The raw material for these reagents are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless as biological products it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents contain sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above the reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature while in use. In principle, store and use the reagents to declared expiry date only.

REMARKS

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
- Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, the reagents should no longer be used this sign may indicate a microbiological contamination.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- 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.
- The test methods identified below are for manual testing only and for the devices listed in this insert. When using other 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 to demonstrate compatibility of this product on such automated systems.
- For usage of the reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in its actual form.
- The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manuell:

- Cards:
 - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue[®] System AHG polyspecific cassettes or Ortho BioVue[®] System Anti-Humanglobulin Anti-IgG cassettes (BIO-RAD (DiaMed) cassette: only applicable with the test serum Anti-Jk^a)
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
- Microliter pipette
- Tubes
- Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
- Centrifuge
- Card Centrifuge
- Card incubator
- Card specific diluent

Card Method automatic:

Vision[®] Analyzer

Test procedure

Card Method (manual method / valid for the cards:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“)
- (BIO-RAD (DiaMed) cassette: only applicable with the test serum Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"

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

Ortho BioVue[®] System (manual method)

- Preper 3-5 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
- Add 40 µL of appropriate reagent to the appropriate marked reaction chambers.
- Add 10 µL of appropriate cell suspension to the reaction chambers.
- Incubate card at +37°C for 15 minutes in an adequate incubator.
- Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
- The test results should be read directly after the end of centrifugation
- Document the result.

Ortho BioVue[®] System (Ortho Vision[®] Analyzer)

The use of the mentioned above reagents is validated on the Ortho Vision[®] Analyzer

The Ortho Vision[®] Analyzer offers the following options / settings:

- 50 µL 0,8% suspension of red blood cells in PBS buffer or
- 10 µL 3-5% suspension of red blood cells in PBS buffer

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.

Carry out the reading and interpretation of the results according to the instruction for use of the corresponding card.

The interpretation of the results from Ortho Vision[®] Analyzer is performed automatically by the software.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- 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.
- No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or Variants of antigens.²
- 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.
- Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
- 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
- Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
- When used on the Ortho Vision[®] Analyzer, the test serum may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was conducted. Different samples material was used and compared with a reference method.

Anti-Jk^a agreement of the results and performance data.

When testing with the Ortho monospecific IgG coombs card and the Ortho polyspecific coombs card Blood bags with the additive solutions PAGGS-M, as well as EDTA- und citrate-blood were used.

When testing with the Grifols Coombs card and the BioRad Liss/Coombs card Blood bags with the additive solutions SAG-M and PAGGS-M, as well as EDTA- und citrat blood were used.

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Coombs card	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs card	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs card polyspezifisch Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b agreement of the results and performance data:





When testing Blood bags with the additive solutions SAG-M and PAGGS-M, as well as EDTA- und citrat blood were used.

Method	Positive	Negative	Sensitivity	Specificity
Grifols Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospezifische IgG Coombs card polyspezifisch Coombs card	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITERATUR


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 / Articeel 2616

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

REF

02.184-02 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.184-03 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.184-05 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.185-02 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.185-03 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.185-05 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germany
730-15-5207 Version 007 / 15. January 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Français

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Les réactifs Anti-Jk^a et Anti-Jk^b polyclonaux au test de Coombs sont fabriqués à partir du plasma humain contenant un anticorps de type IgG qui réagit de manière spécifique à l'antigène correspondant. Les réactifs sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Jk^a et Jk^b sur les érythrocytes humains. Ces réactifs sont conçus pour être utilisés exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

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

SÉRUMS-TESTS

Les réactifs indiqués sont disponibles sur la formulation suivante:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Les réactifs contiennent < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Outre l'anticorps actif et le sérum humain, les réactifs contiennent du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine de sérum bovin qui ont été testés et certifiés comme sûrs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

AVERTISSEMENT

Les réactifs ont été fabriqués à partir de plasma humain. Une recherche d'anticorps HBsAg, VIH 1/2 et VHC a été effectuée sur la matière première de ces produits et s'est avérée négative. Néanmoins, les réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Les réactifs contiennent de l'azote de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Les réactifs doivent être manipulés avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
- La réactivité des réactifs n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique 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 et l'appareil répertorié dans la présente notice. Si automatisme ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ces sérums-tests, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“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 doivent être testés 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: - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
(BIO-RAD (DiaMed) cartes: utilisable uniquement avec le sérum test Anti-Jka)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“
- Micropipette
- Tubes
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Incubateur à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

Méthode à cartes automatiquement:

Vision® Analyzer

Exécution du test

Méthode à cartes (méthode manuelle / valable pour les cartes:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
(BIO-RAD (DiaMed) cartes: utilisable uniquement avec le sérum test Anti-Jka)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card „Liss/Coombs“)
- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant 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 un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de sérum-test correspondant appropriée 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.

Système Ortho BioVue® (Ortho Vision® Analyzer)

L'utilisation des sérums-tests mentionnés ci-dessus sur l'analyseur Ortho Vision® a été approuvée.

L'analyseur Ortho Vision® est équipé des options / paramètres suivants:

- 50 µl de suspension d'érythrocytes à 0,8 % dans tampon PBS ou
- 10 µl de suspension d'érythrocytes à 3-5 % dans tampon PBS

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.

Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision® Analyzer.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.²
- Les globules rouges recouverts par les allo-anticorps ou les auto-anticorps de la même spécificité ou d'une spécificité similaire, comme le réactif utilisé dans le cadre de ce test (par ex.: les érythrocytes positifs au test direct à l'antiglobuline), ne sont pas adaptés à cette procédure.
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Comme décrit dans la littérature, les échantillons 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.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

PERFORMANCES

Une évaluation de la performance des produits a été réalisée. Différents échantillons (sang du donneur, du patient, du « panel ») ont été utilisés et comparés à d'autres produits.

Anti-Jk^a Accord des résultats et des données de performance:

Dans les tests avec la carte Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspécifique Coombs, des aliments en conserve avec le solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés. Dans les tests avec la carte „DG Gel Coombs“ ou BIO-RAD (DiaMed) „Liss/Coombs“, des aliments en conserve avec les solutions additives SAG-M ou PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.

Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Grifols Coombs carte	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs carte	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspécifique Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Accord des résultats et des données de performance:





Dans les tests, des aliments en conserve avec le solution additive PAGGS-M, ainsi que du sang citrate et EDTA ont été utilisés.

Méthode	Positif	Négatif	Sensibilité	Spécificité
Grifols Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospécifique IgG Coombs carte ou polyspécifique Coombs carte	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITTÉRATURE


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

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

REF

02.184-02	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.184-03	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.184-05	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.185-02	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.185-03	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.185-05	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Allemagne
730-15-5207 Version 007 / 15. Janvier 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Italiano

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

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

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questi prodotti si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani che contengono uno di questi antigeni vengono riconosciuti dall'anticorpo corrispondente, caricati e quindi agglutinati da un secondo anticorpo in grado di riconoscere le molecole IgG.

REAGENTI

I reagenti indicati è disponibile nella seguente formulazione:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

I reagenti contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre alle parti attive di anticorpo e siero umano, i reagenti contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o anche a temperatura ambiente poco prima dell'uso. Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata.

NOTE

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia dai reagenti.
3. La debole torbidità dai reagenti non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica dai prodotti. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso dai reagenti. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
5. Utilizzare la centrifuga per card appropriata. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
6. I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
7. Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie" nella versione attuale.
8. Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
2. I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile. Dopo il prelievo di sangue, in modo da ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti. I sieri vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Tecnica con scheda manuale:

1. Scheda: - Grifols "DG Gel Coombs"
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific o
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
(BIO-RAD (DiaMed) schede: utilizzabili solo con il siero Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provetta di vetro
4. Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% NaCl)
5. Centrifuga
6. Centrifuga di schede
7. Incubatore di schede
8. Diluente specifico per schede.

Tecnica con schede automaticamente:

Vision® Analyzer

Procedura di test

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

- Grifols "DG Gel Coombs"
(BIO-RAD (DiaMed) schede: utilizzabili solo con il siero Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")

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

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

1. Preparare le sospensioni di eritrociti al 3–5% nel diluente specifico per schede. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica)
2. Aggiungere nelle relative camere contrassegnate reazione contrassegnata 40 µL del reagente corrispondente.
3. Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
4. Incubare la scheda a +37 °C per 15 minuti nel relativo incubatore
5. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga.
6. I risultati del test devono essere letti immediatamente al termine della centrifugazione.
7. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

I reagenti sopra indicati sono convalidati per l'uso con Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

- 50 µL di sospensione di eritrociti allo 0,8% in soluzione tampone PBS o
- 10 µL di sospensione di eritrociti al 3–5% in soluzione tampone PBS

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.

Il software interpreta automaticamente i risultati dalla Ortho Vision® Analyzer.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erronei.
2. I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. A causa delle diverse espressioni degli antigeni, è possibile che in determinati fenotipi questo siero determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
6. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
7. Gli eritrociti sensibilizzati con alloanticorpi o autoanticorpi di specificità pari o simile a quella del reagente (per es. eritrociti positivi al test diretto dell'antiglobulina) non sono adatti a questo test.
8. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
9. In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.⁵
10. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate
11. Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (+15 e +30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

DATI SULLE PRESTAZIONI

È stata eseguita una valutazione delle prestazioni dei prodotti. Sono stati utilizzati campioni diversi (donatore, paziente, sangue "da emocromo") e confrontati con altri prodotti.

Anti-Jk^a Accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Nei test con la scheda Ortho monospecific IgG Coombs "o polyspecific Coombs sono stati utilizzati alimenti in scatola con soluzioni additive PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.

Nei test con la scheda "DG Gel Coombs" o Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs sono stati utilizzati alimenti in scatola con le soluzioni additive SAG-M e PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.

Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Grifols Coombs schede	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs schede	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospecific IgG Coombs schede polyspecific Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Accordo di risultati e dati sulle prestazioni:

Nei test sono stati utilizzati alimenti in scatola con soluzioni additive PAGGS-M, nonché citrato e sangue EDTA.





Metodo	Positivo	Negativo	Sensibilità	Specificità
Grifols Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospecific IgG Coombs schede polyspecific Coombs schede	54 / 54	20 / 20	100%	100%



ImuMed

LETTERATURA


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

REF codice articolo	LOT Codice del lotto
 Stoccaggio 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

REF

- 02.184-02 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
 02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Germania
 730-15-5207 Versione 007 / 15. Gennaio 2021

Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, policlonal, human

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, policlonal, human

Español

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

Los sueros de ensayo policlonales reactivos a Coombs Anti-Jk^a y Anti-Jk^b se elaboran a partir de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG, orientados específicamente contra el antígeno del grupo sanguíneo correspondiente. Los sueros de ensayo se emplean para demostrar in vitro de forma cualitativa la presencia o ausencia del antígeno del grupo sanguíneo Jk^a y Jk^b en eritrocitos humanos. 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 estos productos 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 uno de estos antígenos, que luego son aglutinados por un anticuerpo secundario, que reconoce la molécula IgG humana.

SUEROS DE ENSAYO

Los sueros de ensayo para grupos sanguíneos enumerados se ofrecen en una forma que se distingue por la especificidad de los anticuerpos:

Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, policlonal, human
Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, policlonal, human

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

ADVERTENCIA

Los sueros de ensayo se han elaborado a partir de plasma humano. Con independencia de que los materiales de partida se hayan analizado con resultados negativos para HBSAg y los anticuerpos HIV 1/2 y HCV, estos productos deben considerarse potencialmente infecciosos debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo.

Los sueros de ensayo contienen azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, los sueros de ensayo deben manipularse con el debido cuidado.

ALMACENAMIENTO

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante 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 y para los aparatos indicados en esta información para el usuario. Si se utilizan otros 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 estos reactivos deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" 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 reactivos. Usar estos reactivos directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

Técnica con tarjetas manual:

- Tarjetas: - Diagnostic Grifols "DG Gel Coombs"
- Ortho BioVue[®] System AHG polyspecific o
- Ortho BioVue[®] System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
Tarjeta (BIO-RAD (DiaMed): solo aplicable con suero de ensayo anti-Jk^a)
- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
- Pipeta de microlitros
- Tubos de vidrio
- Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
- Centrifugadora
- Centrifugadora de tarjetas
- Incubadora de tarjetas
- Disolvente específico para tarjetas

Técnica con tarjetas automáticamente:

Vision[®] Analyzer

Realización de la prueba

Ensayo con tarjetas (método manual / válido para tarjetas:

- Diagnostic Grifols "DG Gel Coombs"
Tarjeta (BIO-RAD (DiaMed): solo aplicable con suero de ensayo anti-Jk^a)
- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")

- Prepara suspensiones de eritrocitos al 0,8 % en un disolvente específico para la tarjeta (los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
- Añada 50 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente a cada tubo etiquetado.
- Añada 25 µL del suero de ensayo correspondiente a cada tubo.
- Incube 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 un disolvente específico para la tarjeta. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
- Añada 40 µL del suero de ensayo correspondiente en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
- Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
- Incube las tarjetas durante 15 minutos a +37 °C en la incubadora correspondiente.
- Centrifugue los casetes en la centrifugadora para tarjetas correspondiente en los 15 minutos siguientes con el número «g» de la centrifugadora en cuestión, que no puede modificarse.
- Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
- Registre los resultados.

Ortho BioVue[®] System (Ortho Vision[®] Analyzer)

La utilización de los sueros de ensayo arriba indicados se ha validado en el Ortho Vision[®] Analyzer.

El Ortho Vision[®] Analyzer ofrece las opciones / ajustes siguientes:

- 50 µL de suspensión de eritrocitos al 0,8 % en tampón de PBS o
- 10 µL de suspensión de eritrocitos al 3-5 % en tampón de PBS

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.

El software interpreta automáticamente los resultados del Ortho Vision[®] Analyzer.

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

- No adherirse con precisión a las instrucciones en los apartados «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
- Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u 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.
- 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.
- 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.
- De acuerdo con lo descrito en la literatura, las muestras de pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD38 pueden arrojar falsos positivos en la prueba de Coombs.⁵
- Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.
- Si se utiliza con el Ortho Vision[®] Analyzer, el suero de ensayo puede permanecer como máximo 7 días sin interrupción en el aparato (+15 a +30 °C). Si, por el contrario, el suero de ensayo se almacena de noche 12 horas a una temperatura de +2 a +8 °C, la ventana de tiempo se prolonga a 14 días.

DATOS DE RENDIMIENTO

Se ha realizado una evaluación del rendimiento de los productos. Se insertó una muestra diferente y se comparó con un método de referencia.

Anti-Jk^a Coincidencia de resultados y datos de rendimiento:

En las pruebas con la tarjeta de coombs IgG monoespecífica y la tarjeta de coombs polifílicas Ortho se utilizaron conservas con la solución aditiva PAGGS-M, así como sangre EDTA y citratada.

En las pruebas con la tarjeta Grifols Coombs y la tarjeta Bio-Rad Coombs se utilizaron conservas con las soluciones de aditivos SAG-M y PAGGS-M, así como sangre citratada y EDTA.

Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
Tarjeta Grifols Coombs	245 / 245	93 / 94	100 %	98,94 %
Tarjeta Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs	81 / 81	27 / 27	100 %	100 %
Tarjeta Ortho monoespecífica IgG Coombs poliespecífica tarjeta Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Anti-Jk^b Coincidencia de resultados y datos de rendimiento:

En las pruebas se utilizaron conservas con la solución aditiva PAGGS-M, así como sangre EDTA y citratada.





Método	Positivo	Negativo	Sensibilidad	Especificidad
Tarjeta Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %
Tarjeta Ortho monoespecífica IgG Coombs poliespecífica tarjeta Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



ImuMed

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

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

- 02.184-02 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
 02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania
 730-15-5207 Versión 007 / 15. Enero 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Português

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os métodos de teste utilizado com estes reagentes baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos humanos normais que possuem um dos antígenos 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

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

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

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

AVISO

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

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

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 os soros de ensaio não é prejudicada pela ligeira turvação. Evitar a contaminação bacteriana e química do soro de ensaio. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado, este sinalpodendo indicar uma contaminação microbiana.
4. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
5. Utilizar a centrífugadora do cartão correspondente. A utilização de outra centrífugadora específica para o cartão (cada centrífugadora de cartão possui uma força centrífuga relativa (RCF) definida que não pode ser alterada) pode dar origem a resultados incorretos devido à alteração da força centrífuga relativa (RCF).
6. Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais e aparelho listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
7. No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais, 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 do reagentes. Retire e utilize os reagentesdiretamente dos frascos.

PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: - Diagnostic Grifols «DG Gel Coombs»
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ou
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
(BIO-RAD (DiaMed): apenas aplicável com o soro de ensaio anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card «Liss/Coombs»
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrífuga
6. Centrífuga de cartão
7. Incubadora de cartão
8. Solvente específico para o cartão.

Tecnologia de cartões automática:

Vision® Analyzer

Procedimento de teste

Teste do cartão (método manual / válido para cartões:)

- Diagnostic Grifols «DG Gel Coombs»
(BIO-RAD (DiaMed): apenas aplicável com o soro de ensaio anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-Card «Liss/Coombs»

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

Ortho BioVue® System (método manual)

1. Prepare suspensões a 3-5% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Adicione 40 µl o reagente corespondente a câmaras de reação marcado
3. Adicione 10 µL de suspensão celular apropriadavermelhos na câmaras de reação.
4. Incubar o cartão a +37 °C na incubadora relevante durante 15 min.
5. Centrifugar a cassette na centrífugadora correspondente com uma força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora, durante 15 minutos.
6. Os resultados do ensaio devem ser analisados imediatamente após a conclusão da centrifugação, na parte traseira e dianteira, de cada uma das colunas.
7. Registrar os resultados.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

A utilização dos soros de ensaio acima mencionada foi verificada para Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer oferece as seguintes opções/ configurações:

- 50 µL 0,8% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado ou
- 10 µL 3-5% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado

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.

Os resultados do Ortho Vision® Analyzer são automaticamente interpretados pelo software.

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão do antígeno nos eritrócitos humanos, a reatividade dos reagentes referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
7. Os eritrócitos revestidos com aloanticorpos ou autoanticorpos com a mesma ou similar especificidade do reagente utilizado para o teste [isto é, células positivas no teste direto de antiglobulina (DAT)] não são adequados para este procedimento de teste.
8. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
9. Tal como descrito na literatura, amostras de pacientes tratados com anticorpos monoclonais anti-CD38 podem dar origem a resultados falso-positivos no teste de Coombs.³
10. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
11. Ao utilizar o Ortho Vision® Analyzer, o soro de ensaio apenas poderá permanecer, no máximo, 7 dias, sem interrupção, no aparelho (+15 até +30 °C). Se, pelo contrário, o soro de ensaio permanecer armazenado durante a noite, 12 horas, a +2 até +8 °C, os períodos poderão ser prolongados para 14 dias.

DADOS DE DESEMPENHO

Foi realizada uma avaliação do desempenho dos produtos. Foram utilizadas amostras diferentes e comparadas com um método de referência.

Anti-Jk^a Correspondência de resultados e desempenho:

Nos testes com o cartão IgG Coombs monoespecífico Ortho e o cartão Coombs poliespecífico Ortho, foram utilizados conservantes com a solução de aditivo PAGGS-M, assim como sangue em EDTA e citrato. Durante os testes com o cartão Grifols Coombs e o cartão Bio-Rad Coombs foram utilizados conservantes com as soluções de aditivos SAG-M e PAGGS-M, assim como sangue em EDTA e citrato.

Método	Positiva	Negativa	Sensibilidade	Especificidade
Cartão Grifols Coombs	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Cartão Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Cartão IgG Coombs monoespecífico Ortho Cartão Coombs poliespecífico	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Correspondência de resultados e desempenho:

Nos testes foram utilizados conservantes com a solução aditiva PAGGS-M, bem como sangue em EDTA e citrato.






Método	Positiva	Negativa	Sensibilidade	Especificidade
Cartão Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Cartão Coombs IgG monoespecífico Ortho Cartão Coombs poliespecífico	54 / 54	20 / 20	100%	100%



ImuMed

LITERATURA


- 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

REF

- 02.184-02** Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha
 730-15-5207 Versão 007 / 15. Janeiro 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Dansk

FORMÅL

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Jk^a og Anti-Jk^b reagenser fremstilles af human plasma, som indeholder antistof af IgG-typen, som specifikt er rettet mod det korresponderende blodgruppentilfælde. Reagenserne anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppentilfældene Jk^a og Jk^b på humane erythrocytter. Anvendelsen af disse reagenser er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

PRINCIP FOR METODEN

Testmetoderne anvendt i anvendelse af disse produkter baserer på princippet om søjleagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, som bærer et af disse antigener, genkendes af det korresponderende antistof, belægges og agglutineres derefter af et yderligere antistof, som kan genkende IgG-molekyler.

REAGENSER

De anførte reagenser i blodgrupperne tilbydes i en form, som adskiller sig på grund af antistoffernes specificitet:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Reagenserne indeholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Foruden den aktive antistofkomponent og humant serum indeholder disse reagenser natriumklorid, højmolekylære forbindelser og bovint albumin, som har veriferats og certificerats af de amerikanske inspektorerne for veterinærtjänster.

ADVARSEL

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

OPBEVARING

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

HENVISNINGER

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

PRØVEFORBEREDELSE

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

KLARGØRING AF REAGENSER

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

FREMGANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

Kortteknik (manuel):

- Kort:
 - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue® System AHG polyspecific eller
 - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
(BIO-RAD (DiaMed)-kassetter: kan kun anvendes med reagenset Anti-Jk^a)
 - Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs",

- Mikroliterpipette
- Glasrør
- Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
- Centrifuge
- Kort-centrifuge
- Kort-inkubator
- Kortspecifikt fortyndingsmiddel.

Kortteknik automatisk:

Vision® Analyzer

Testgennemførelse

Korttest (manuel metode / gyldig for følgende kort:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- (BIO-RAD (DiaMed)-kassetter: kan kun anvendes med reagenset Anti-Jk^a)
- Bio-Rad (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")

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

Ortho BioVue® System (manuel metode)

- Forbered erythrocytsuspensioner på 3-5% i det kortspecifikke fortyndingsmedium. (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning)
- Tilsæt 40 µL af det passende testserum til hver reaktionskammer mærkes.
- Tilsæt 10 µL af den passende erythrocytsuspension til hver de relevante reaktionskammer
- Sæt kortet i den passende inkubator i 15 min. ved +37°C.
- Centrifuger kassetten i den passende kortcentrifuge i 15 minutter med det for den enkelte centrifuge konstante g-tal.
- Testresultaterne skal aflæses straks efter centrifugeringens.
- Protokollér resultater.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Anvendelse af de ovenfor angivne reagenser er valideret på Ortho Vision® Analyzer. Der Ortho Vision® Analyzer har følgende optioner/indstillinger:

- 50 µL 0,8% erythrocytsuspension i PBS-buffer eller
- 10 µL 3-5% erythrocytsuspension i PBS-buffer

FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Positivt resultat (+): Agglutination af erythrocyterne vurderes som et positivt testresultat og viser tilstedeværelsen af tilsvarende antigener.

Negativt resultat (-): Mangel på agglutination af erythrocyterne vurderes som et negativt testresultat; det tilsvarende antigen er ikke påviseligt.

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

Softwaren fortolker automatisk resultaterne fra Ortho Vision® Analyzer.

GRÆNSER FOR TESTMETODEN

- Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
- Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er entydige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
- Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
- Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
- Grundet forskellig ekspression af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
- Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne².
- Erythrocytter belagt med alloantistof eller autoantistof af samme eller lignende specificitet som reagenset (eks. erythrocytter positiv i direkte antiglobulin test), er ikke egnet til denne testform.
- Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
- Det er beskrevet i litteraturen, at prøver fra patienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵
- Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.
- Ved anvendelse af Ortho Vision® Analyzer må reagenset kun forblive maksimalt 7 dage uafbrudt i apparatet (+15 til +30°C). Hvis testserumet opbevares ved +2 til +8°C i 12 timer natten over, forlænges perioden tilsvarende til 14 dage.

YDELSESDATA

Der er gennemført en ydelsesvurdering af produkterne. Der er anvendt forskellige prøvematerialer, og de er blevet sammenlignet med en referencemetode.

Anti-Jk^a Overensstemmelse mellem resultater og ydelsesdata:

Ved test med Ortho-monospecifikke IgG Coombs-kort og Ortho-polyspecifikke Coombs-kort er der anvendt blodpakker med additivopløsningen PAGGS-M samt EDTA- og citratblod.

Ved test med Grifols Coombs-kort og Bio-Rad Coombs-kort er der anvendt blodpakker med additivopløsningerne SAG-M og PAGGS-M samt citrat- og EDTA-blod.

Metode	Positiv	Negativ	Følsomhed	Specificitet
Grifols Coombs-kort	245 / 245	93 / 94	100 %	98,94 %
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs-kort	81 / 81	27 / 27	100 %	100 %
Ortho-monospecifikt IgG Coombs-kort polyspecifikt Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Anti-Jk^b Overensstemmelse mellem resultater og ydelsesdata:









Ved test er der anvendt blodpakker med additivopløsningen PAGGS-M samt EDTA- og citratblod.

Metode	Positiv	Negativ	Følsomhed	Specificitet
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %
Ortho-monospecifikt IgG Coombs-kort polyspecifikt Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



LITTERATUR


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

- | | | |
|------------------|---|------|
| 02.184-02 | Anti-Fy ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 2 ml |
| 02.184-03 | Anti-Fy ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 3 ml |
| 02.184-05 | Anti-Fy ² for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 5 ml |
| 02.185-02 | Anti-Fy ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 2 ml |
| 02.185-03 | Anti-Fy ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 3 ml |
| 02.185-05 | Anti-Fy ² for card method Coombs-reactive, polyclonal, human | 5 ml |

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland
730-15-5207 Version 007 / 15. Januar 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

Svensk

AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANVÄNDNINGSPRINCIP

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

TESTSERUM

De förtecknade blodgruppstestserum erbjuds i en form som skiljer sig åt genom antikropparnas specificitet:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Testserum innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom den aktiva antikroppskomponenten och humant serum innehåller testserum natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin, som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärjänster.

VARNING

Testserum har framställts från humant plasma. Trots att utgångsmaterialet har testats negativt för HBsAg såväl som för HIV 1/2- och HCV-antikroppar, ska dessa produkter betraktas som potentiellt smittsamma eftersom närvaron av patogener aldrig helt kan uteslutas. Testserum innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spola med rikliga mängder vatten vid kassering. Av de skäl som anges ovan ska testserum hanteras med vederbörlig försiktighet.

FÖRVARING

Förvaras öppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur en kort stund före användning. Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet

OBSERVERA

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

FÖRBREDA PROVER

- Blodprover bör erhållas med en standardprovtagningsteknik.
- Blodet som ska testas bör kontrolleras så snart som möjligt efter att blodet har tagits för att minimera risken för falska positiva eller falska negativa reaktioner på grund av felaktig lagring eller kontaminering av provet. Blod som inte har testats omedelbart ska förvaras vid +2 till +8 °C. Blodprover antikoagulerade med EDTA måste testas inom 7 dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling. Konserverat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

FÖRBREDA TESTSERUMEN

Testserum behöver inte förberedas. Serumen tas direkt från flaskan och används.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

Kortteknik manuellt:

- Kort:
 - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue® System AHG polyspecific eller
 - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
 - (BIO-RAD (DiaMed) kassetter: endast tillämpligt med testserumet Anti-Jk^a)
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs"
- Mikroliterpipett
 - Glasprovör
 - Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
 - Centrifug
 - Kortcentrifug
 - Kortinkubator
 - Kortspecifikt utspädningsmedel

Kortteknik automatiskt:

Vision® Analyzer

Testförfarande

Korttest (manuell metod/gäller för korten:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - (BIO-RAD (DiaMed) kassetter: endast tillämpligt med testserumet Anti-Jk^a)
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-Card "Liss/Coombs")
- Förbered 0,8-procentig erythrocytsuspensioner i kortspecifikt utspädningsmedel (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
 - Tillsätt 50 µL av erythrocytsuspensionen i varje märkt mikroprovör.
 - Tillsätt 25 µL av motsvarande testserumet i varje mikroprovör.
 - Inkubera kortet i 15 min. vid +37 °C i inkubatorn.
 - Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifug.
 - Kontrollera makroskopiskt för agglutination inom 30 minuter.
 - För in resultatet i testprotokollet.

Ortho BioVue®-systemet (manuell metod)

- Förbered 3- till 5-procentig erythrocytsuspensioner i det kortspecifika utspädningsmedlet. (Erythrocyterna kan tvättas 1 till 3 gånger i förväg med isoton koksaltlösning)
- Tillsätt 40 µL av motsvarande testserumet i märkt reaktionsutrymme
- Tillsätt 10 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i reaktionsutrymme
- Inkubera kortet i 15 min. vid +37 °C i inkubatorn.
- Centrifugera kassetten i den motsvarande kortcentrifugen inom 15 minuter med det g-tal som är konstant för den aktuella centrifugen.
- Testresultaten skall läsas av omedelbart efter centrifugeringens.
- För in resultatet i testprotokollet.

Ortho BioVue®-systemet (Ortho Vision®-analysator)

Användning av de testserum som anges ovan valideras på Ortho Vision®-analysatorn.

Ortho Vision®-analysatorn har följande alternativ/inställningar:

- 50 µL 0,8-procentig erythrocytsuspension i PBS-buffert eller
- 10 µL 3–5 % erythrocytsuspension i PBS-buffert

TOLKNING AV TESTRESULTATEN

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

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

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

Programvaran tolkar automatiskt resultaten från Ortho Vision® Analyzer.

BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

- Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
- Genomförda kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i teste.
- På grund av antigenets olika uttryck kan detta serum ge en svagare reaktion för vissa fenotyper jämfört med kontrollererythrocyter.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigen och alla varianter av antigenen.²
- Erythrocyter som har sensibiliserats med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller annan specificitet än testserumet (t.ex. erythrocyter som är positiva i direkt antglobulintest) är olämpliga för denna testning.
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Det beskrivs i litteraturen att prover från patienter som behandlats med monoklonala antikroppar mot CD38 kan ge falska positiva resultat i Coombs-testet.³
- Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.
- Vid användning på Ortho Vision®-analysatorn får testserumet vara i enheten högst sju dagar utan avbrott (+15 till +30 °C). Om testserumet förvaras i tolv timmar över natten vid +2 till +8 °C förlängs tidsintervallet dock på motsvarande sätt till 14 dagar.

EFFEKTDATA

Produkternas effekt har utvärderats.

Olika provmaterial användes och jämfördes med hjälp av en referensmetod.

Anti-Jk^a överensstämmelse mellan resultat och effektdata:

Vid testerna med Ortho- monospecifikt IgG Coombs-kort och med Ortho-polyspecifikt Coombs-kort användes konserver med tillsatslösningen PAGGS-M samt EDTA- och citratblod.

I testerna med Grifols Coombs-kortet och Bio-Rad Coombs-kortet användes konserver med tillsatslösningarna SAG-M och PAGGS-M samt citrat- och EDTA-blod.

Metodik	Positiv	Negativ	Känslighet	Specificitet
Grifols Coombs-kort	245 / 245	93 / 94	100 %	98,94 %
Bio-rad (DiaMed) Liss/Coombs-kort	81 / 81	27 / 27	100 %	100 %
Ortho-monospecifikt IgG Coombs kort polyspecifikt Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Anti-Jk^b överensstämmelse mellan resultat och effektdata:





I testerna användes konserver med tillsatslösningen PAGGS-M samt EDTA- och citratblod.

Metodik	Positiv	Negativ	Känslighet	Specificitet
Grifols Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %
Ortho-monospecifikt IgG Coombs-kort polyspecifikt Coombs-kort	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



LITTERATUR


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

REF artikelnummer	LOT Batchnummer
 Förvaring från - till	 Utgångsdatum
IVD In-Vitro Diagnostik	CE EG CE-symbol
 Tillverkaren enligt 98/79 / EG	 Se brugsanvisningen

REF

02.184-02	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.184-03	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.184-05	Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.185-02	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.185-03	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.185-05	Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland
730-15-5207 Version 007 / 15. Januari 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIKK

Norsk

FORMÅL

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Jk^a og Anti-Jk^b testserumene fremstilles av humant plasma som inneholder antistoffer av IgG-typen, som er spesifikt rettet mot det tilsvarende blodgruppeantigenet. Testserumene brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigenene Jk^a og Jk^b i humane erytrocytter. Kun kvalifisert teknisk personale skal bruke disse testserumene.

PRINSIPP FOR METODEN

Testmetodene som brukes med disse produktene, er basert på søyleagglutinasjon-prinsippet. Normale humane erytrocytter som bærer ett av disse antigenene, gjenkjennes av det tilsvarende antistoffet og blir deretter belagt og agglutinert av et andre antistoff som gjenkjenner humane IgG-molekyler.

TESTSERUMER

De gjennomførte blodgruppetestserumene tilbys i en form som skiller mellom antistoffenes spesifisitet:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Reagensene inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Utover det aktive antistoffet og humane serum inneholder disse testserumene natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovin albumin, som har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

ADVARSEL

Disse testserumene er fremstilt av humant plasma. Uavhengig av om originalmateriale tester negativt på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-antistoff, må disse produktene anses som potensielt infeksjøs, da risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri kan utelukkes helt.

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

OPPBEVARING

Oppbevares uåpnet og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur. Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

MERKNADER

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

PRØVEFORBEREDELSE

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

KLARGJØRING AV TESTSERA

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

FREM GANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

Kartteknologi manuell:

1. Kort:
 - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
 - Ortho BioVue® System AHG polyspecific eller
 - Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG (BIO-RAD (DiaMed) kassetter: Kun gyldig med testserum Anti-Jk^a)
 - BIO-RAD (DiaMed) ID-kort «Liss/Coombs»
2. Mikroliterpipette
3. Glassrør
4. Isoton saltopløsnings (0,85–0,9 % NaCl)
5. Sentrifuge
6. Kortsentrifuge
7. Kortinkubator
8. Kortspeisifikt fortynningsmiddel

Kartteknologi automatisk:

Vision® Analyzer

Testgjennomførelse

Korttest (manuell metode / gyldig for følgende kort:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- (BIO-RAD (DiaMed) kassetter: Kun gyldig med testserum Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-kort «Liss/Coombs»)

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

Ortho BioVue®-system (manuell metode)

1. Forbered erytrocytt suspensjoner på 3–5 % i det kortspeisifikke fortynningsmiddelet. (Erytrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltopløsning.)
2. Tilsett 40 µL av det tilsvarende testserum til det merkede reaksjonsrommet
3. Tilsett 10 µL av den korresponderende erytrocytt suspensjonen til reaksjonsrommet
4. La kortet stå i den aktuelle inkubatoren i 15 min. ved +37 °C.
5. Sentrifuger kassetten innen 15 minutter i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
6. Les av testresultatene umiddelbart etter sentrifugering.
7. Registrer resultatene i protokollen.

Ortho BioVue®-system (Ortho Vision® Analyzer)

Bruken av ovennevnte testserum er validert på Ortho Vision® Analyzer. Ortho Vision® Analyzer tilbyr følgende alternativer/innstillinger:

- 50 µL erytrocytt suspensjon på 0,8 % i PBS-buffert eller
- 10 µL erytrocytt suspensjon på 3–5 % i PBS-buffert

TOLKING AV TESTRESULTATENE

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

Resultatene skal leses av og tolkes i tråd med brukerveiledningen for hvert enkelt kort. Programvaren tolker automatisk resultatene fra Ortho Vision® Analyzer.

BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN

1. Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
2. Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
3. Enzymbehandlete erytrocytter eller tilsetning av bovin albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerte blodprøver.
5. Variasjoner i ekspresjonen til antigenene gjør at det hos bestemte fenotyper kan oppstå en svakere reaksjon enn med kontrollerytrocytter ved bruk av dette testserumet.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²
7. Erytrocytter som er belagt med allo- eller autoantistoffer av samme eller annen spesifisitet enn testserumet (f.eks. erytrocytter med positiv direkte antiglobulintest), er uegnet for denne testformen.
8. Hos erytrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
9. Det er beskrevet i litteraturen at prøver fra pasienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.³
10. Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.
11. Ved bruk av Ortho Vision® Analyzer får testserumet være i apparatet maks. 7 dager sammenhengende (+15 til +30 °C). Hvis testserumet oppbevares i 12 timer natten over ved +2 til +8 °C, kan tidsrommet forlenges til 14 dager.

YTELSESDATA

Det er gjennomført en evaluering av ytelsen til produktene. Det ble brukt ulike prøvematerialer og sammenlignet med en referansemetode

Anti-Jk^a Samsvar mellom resultater og ytelsesdata:

I testene med Ortho monospesifikt IgG Coombs-kort og Ortho polyspesifikt Coombs-kort ble det brukt konserven med tilsetningsløsningen PAGGS-M samt EDTA- og sitratblod. I testene med Grifols Coombs-kort og Bio-Rad Coombs-kartet ble det brukt hermetisert konserven med SAG-M- og PAGGS-M-additivløsninger, samt sitrat- og EDTA-blod.

Metode	Positiv	Negativ	Sensitivitet	Spesifisitet
Grifols Coombs-kart	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Biohjul (DiaMed) Liss/Coombs-kart	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Ortho monospesifikt IgG Coombs-kort polyspesifikk Coombs-kart	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Samsvar med resultater og ytelsesdata:





I testene ble det brukt hermetiske tilsetningsstoff PAGGS-M samt EDTA- og sitratblod.

Metode	Positiv	Negativ	Sensitivitet	Spesifisitet
Grifols Coombs-kart	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Ortho monospesifikt IgG Coombs-kort polyspesifikk Coombs-kart	54 / 54	20 / 20	100%	100%



LITTERATUR


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

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

REF

- 02.184-02 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
 02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Tyskland
 730-15-5207 Versjon 007 / 15. Januar 2021

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Ελληνικά

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι πολυκλωνικοί Coombs-αντιδραστικοί αντι-Jk^a και αντι-Jk^b οροί παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα, το οποίο περιέχει αντιώματα τύπου IgG, τα οποία αντιδρούν ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο ομάδων αίματος. Οι παρών οροί δοκιμής χρησιμοποιούνται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Jk^a και Jk^b στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα. Οι παρών οροί δοκιμής προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι εξέτασης που χρησιμοποιούνται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζονται στην αρχή της αιμοσυγκόλλησης μέσω σπληνών. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, που κατέχουν ένα από αυτά τα αντιγόνα, θα αναγνωρίζονται και θα καλύπτονται από το αντίστοιχο συγκεκριμένο αντίσωμα και, έπειτα, τα κύτταρα θα συγκολλούνται από ένα δευτερεύον αντίσωμα που αντιδρά με τα ανθρώπινα μόρια IgG.

ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι αναφερόμενοι οροί δοκιμής ομάδων αίματος διατίθενται σε μορφή, η οποία διαφέρει ως προς την ειδικότητα των αντισωμάτων:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτοί οι οροί δοκιμής παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα. Ανεξαρτήτως του ότι οι πρώτες ύλες εξετάστηκαν και βρέθηκαν αρνητικές για HBsAg καθώς και αντισώματα HIV 1/2 και HCV, αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά επειδή ο κίνδυνος παθολογικών παραγόντων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς. Οι οροί δοκιμής περιέχουν αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με τον μολύβδο και τον χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τους παρόντες ορούς δοκιμής με ευλογία προσοχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

1. Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
2. Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την ποταλεσματοκρίση των προϊόντων.
3. Η ελαφριά θολορότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα των ορών δοκιμής. Αποφύγετε τη βακτηριακή και χημική μόλυνση των ορών δοκιμής. Εάν διαπιστώσετε ορατή αλλοίωση του ορού δοκιμής, ο ορός δοκιμής δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
4. Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
5. Χρησιμοποιήστε την αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών. Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρο (κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική της καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
6. Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους και για η συσκευή που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει συγκεκριμένων διαδικασιών.
7. Κατά τη χρήση του ορού δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και στατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)» στην ισχύουσα έκδοσή τους.¹
8. Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Οι οροί δοκιμής δεν χρειάζονται προετοιμασία. Οι οροί δοκιμής αφαιρούνται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Μη αυτόματη τεχνική καρτών:

1. Κάρτες: - Diagnostic Grifols «DG Gel Coombs»
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific ή
- Ortho BioVue® System αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης αντι-IgG
(Κασέτες BIO-RAD (DiaMed): εφαρμόζονται μόνο με τον ορό δοκιμής Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID Card "Liss/Coombs"
2. Πιπέτα μικρολίτρου
3. Σωληνάρια δοκιμής
4. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)
5. Φυγόκεντρος
6. Φυγόκεντρος καρτών
7. Θάλαμος επώασης καρτών
8. Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

Αυτόματη τεχνική καρτών:

Vision® Αναλυτής

Εκτέλεση δοκιμής

Δοκιμή καρτών (μη αυτόματη μέθοδος / ισχύει για την κάρτα:

- Diagnostic Grifols «DG Gel Coombs»
(Κασέτες BIO-RAD (DiaMed): εφαρμόζονται μόνο με τον ορό δοκιμής Anti-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID Card "Liss/Coombs")

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

Ortho BioVue® System (μη αυτόματη μέθοδος)

1. Να προετοιμαστούμε 3-5% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Προσθέστε 40 μL του ορού δοκιμής στους αντίστοιχους επισημασμένους θαλάμους αντίδρασης.
3. Προσθέστε 10 μL του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων στους αντίστοιχους θαλάμους αντίδρασης.
4. Επωάστε την κάρτα για 15 λεπτά στους +37°C στον κατάλληλο επωαστήρα.
5. Φυγοκεντρίστε την κασέτα στην αντίστοιχη φυγόκεντρο καρτών εντός 15 λεπτών με την αμετάβλητη τιμή «g» που ισχύει για την εκάστοτε φυγόκεντρο.
6. Αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η φυγοκέντρωση, πρέπει να διαβάσετε τα αποτελέσματα.
7. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Η χρήση του αναφερθέντος ορού δοκιμής έχει επικυρωθεί για τον αναλυτή Ortho Vision®.

Ο αναλυτής Ortho Vision® προσφέρει τις ακόλουθες δυνατές επιλογές/ρυθμίσεις:

- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 50 μL 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS ή
- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 10 μL 3-5% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

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

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων για τις μεθόδους καρτών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης των καρτών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων από τον Ortho Vision® Analyzer γίνεται αυτόματα από το λογισμικό.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΩΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

1. Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Η χρήση ελέγχων με σαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
3. Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκοματίνης ή και άλλων πρωτεϊνικών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
4. Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
5. Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, οι συγκεκριμένοι οροί δοκιμής μπορεί να προκαλέσουν ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινότυπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς μάρτυρες.
6. Κανένα μειωμένου ορός δοκιμής ή μεμονωμένη μέθοδος δεν μπορεί να εγγυηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων ή ασθενών αντιγόνων και όλων των παραλλαγών των αντιγόνων.²
7. Σε περίπτωση ερυθροκυττάρων που έχουν ευαισθητοποιηθεί με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα του ίδιου ή παρόμοιου ειδικού χαρακτήρα με τον ορό δοκιμής που χρησιμοποιείται για τη δοκιμή (π.χ., ερυθροκύτταρα θετικά στην άμεση δοκιμή αντισφαιρίνης) αυτά είναι ακατάλληλα για τη δοκιμή.
8. Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
9. Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, δείγματα από ασθενείς που έχουν ακολουθήσει αγωγή με μονόκλινα αντισώματα anti-CD38, μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Coombs.³
10. Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.
11. Όταν χρησιμοποιείται στον αναλυτή Ortho Vision® Analyzer, ο ορός δοκιμής επιτρέπεται να παραμείνει στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 7 διαδοχικών ημερών (+15 έως +30°C). Αντίθετως, εάν ο ορός δοκιμής αποθηκευτεί κατά τη διάρκεια της νύχτας στους +2 έως +8°C για 12 ώρες, η περίοδος θα παραταθεί αντίστοιχα σε 14 ημέρες.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Διεξήχθη μια αξιολόγηση απόδοσης για τα προϊόντα.

Εφαρμόστηκε διαφορετικό υλικό δείγματος και συγκρίθηκε με μια μέθοδο αναφοράς.

Anti-Jk^a Συμμόρφωση των αποτελεσμάτων και των δεδομένων απόδοσης:

Στις δοκιμές με την κάρτα Ortho μονοειδικού IgG Coombs και την κάρτα Ortho πολυειδικού Coombs χρησιμοποιήθηκαν διατηρημένα δείγματα με το διάλυμα πρόσθετων PAGGS-M, καθώς και αίμα με EDTA και κιτρικά.

Στις δοκιμές με την κάρτα Grifols Coombs και την κάρτα Bio-Rad Coombs χρησιμοποιήθηκαν διατηρημένα δείγματα με τα διαλύματα πρόσθετων SAG-M και PAGGS-M, καθώς και αίμα με κιτρικά και EDTA.

Μέθοδος	Θετικό	Αρνητικό	Ευαισθησί α	Ειδικότητ α
Κάρτα Grifols Coombs	245 / 245	93 / 94	100%	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs Karte	81 / 81	27 / 27	100%	100%
Κάρτα Ortho μονοειδικού IgG Coombs Κάρτα πολυειδικού Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%

Anti-Jk^b Συμμόρφωση των αποτελεσμάτων και των δεδομένων απόδοσης:

Στις δοκιμές χρησιμοποιήθηκαν διατηρημένα δείγματα με το διάλυμα πρόσθετων PAGGS-M, καθώς και αίμα με EDTA και κιτρικά.

Μέθοδος	Θετικό	Αρνητικ ό	Ευαισθη σία	Ειδικότητ α
Κάρτα Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%
Κάρτα Ortho μονοειδικού IgG Coombs Κάρτα πολυειδικού Coombs	54 / 54	20 / 20	100%	100%



ImuMed

ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ


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

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

REF

- 02.184-02 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
 02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Γερμαν
 730-15-5207 Έκδοση 007 / 15. Ιανουάριος 2021

Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human**Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human****SADECE İN VITRO TIBBİ TANI İÇİN****GİRİŞ**

Polyklonal Coombs-reaktif Anti-Jk^a ve Anti-Jk^b test serumları insan plazmasından üretilir, IgG-tipinin özel antikorunu içerir, sadece uyan antijenle reaksiyona girer. Test serumları insan eritrositlerinde Jk^a ve Jk^b kan grubu antijenlerinin varlığının veya yokluğunun kalitatif in vitro belirlenmesi için kullanılmaktadır. Bu test serumlarının sadece kalifiye ve eğitilmiş teknik personel tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

YÖNTEMİN PRENSİBİ

Bu test serumlarının kullanımında yararlanılan test yöntemleri, kolon ağıltınasyon tekniğine dayanır. İlgili antijeni taşıyan normal insan eritrositleri uygun antikorlar tarafından alınıyor, yükleme ve ardından insan IgG molekülünü algılayan ikinci antikor tarafından ağıltınaya ediliyor.

TEST SERUMLARI

Listelenen kan grubu test serileri, antikorların özgülüğü açısından fark gösteren bir şekilde sunulur:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Test serumları koruyucu olarak < % 0,1 (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir. Aktif antikor kısımları ve insan serumunun yanında bu reaktifler, ABD Veteriner Servis Denetçileri tarafından test edilmiş ve onaylanmış sodyum klorür, yüksek moleküler bileşenler ve siğir albumini içermektedir.

UYARI

Bu test serumları insan plazmalarından üretilmiştir. Bu ürünler için hammadde HBsAg, HIV- ve HCV antikorları için test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Açısından test edilmesinden bağımsız olarak, bu ürünler patojenlerin hiçbir zaman tamamen dışlanamayacak riskleri nedeniyle potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmelidir. Test serumları, toksik etki yapabilen ve kurşun ve bakır tuzları içerir. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı bu Test serumları gereken özenle kullanılması gerekir.

SAKLAMA GEREKLİLİKLERİ

Kapağı açılmamış ve ilk açılmasından sonra iyi kapatılmış durumda +2 ile +8 °C arasında saklayın; Kullanım sırasında kısa sürede oda sıcaklığında olabilir. Esas olarak sadece belirtilen süre kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

NOTLAR

- Her test sırasında pozitif ve negatif kontroller de yapılmalıdır.
- Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünler etki gücünü etkiler.
- Test serumlarının duyarlılığı hafif bulanıklıktan etkilenmez. Test serumlarının bakteriyel ve kimyasal olarak kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Test serumunda gözle görülür bir değişiklik tespit edilirse test serumu artık kullanılmamalıdır, bu durum mikrobik kontaminasyon belirtisi olabilir.
- Pozitif reaksiyonun gücü, kullanılan kanın ne kadar yeni olduğuna bağlıdır.
- İlgili kart santrifüjünü kullanın. Başka bir karta özel santrifüjün (Her kart santrifüjünün belirlenmiş, kendine özgü, değişmez bir g değeri vardır) kullanılması durumunda değişen g değeri nedeniyle hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Kullanım hakkında açıklanan test yöntemleri sadece manuel yöntemler ve bu kullanım bilgilerinde belirtilen cihaz için geçerlidir. Başka otomatik veya yarı otomatik sistemler kullanıldığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
- Bu test serumlarının kullanımı için tüm etkilil ulusal yasalar, yönetmelikler ve yönergeler dikkate alınmalıdır, özellikle Almanya'da „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ 1
- İlgili kullanım bilgilerinde test kartlarının kullanımı hakkındaki verilere mutlaka uyulmalıdır.

NUMUNE HAZIRLIĞI

- Kan numuneleri, yaygın olarak kullanılan numune alma tekniklerinden biri kullanılarak elde edilmelidir.
- Test edilecek kan, kan alma işleminden sonra en kısa sürede kontrol edilmelidir. Böylece yanlış saklama veya numunenin kontaminasyonu nedeniyle, yanlış pozitif veya yanlış negatif reaksiyon olma riski en aza indirgenebilir. Hemen test edilmeden kanları +2 ile +8 °C arası sıcaklıkta saklayın. EDTA'ya çekilen kan, toplama takibi eden 7 gün içinde ve sodyum sitrat ile işlem görmüş numuneler 14 gün içinde test edilmelidir. Saklanan/bağımlanan kan hücreleri son kullanım tarihine kadar test edilebilir.

REAKTİF HAZIRLAMA

Test serumları için bir hazırlık gerekli değildir. Testler doğrudan şişeden alınır ve yerleştirilir.

YÖNTEM

Testimat kapsamında yer almayan ancak gerekli olan malzemeler:

Manuel kart tekniği:

- Kartlar: - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific veya
- Ortho BioVue® System Anti - Humanglobulin Anti IgG
(BIO-RAD (DiaMed) Kasetler: yalnızca Anti-Jk^a test serumu ile uygulanabilir)
- BIO-RAD (DiaMed) "Liss/Coombs" ID kartı
- Mikrolitrel pipet
- Test tüpü
- İzotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,85 - 0,9 NaCl)
- Santrifüj
- Kart santrifüjü
- Kart inkübatörü
- Karta özel seyreltici

Otomatik kart tekniği:

Vision® Analyzer

Test Prosedürü

Kart Metodu (manuel yöntem / şu kartlar için geçerlidir:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
(BIO-RAD (DiaMed) Kasetler: yalnızca Anti-Jk^a test serumu ile uygulanabilir)
- BIO-RAD (DiaMed) "Liss/Coombs" ID kartı)

- Karta özel seyreltici içinde %0,8'lik eritrosit süspansiyonu hazırlayın (eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir).
- Etiketlenmiş her 50 µL mikrotüp içine ilgili eritrosit süspansiyonu koyun.
- Her mikrotüpe, ilgili test serumundan 25 µL koyun.
- Kartı, ilgili inkübatörde +37 °C'de 15 dakika süreyle inkübe edin.
- Kartı, ilgili kart santrifüjünde, o santrifüjün sabit g değeriyle santrifüjleyin.
- 30 dakika içinde makroskopik olarak ağıltınasyon arayın.
- Sonuçları kaydedin.

Ortho BioVue® Sistemi (Manuel Yöntem)

- Karta özel seyreltici içinde %3 -5 eritrosit süspansiyonunu hazırlayın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir)
- Uygun şekilde etiketlenmiş reaksiyon bölmelerine 40 µL ilgili test serumu koyun.
- Reaksiyon bölmelerine, ilgili eritrosit süspansiyonundan 10 µL koyun.
- Kartı, ilgili inkübatörde +37 °C'de 15 dakika süreyle inkübe edin.
- Kaseti, ilgili kart santrifüjü içinde 15 dakika içinde, o santrifüj için değişmez olan g değeriyle santrifüjleyin.
- Test sonuçları, santrifüjleme işleminin sonlanmasından hemen sonra okunmalıdır.
- Sonuçları kaydedin.

Ortho BioVue® Sistemi (Ortho Vision® Analizörü)

Listelenen test serumlarının kullanımı, Ortho Vision® analizöründe doğrulanmıştır.

Ortho Vision® Analizörü şu seçenekleri/ayarları sunar:

- PBS çözeltisinde 50 µL %0,8 eritrosit süspansiyonu veya
- PBS çözeltisinde 10 µL %3-5 eritrosit süspansiyonu

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

Pozitif sonuç (+): Eritrositlerin ağıltınasyonu, pozitif test sonucu olarak değerlendirilmelidir ve ilgili antijenin varlığını gösterir.

Negatif sonuç (-): Eritrositlerin ağıltınasyonunun bulunmaması, negatif test sonucu olarak değerlendirilir, uygun antijen belirlenmemiştir.

Kart yöntemlerinde sonuçların okunması ve yorumlanması kart kullanım bilgilerine göre yapılır.

Ortho Vision® analizöründen alınan sonuçların yorumlanması yazılım tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

- "Test uygulaması" ve "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümlerindeki talimatlara uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Net olmayan veya hatalı sonuçlarla yapılan kontroller, otomatik olarak bütün sonuçların değerlendirilebilir olmasına yol açar.
- Enzime işlem gören eritrositler veya siğir albumini ve/veya protein içeren başka çözeltilerin eklenmesi, spesifik olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
- Hemolize olmuş, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtılaşmış kan numuneleri teste kullanılamaz.
- Antijenlerin insan eritrositlerine karşı farklı belirginlikte olması nedeniyle, bu test serumlarıyla, belirli fenotiplerde kontrol eritrositlerine kıyasla daha zayıf reaksiyon söz konusu olabilir.
- Tek bir test serumu veya tek bir yöntem tüm nadir veya zayıf antijenleri ve tüm antijen varyantlarını algılanmasını garanti edemez.²
- Test için kullanılan test serumu ile aynı veya benzer spesifikliğe sahip alloantikorlar veya otoantikorlarla duyarlı hale getirilmiş eritrositler (örneğin doğrudan antiglobulin testinde pozitif eritrosit), bu test için uygun değildir.
- Coombs testi ile doğrudan pozitif sonuç veren eritrositlerde kart testinde yanlış pozitif sonuçlar elde edilebilir.
- Literatürde anti - CD38 monoklonal antikorlar ile işlem gören hastaların numunelerinde Coombs testinde yanlış pozitif sonuçlar çıkabileceği tanımlanmıştır.⁵
- Kullanılan kartların kullanma talimatında sınırlara ilişkin olarak belirtilen verilere uyulmalıdır.
- Ortho Vision® Analizör ile kullanımda test serumu cihazda kesintisiz olarak en fazla 7 gün (+15 ile +30 °C arasında) kalabilir. Buna karşın, test serumu gece 12 saat boyunca +2 ile +8 °C arasında saklandığı takdirde zaman aralığı 14 güne çıkar.

PERFORMANS VERİLERİ

Ürünler için bir performans değerlendirmesi yapılmıştır.

Farklı numune malzemeleri kullanılmıştır ve bir referans yöntemle karşılaştırılmıştır.

Sonuçlar ve Performans Verilerinin anti-Jk^a uyumu:

Metod	Pozitif	Negatif	Duyarlılık	Özgüllük
Grifols Coombs kartı	245 / 245	93 / 94	%100	98,94%
Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs kartı	81 / 81	27 / 27	%100	%100
Ortho monospesifik IgG Coombs kartı polispesifik Coombs kartı	54 / 54	20 / 20	%100	%100

Sonuçlar ve Performans Verilerinin anti-Jk^b uyumu:

Testlerde PAGGS-M katkı maddesi çözeltisi içeren konserveler, EDTA ve sitrat kanı kullanılmıştır.

Metod	Pozitif	Negatif	Duyarlılık	Özgüllük
Grifols Coombs kartı	54 / 54	20 / 20	%100	%100
Ortho monospesifik IgG Coombs kartı polispesifik Coombs kartı	54 / 54	20 / 20	%100	%100



LİTERATÜR


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

REF ürün numarası	LOT Toplu numarası
 Depolama den - ila	 Son kullanma tarihi
IVD In-Vitro Teşhis	CE EG CE sembolü
 98/79/EG ye göre Üretici	 Kullanım talimatlarına başvurun

REF

02.184-02 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.184-03 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.184-05 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml
02.185-02 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	2 ml
02.185-03 Anti-Jk ^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	3 ml
02.185-05 Anti-Jk ^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human	5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Almanya
730-15-5207 Sürüm 007 / 15. Ocak 2021

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

Русский

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на эритроцитах человека. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе коллоидной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

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

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека. Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.

При утилизации промывайте большим количеством воды.

По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °C, при использовании - кратковременно при комнатной температуре.

Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

- В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
- Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
- Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
- Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
- Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
- Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
- При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ актуальная версия.
- Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
- Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца. Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °C. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. Осервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

- Карты: - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
- Ortho BioVue® System Anti-Humanoglobulin Anti-IgG
(Кассеты BIO-RAD (DiaMed): применимо только с тест-сывороткой Анти-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-карта Liss/Coombs

2. Микропипетка

3. Пробирка

4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)

5. Центрифуга

6. Центрифуга для карт

7. Инкубатор для карт

8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“

(Кассеты BIO-RAD (DiaMed): применимо только с тест-сывороткой Анти-Jk^a)

- BIO-RAD (DiaMed) ID-карта Liss/Coombs)

- Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
- В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
- Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
- Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
- Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
- Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
- Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

- Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
- Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
- Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
- Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
- Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
- Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
- Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® анализатор)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или

- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты. Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
- Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
- Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
- Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
- Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
- Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.²
- Эритроциты, сенсibilизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
- Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
- В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.³
- Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
- При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Была проведена оценка производительности изделий. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

В тестах с картой прямого моноспецифического теста Кумбса IgG и картой прямого полиспецифического теста Кумбса использовались консервированные образцы с добавками PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

В тестах с картами Grifols Coombs и Bio-Rad Coombs использовались консервированные образцы с раствором с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Coombs	245 / 245	93 / 94	100 %	98,94 %
Карта Bio-Rad (DiaMed) Liss/Coombs	81 / 81	27 / 27	100 %	100 %
Карта прямого моноспецифического теста Кумбса IgG/ Карта полиспецифического теста Кумбса	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

В тестах использовались консервированные образцы с добавками PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %
Карта прямого моноспецифического теста Кумбса IgG/ Карта полиспецифического теста Кумбса	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %



ImuMed

ЛИТЕРАТУРА


1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/IA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF Артикул	LOT Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

REF

- 02.184-02 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
 02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
 02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Германия
 730-15-5207 Версия 007 / 15 января 2021