

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

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

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichem Serum beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Dieses Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.

Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unsaugmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine bakterielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die Grifols Kartenzentrifuge. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung des Testserums 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)“¹ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Kartentechnik

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

Testdurchführung

Kartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel) vorbereiten.
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 min bei 37°C im Grifols Inkubator.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der Grifols Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

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

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

GENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und /oder anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwache Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.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 einem positiven direkten Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.³
- Die Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarten in der Gebrauchsanweisung von der Grifols Karte sind zu beachten.

LITERATUR

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

PRÄSENTATION

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
730-15-7101 Version 001 / 23. März 2020



FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

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

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the appropriate antigen, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG-molecules.

REAGENTS

The listed reagent is available in following formulation:

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

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

WARNING

The reagent is prepared from human plasma. The raw materials for this reagent are tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excipients of disease. The reagent contains sodium azide, that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.

On disposal, flush with large quantities of water.

For the reasons mentioned above the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

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

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Use the Grifols card centrifuge. The use of another card-specific centrifuge (each card centrifuge has its specified unchangeable g-force) may lead to false results due to the changed g-force.
6. The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of this reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie“¹ in its actual form.
8. The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood samples to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection. Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method

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

Test procedure

Card Method

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

INTERPRETATION OF RESULTS

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

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

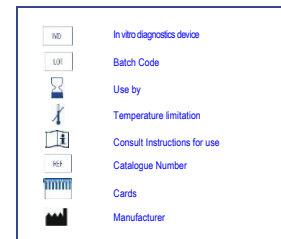
1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.²
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e. cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
9. It is described in the literature, that samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵
10. Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.

LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved 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

PRESENTATION

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
 730-15-7101 Version 001 / 23. March 2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

INDICACIONES DE USO

El reactivo Polyclonal Coombs-reactive Anti-Js^b se obtienen de plasma humano que contiene anticuerpos de tipo IgG que reacciona específicamente con el antígeno correspondiente. El reactivo se usa para la detección cualitativa in vitro para determinar si los hematíes poseen o carecen del antígeno de grupo sanguíneo correspondiente Js^b.

La utilización de estos suero de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

FUNDAMENTO

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

COMPOSICIÓN

El reactivo está disponible compuesto por:

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

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

AVISO

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

Por estos motivos, el reactivo debe usarse cuidadosamente.

CONSERVACIÓN

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

Pueden estar a temperatura ambiente durante su uso. En principio, conservar y usar los reactivos sólo hasta la fecha de caducidad indicada.

OBSERVACIONES

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada del reactivo 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 el reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Usa la centrifuga de tarjetas Grifols. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrífuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ en la versión actual.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta

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

Procedimiento

Método de la tarjeta

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

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
- No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de este reactivo frente a ciertos fenotipos puede ocasionar reacciones más débiles comparadas con las células control.
- Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes².

- Los hematíes sensibilizados con aloanticuerpos o autoanticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa [DAT]) no son adecuados para esta prueba.
- Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
- En la bibliografía se describe que las muestras de los pacientes tratados con anticuerpos monoclonales anti-CD38 pueden arrojar falsos positivos en la prueba de Coombs.³
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

LITERATURA

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

PRESENTACIÓN

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 mL
730-15-7101 Versión 001 / 23. Marcha 2020

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



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PARA USO EXCLUSIVO EM DIAGNÓSTICO "IN VITRO"

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente policlonal Anti-Js^b reativo ao Coombs é produzido a partir de plasma humano com anticorpo do tipo IgG, que reage especificamente com o antígeno correspondente. O reagente é utilizado para determinar in vitro, qualitativamente, se os eritrócitos possuem ou não o antígeno Js^b do grupo sanguíneo correspondente.

A utilização deste reagente apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

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

REAGENTES

O reagente indicado na lista está disponível com a seguinte formulação:

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

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

AVISO

O reagente é preparado a partir de plasma humano. A matéria-prima deste reagente foi testada para AHBs, VIH 1/2- e anticorpos anti-VHC, apresentando resultados negativos. No entanto, como produto biológico, deve ser considerado potencialmente infeccioso, dado que nunca existe uma eliminação completa do perigo através de estimulantes da doença. O reagente contém azida de sódio, que pode ser tóxico e reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos.

Quando for eliminado, lave com grandes quantidades de água.

Pelas razões referidas anteriormente, o reagente deve ser manipulado com o devido cuidado.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazene o produto abertos e fechados a uma temperatura de 2 a 8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize o reagente apenas dentro da data de validade indicada.

OBSERVAÇÕES

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

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

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

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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

PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

Método do cartão

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

Procedimento de teste

Método do cartão

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

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

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

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved 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

APRESENTAÇÃO

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2ml
730-15-7101 Versão 001 / 23. Marchar 2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

SOLO PER USO DIAGNOSTICO "IN VITRO"

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente policlonali reattivo di Coombs Anti-Js^b sono prodotti dal plasma umano contenente anticorpi di tipo IgG, che reagisce in modo specifico con l'antigene corrispondente. Il reagente viene utilizzato per determinare quantitativamente "in vitro" se i globuli rossi possiedono o meno l'antigene Js^b del gruppo sanguigno corrispondente.

Il reagente è destinato all'uso esclusivo da parte di personale qualificato e tecnico.

PRINCIPIO DELLA PROCED

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

REAGENTI

Il reagente indicato è disponibile nella seguente formulazione:

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

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

AVVERTENZA

Il reagente è preparato a partire da plasma umano. La materia prima per questi reagenti viene testata per gli anticorpi HBsAg, HIV 1/2 e HCV e risulta negativa. Tuttavia, come prodotto biologici, dovrebbe essere considerato come potenzialmente infettivo a causa della mai completa esclusione del pericolo attraverso gli eccitanti della malattia. Il reagente contiene azoturo di sodio, che può essere tossico e può reagire con piombo o rame per formare sali altamente esplosivi. Al momento dello smaltimento, sciogliere con grandi quantità d'acqua. Per i motivi sopra citati, il reagente deve essere maneggiato con la dovuta cura.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

NOTE

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

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. Il sangue prelevato in EDTA deve essere estato entro 7 giorni e i campioni devono essere trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessaria alcuna preparazione del reagente. Prelevare e utilizzare i reagenti direttamente dalle fiale.

PROCEDURA

Materiale non fornito necessario in aggiunta

Metodo con scheda

1. Scheda: "DG Gel Coombs" Grifols
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provette
4. Centrifuga di schede Grifols
5. Incubatrice di schede Grifols
6. DG Gel Sol (diluente specifico per scheda)

Procedura di test

Metodo con scheda

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultati positivi (+): l'agglutinazione visibile degli eritrociti è un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.
Risultati negativi (-): l'agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene corrispondente.
Leggere e interpretare i risultati del metodo con scheda secondo le istruzioni per l'uso della scheda Grifols.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

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

8. I globuli rossi con un test Coombs diretto positivo possono causare reazioni falso-positive nel metodo con scheda.
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. Prestare attenzione a tutte le indicazioni relative alle limitazioni negli inserti della scheda Grifols.

LETTERATURA

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

PRESENTAZIONE

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2ml

730-15-7101 Versione 001 / 23. Marzo 2020



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le réactif Anti-Js^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. Le réactif sont utilisés pour déterminer lors de tests qualitatifs in vitro la présence ou l'absence d'antigènes de groupe sanguin Js^b sur les érythrocytes humains.

Ce réactif sont conçus pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

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

REACTIFS

Le réactif spécifié sont disponibles sur la formulation suivante:

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

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

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

CONSERVATION

Conservé le réactif 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. Conservé et utiliser uniquement le réactif 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 de réactif n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique du produit doit être évitée. Si un changement visible dans de réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à carte Grifols. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Le procédure décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles. Si automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ce sérum-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectés 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 Grifols, doivent être impérativement suivies.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre 2 et 8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement. Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation de réactif n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes:

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

Exécution du test

Méthode à cartes

- Préparer suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans DG Gel Sol (du diluant spécifique pore cartes DG Gel).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test correspondant dans chaque microtube.
- Passer la carte pendant 15 minutes dans dans la Grifols incubateur correspondant à +37 °C.
- Centrifuger la carte dans la Grifolscentrifugeuse à la force g appropriée.
- Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
- Documenter les résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

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

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

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

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des diverses expressions de l'antigène, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.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.⁵
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.

LITTÉRATURE

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

PRÉSENTATION

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5ml

730-15-7101 Version 001 / 23. Mars 2020

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



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental



RENDELTERÉS

A poliklonális Coombs reaktiv Anti-Js^b tesztszérumot IgG típusú antitestet tartalmazó humán plazmából állítják elő, amely specifikusan reagál a megfelelő vércsoport-antigénnel. A tesztszérumot a Js^b vércsoport-antigén meglétének, illetve hiányának in vitro kvalitatív meghatározására használják a humán eritrocitákon. A tesztszérumot kizárólag megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkező szak személyzet használhatja.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A jelen tesztszérumhoz használt vizsgálati módszerek az oszlagpagglutináció elvének alapulnak. A megfelelő antigénekkal rendelkező normál humán eritrocitákat a rájuk specifikus antitestek felismerik, befedik, majd egy másodlagos antitest, amely felismeri a humán IgG molekulákat, agglutinálja őket.

TESZTSZÉRUMOK

Az említett vércsoport-tesztszérum a következő formában kerül forgalomba:

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

Konzerválóanyagként a tesztszérum <0,1% (w/v) nátrium-azidot tartalmaz.

Az aktív antitest-összetevőn és a humán szérumon kívül a tesztszérum nátrium-kloridot, nagymolekulájú vegyületeket és marhaalbumint tartalmaz, amelyet az Egyesült Államok Állategészségügyi Szolgálat ellenőri ellenőriztek és validáltak.

FIGYELMEZTÉS

Ez a tesztszérum humán plazmából készült. Attól függetlenül, hogy az alapanyagok a HBsAg-re, valamint a HIV 1/2- és HCV-antitestekre negatív teszteredményt adtak, ezt a biológiai terméket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, mivel soha nem zárható ki teljesen a kórokozók miatti veszély.

A tesztszérum nátrium-azidot tartalmaz, amely toxikus hatású lehet, és ólommal vagy rézzel reagálva robbanásveszélyes sókat képezhet. Eltávolítás után a tároló eszközt öblítse át nagy mennyiségű vízzel. Fenti okok miatt ezt a tesztszérumot kellő gondossággal kell kezelni.

TÁROLÁS

Bontatlan állapotban és az első felnyitást követően a terméket jól lezárva, 2 és 8 °C között. Felhasználásig rövid ideig szobahőmérsékleten is tárolható. Alapvetően kizárólag a megadott lejárati dátumig tárolható és használható.

MEGJEGYZÉSEK

- Minden tesztelés során pozitív és negatív kontrollokat kell végezni.
- A szakszerűtlen tárolás rontja a termék hatékonyságát.
- A tesztszérum reakcióképességét az enyhe zavarosság nem befolyásolja. Kerüldendő a tesztszérum bakteriális és kémiai szennyezése. Ha a tesztszérum látható megváltozása észlelhető, az bakteriális szennyezést jelezhet, és a tesztszérum a továbbiakban nem használható.
- A pozitív reakció erőssége a felhasznált vér korától függ.
- Használja a Grifols kártyacentrifugát. Egy másik kártyaspecifikus centrifuga használata (minden kártyacentrifuga saját, meghatározott és megváltoztathatatlan g-erővel rendelkezik) az ezáltal megváltozott g-erő miatt téves eredményekhez vezethet.
- Az alábbi ismertetett vizsgálati módszer kizárólag a manuális módszerekhez alkalmazható. Automaták vagy félautomatikus rendszerek használata esetén a laboratóriumoknak a berendezés gyártójának utasításait kell követniük, és validálási eljárásokat kell végezniük a jóváhagyott eljárásoknak megfelelően.
- A tesztszérumok használata során be kell tartani az adott országban érvényes és jelenleg hatályos jogszabályokat, rendeleteket és irányelveket, Németországban különös tekintettel a „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)”¹ című dokumentumra.
- Feltétlenül követni kell a Grifols tesztkártyák használatára vonatkozóan a megfelelő használati útmutatóban található információkat.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

- A vérmintákat a szokásos vérvételi technikák valamelyikével kell levenni.
- A tesztelendő vérmintákat a vérvétel után a lehető leghorábban le kell tesztelni, hogy a minták szakszerűtlen tárolása vagy szennyződése miatti álpozitív, illetve álnegatív reakciók veszélyét a lehető legnagyobb mértékben minimalizálni lehessen.

Ha a tesztelés nem történik meg azonnal, a vérmintákat 2 és 8 °C között kell tárolni.

Az EDTA-val antikoagulált vérmintákat a vérvételt követően 7 napon belül, a nátrium-citráttal kezelteteket pedig 14 napon belül le kell tesztelni.

A vérszákok/donorvér a lejárati dátumig tesztelhető.

A TESZTSZÉRUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A tesztszérum előkészítésére nincs szükség. A tesztszérum közvetlenül az üvegcsőből vehető ki és használható.

ELJÁRÁSMÓD

Nem szállított, de szükséges anyagok

Kártyatechnika

- Kártyák: Grifols „DG Gel Coombs”
- Mikroliteres pipetta
- Üvegcsővek
- Grifols kártya inkubátor
- Grifols kártya centrifuga
- DG Gel Sol (kártyaspecifikus hígítószer)

Vizsgálati eljárás

Kártyateszt

- Készítsen 0,8%-os eritrocitaszuspenziókat a DG Gel Sol termékben (kártyaspecifikus hígítószer).
- Mindegyik felcímkézett mikrocsőbe tegyen 50 µl-t a megfelelő eritrocitaszuspenzióból.
- Mindegyik mikrocsőhöz adjon hozzá 25 µl-t a tesztszérumból.
- Inkubálja a kártyát 15 percig, 37 °C-on Grifols inkubátorban.
- Centrifugálja a kártyát Grifols kártyacentrifugában az adott centrifuga tekintetében változatlan g-erővel.
- Végezzen 30 percen belül az agglutinációra vonatkozó makroszkopikus vizsgálatot.
- Dokumentálja az eredményeket.

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Pozitív eredmény (+): Az eritrociták agglutinációját pozitív vizsgálati eredménynek kell tekinteni, mert ez a megfelelő antigén jelenlétét jelzi.

Negatív eredmény (-): Az eritrociták agglutinációjának hiányát negatív vizsgálati eredménynek kell tekinteni, mivel a megfelelő antigén nem mutatható ki.

A kártyás módszer esetében az eredmények leolvasását és értelmezését a Grifols használati útmutatójának megfelelően végezze.

A VIZSGÁLATI MÓDSZEREK KORLÁTAI

- A „Vizsgálati eljárás” és „A vizsgálati eredmények értelmezése” c. részekben szereplő utasítások nem pontos betartása hibás eredményekhez vezethet.
- A nem egyértelmű vagy téves eredményekkel zárult ellenőrzések automatikusan az összes eredmény használhatatlanságát eredményezhetik.
- Az enzimkezelt eritrociták, illetve a marhaalbumint és/vagy más fehérjét tartalmazó oldatok hozzáadása nem specifikus reakciókat eredményezhetnek.
- A vizsgálatban nem használható hemolizált, zavaros, szennyezett vagy alvadt vérminták.
- Az antigéneknek a humán eritrocitákon való sokféle kifejeződése miatt a fenti tesztszérum bizonyos fenotípusokkal szemben a kontroll eritrocitákhoz képest gyengébben reagálhat.
- Egyetlen tesztszérummal, valamint egyetlen módszerrel sem garantálható az összes ritka vagy gyenge antigén és az antigének összes változatának detektálása.²
- Az olyan eritrociták, amelyek alloantitestekkel vagy a vizsgálatához használt tesztszérummal azonos vagy ahhoz hasonló sajátosságú autoantitestekkel vannak érzékenyítve (pl. azok az eritrociták, amelyek a direkt antiglobulin tesztben pozitív eredményt adnak), ehhez a vizsgálatához nem alkalmasak.

- A direkt Coombs tesztben pozitív eredményt adó eritrociták a kártyatesztben álpozitív eredményekhez vezethetnek.
- Szakirodalmi adatok alapján az anti-CD38 monoklonális antitestekkel kezelt betegekben származó minták a Coombs tesztben álpozitív eredményeket adhatnak.³
- Vegye figyelembe a Grifols tesztkártyák korlátaira vonatkozóan a Grifols kártya használati útmutatójában található adatokat.

SZAKIRODALOM

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

PREZENTÁCIÓK

213214 Anti-Js^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

730-15-7101 Verzió: 001 / 23. Március 2020



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Barmental