



GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonales Coombs-reactives Anti-Kp^a Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen dieses Blutgruppenantigen enthalten. Das Testserum wird zum qualitativen In Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens Kp^a auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

Anti-Kp^a 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 Inspektoren 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

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder Anwendung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
3. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte dieses Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Methodik zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PROBENVORBEREITUNG

1. Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
2. 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 des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Bei der Röhrenmethode

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 50 µL/100 µL
3. Einwegpipettenspitzen
4. Kurzzeitwacker
5. Brutschrank
6. Zentrifuge
7. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
8. Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Eine 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1 bis 3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Geben Sie zu dem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten- / Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
5. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
6. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
7. Zu dem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum) geben, durch leichtes Schütteln den Zellknopf vom Röhrchenboden lösen und mit dem Coombs-Serum / AHG-Serum mischen.
8. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
9. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
10. Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schütteln“ beim Röhrchen-Zentrifugationstest

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.

GRENZEN DER METHODE











1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²

7. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das entsprechende Testserum sensibilisiert sind (z. B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
8. Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
9. 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


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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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 2016

SYMBOL - LEGENDE

| | | | |
|--|---|--|--|
|  Lagerung von - bis |  Artikel- Nummer |  Verfallsdatum |  Hersteller nach 98/79/EG |
|  Los |  Klon(e) |  In-vitro- Diagnostikum |  EG CE-Symbol |
|  Unique Device Identification |  Gebrauchsinformation beachten | | |

730-22-9013 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de



INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

INTENDED USE

Poly clonal Coombsreactive Anti-Kp^a reagent is produced from human plasma that contain a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The reagent is used for In-Vitro-Diagnostic, to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Kp^a. 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 agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the appropriate antigen, will be recognized and coated with the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody, which reacts with human IgG-molecules.

REAGENT

The listed reagent is available in following formulation:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

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

CAUTION: This reagent is prepared from human plasma. The raw materials for this product have been tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV antibodies and found to be negative. Regardless, 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 REQUIREMENTS

Store at +2 to +8 °C (unopened / opened), or at room temperature while in use. Do not use reagent beyond its labelled expiration date!

REMARKS

1. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
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 blood used.
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
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 must be followed in its current version.
[In Germany especially: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.]

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample 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, sample should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample 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 specific preparation of the reagent required. Use reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Material required but not provided:

At Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver 50 µL/100 µL
3. Disposable pipette tips
4. Timer
5. Incubator
6. Centrifuge
7. Isotonic saline (0.85 – 0.9% sodium chloride)
8. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

1. Prepare a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells may be washed one time or up to three times with isotonic saline).
2. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of the reagent to a marked tube.
3. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to the tube.
4. Mix well by slightly shaking.
5. Incubate tubes at +37 °C for 30 min.
6. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
7. Add 100 µL Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum) to the tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum.
8. Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 g).
9. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
10. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method

Positive result (+): visible agglutination of erythrocytes indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative result (-): no visible agglutination of erythrocytes indicates the absence of the corresponding antigen.











LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be obtained, if controls with unclear or false results should 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 samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may produce a weaker reaction 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 the 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.
9. As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵


LITERATURE




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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

SYMBOL - LEGENDE

| | | | |
|--|---|--|--|
|  Store from - to |  Product Code |  Expiration Date |  Manufacturer according to 98/79/EU |
|  Lot |  Clone(s) |  In vitro diagnostic medical device |  EU CE-symbol |
|  Unique Device Identification |  Consult Instruction for use | | |

730-22-9013 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de

**ISTRUZIONI PER L'USO (IT)****Anti-Kp^a Coombsreactive, polyclonal (human)**

REF 690652A

USO PREVISTO

L'antisiero policlonale Anti-Kp^a reattivo in Coombs è prodotto da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. L'antisiero diventa impiegato per l'analisi qualitativa in vitro per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti del corrispondente antigene gruppoematico Kp^a.

L'antisiero può essere utilizzato unicamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il metodo utilizzato per questo reagente sono basate sul principio della agglutinazione. Gli eritrociti umani, che possiedono appropriate antigeni, saranno riconosciuti e rivestiti dal corrispondente anticorpo specifico; le cellule saranno poi agglutinate grazie ad un anticorpo secondario in grado di reagire con le molecole IgG umane.

REAGENTI

Il reagente sono disponibile nella seguente formulazione:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Il reagente contiene <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. Oltre all'anticorpo ed al siero umano il reagente contengono Cloruro di Sodio, macromolecole ed Albumina Bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZE: Il reagente è preparato di plasma umano. La materia di partenza per la preparazione di questo prodotti è testato per HBsAg e per la ricerca di anticorpi HIV 1/2 e anti-HCV e risulta essere negativo; tuttavia essendo il prodotto biologico deve essere trattato come potenzialmente infettivo a causa della impossibilità di escludere totalmente il pericolo di trasmissione di malattie. Il reagente contiene Sodio Azide, possono essere tossici e possono reagire con piombo o rame formando sali ad alto potenziale esplosivo. Durante lo smaltimento, sciacquare abbondantemente con acqua. Per questi motivi debbono essere maneggiati con estrema cura.

CONSERVAZIONE

Conservare (chiuso non ancora usato/chiuso già usato) da +2 ad +8 °C. Tenere a temperatura di laboratorio mentre sono in uso. Conservare ed utilizzare i reagenti solamente fino alla data di scadenza segnalata.

NOTE

- Ad ogni seduta di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia il reagente.
- La debole torbidità il reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
- Il grado di reazione positivi a dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato.
- Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
- Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Utilizzando strumentazioni automatiche, seguire le procedure contenute nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di valutazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici.
- Per l'utilizzo de reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali nella versione attuale vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie"¹.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagent. Usare il reagent direttamente dal flacone.

PROCEDURA

Materiale addizionale necessario ma non fornito:

Metodo in Provetta con Centrifugazione

- Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Micropipetta da 50 µL/100 µL
- Puntali per micro-pipetta
- Timer
- Incubatore
- Centrifuga
- Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)
- Siero Anti-Globuline Umane (Siero di Coombs)

Procedura del test

Metodo in Provetta con Centrifugazione

- Preparare una sospensione eritrocitaria in soluzione fisiologica isotonica compresa tra il 2 ed il 5% (emazie lavate da una a tre volte in fisiologica isotonica).
- Aggiungere 100 µL (in alternativa a una goccia, ca. 50 µL) del reagente in una etichettato provetta.
- Aggiungere 100 µL (in alternativa a una goccia, ca. 50 µL) della sospensione eritrocitaria appropriata alla provetta.
- Miscelare bene con agitazione delicata.
- Incubare la provetta per 30 Minuti a +37 °C.
- Lavare le emazie 3 volte con una soluzione di fisiologica isotonica (fredda).
- Aggiungere 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum) alla provetta, agitare delicatamente per rimuovere il pulsante cellulare dal fondo della provetta e mescolare con il siero di Coombs / siero AHG.
- Centrifugare le provette per 1 Minuto a 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
- Staccare completamente le cellule dal fondo della provetta scuotendole delicatamente ed esaminarle macroscopicamente per agglutinazione entro 3 minuti.
- Registrare il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Metodo in Provetta con Centrifugazione "Agitazione delicata":

Risultato positivo (+): l'agglutinazione visibile di eritrociti è un risultato positivo ed indica la presenza del corrispondente antigene

Risultato negativo (-): Nessuna agglutinazione visibile di eritrociti è un risultato negativo ed indica l'assenza del corrispondente antigene.





LIMITI DELLA PROCEDURA

- Un inesatto rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
- Se i controlli sono dubbi o non corretti, non può essere raggiunta alcuna conclusione valida concernente i risultati.
- Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
- Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
- A causa della variabilità degli antigeni, la reattività del reagente verso alcuni fenotipi potrebbe dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
- Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
- Gli eritrociti sensibilizzati con allo o auto-anticorpi della stessa o di simile specificità del reagente appropriata (ad es., emazie che sono positive al Test dell'Antiglobulina Diretto (TAD)) non sono idonei per essere testati con questa procedura
- In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo possono produrre risultati "falsi positivi".
- In letteratura si descrive che i campioni di pazienti trattati con anticorpi monoclonali anti-CD38 possono causare risultati falsi positivi al test Coombs.⁵

LETTERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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

SIMBOLI

| | | | |
|--|---|--|--|
|  Conservare da..... a.... | REF Art. - N° Articolo |  Data di scadenza |  Fornitore 98/79/EU |
| LOT Codice lotto | CLON Clone | IVD In-Vitro-Diagnostic | CE EU CE-symbol |
| UDI Unique Device Identification |  Osservare le istruzioni per l'uso | | |

730-22-9013 Versione 013 / 15.08.2021



Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germania



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13



qara@antitoxin-gmbh.de



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (GR)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Πολυκλωνικό αντιδραστήριο Anti-Kp^a αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ένα ειδικό αντίσωμα τύπου IgG, το οποίο αντιδρά αποκλειστικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Ο αντιδραστήριο χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Kp^a στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα.

Ο αντιδραστήριο προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος βασίζεται στην αρχή της συγκολλησιμότητας. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που φέρουν το αντίστοιχο αντιγόνο αναγνωρίζονται από το αντίστοιχο αντίσωμα, φερτώνονται και στη συνέχεια συσπειρώνονται από ένα δεύτερο αντίσωμα που αναγνωρίζει τα ανθρώπινα μόρια IgG.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Ο ορός εξέτασης ομάδας αίματος διατίθενται στην ακόλουθη μορφή:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Ο ορός δοκιμής περιέχει αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο.

Εκτός από το ενεργό αντίσωμα και τον ανθρώπινο ορό, ο ορός δοκιμής περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκοματίνη, η οποία έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τους επιθεωρητές της κτηνιατρικής υπηρεσίας των ΗΠΑ (US Veterinary Service).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο παρών ορός δοκιμής παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα. Η πρώτη ύλη για αυτό το προϊόν έχει ελεγχθεί για αντιβιοτικά HBsAg, HIV 1/2 και HCV και βρέθηκε ότι είναι αρνητική. Εντούτοις, ως βιολογικό προϊόν που είναι, πρέπει να θεωρείται ως δυνητικώς μολυσματικό επειδή ποτέ δεν μπορεί να αποκλειστεί εν τελώς ο κίνδυνος από ουσίες που προκαλούν ασθένειες. Το αντιδραστήριο περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο ενδέχεται να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό με αποτέλεσμα το σχηματισμό ιδιαίτερα εκρηκτικών αλάτων.

Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού.

Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τον παρόντα ορό δοκιμής με εύλογη προσοχή

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία +2 έως +8 °C (κλειστό / ανοιχτό), ή σε θερμοκρασία δωματίου, κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους!

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Συνιστάται κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων να δοκιμασθεί με κατάλληλους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.
- Α κατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του αντιδραστηρίου.
- Η έλαφρη θολερότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστηρίου δοκιμής. Απαρτιώστε τη βακτηριακή και χημική μόλυνση του ορού δοκιμής. Εάν διαπιστωθεί ορατή αλλαγή του ορού δοκιμής, ο ορός δοκιμής δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
- Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται και από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
- Υπερυγκέντρωση ή υπουγκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω ισχύει μόνο για χειροκίνητη δοκιμασία. Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων ή ημι-αυτόματων μέσων, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο του χειριστή που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα εργατήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
- 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 «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)» στην ισχύουσα έκδοσή τους.¹

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Τα δείγματα αίματος θα πρέπει να λαμβάνονται με τη συνήθη τεχνική συλλογής.
- Το προς δοκιμή αίμα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά την αιμοληψία προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών υποθέσεων εξαιτίας ακατάλληλης αποθήκευσης ή μόλυνσης του δείγματος. Αίμα που δεν υπερέχει 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 κίτρινο 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 ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ο ορός δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία.

Ο ορός δοκιμής αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Μέθοδος Φυγοκέντρησης Σωληναρίου

- Δοκιμαστικά σωληνάρια, 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτα σχεδιασμένη για παροχή 50 μL/100 μL
- Μίας χρήσης ρυχή πιπετών
- Χρονόμετρο
- Εκκολαπτήριο
- Φυγόκεντρος
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0.85 – 0.9% χλωριούχο νάτριο)
- Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Coombs-ορός)

Διαδικασία Δοκιμής

Μέθοδος Φυγοκέντρησης Σωληναρίου

- Προετοιμάστε ένα εναώρημα ερυθροκυττάρων 2% έως 5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα)
- Προσθέστε 100 μL (εν αλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του αντιδραστηρίου σε δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 100 μL (εν αλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του κατάλληλου εναωρημένου κυττάρου σε αυτό δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Αν ακατέμπε καλά με ελαφρά ανακίνηση.
- Επίση δοκιμαστικών σωληναρίων στους +37 °C για 30 λεπτά.
- Πλύνετε τα ερυθρά κύτταρα 3 φορές με (κρύο) ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
- Προσθέστε 100 μL αν ανθρώπινο ορό σφαιρίνης (Coombs Serum / A HG Serum) στο δοκιμαστικό σωληνάριο, χαλαρώστε το κουμπί του κυττάρου από το κάτω μέρος του σωληναρίου ανακινώντας απαλά και αναμίξτε με τον ορό Coombs/AHG ορό.
- Φυγοκέντρωση των σωληναρίων για 1 λεπτό σε 1.000 rpm (περίπου 180 – 270g).
- Αφαιρέστε πλήρως τα κύτταρα από τον πυθμένα του σωληναρίου ανακινώντας απαλά και εξετάστε τα μακροσκοπικά για συγκόλληση εντός 3 λεπτών.
- Καταγράψτε το αποτέλεσμα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ελαφρώς ανακίνηση» σε Μέθοδος Φυγοκέντρησης Σωληναρίων

Θετικό αποτέλεσμα (+): ορατή συγκόλληση των ερυθροκυττάρων υποδηλώνει την παρουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Αρνητικό αποτέλεσμα (-): καμία ορατή συγκόλληση των ερυθροκυττάρων υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ











- Η «Διαδικασία» και «Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων» πρέπει να τηρηθεί στενά για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων δοκιμασίας.
- Εάν οι μάρτυρες δώσουν ασαφείς ή ψευδή αποτελέσματα, οι δοκιμασίες θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρες.
- Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμο ή η προσθήκη αλβουμίνης, βροοειδών και / ή άλλων διαλυμάτων που περιέχουν πρωτεΐνη μπορεί να οδηγήσουν σε μη συγκεκριμένους με αυτούς τους ορούς δοκιμής. Προκαλεί αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
- Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής μπορεί να προκαλέσει ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινότυπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς μάρτυρες.

6. Καν ένας μεμονωμένος 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. Ερυθρά αιμοσφαίρια επικαλυμμένα με αυτοαντισώματα ή αλλοαντισώματα της ίδιας ή παρόμοιας ειδικότητας με το αντιδραστήριο (δηλαδή κύτταρα που είναι θετικά στην δοκιμασία άμεσης αντιφαιρίνης [DAT]) δεν είναι κατάλληλα για αυτή την διαδικασία.
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 μονοκλωνικά αντισώματα anti-CD38, μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Coombs.⁵


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, fourth 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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------------|---|--------------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Φύλαξη από - έως |  | Κωδικός Προϊόντος |  | Ημερομηνία Λήξης |  | Κατασκευαστής σύμφωνα με το 98/79/EC |
|  | Αριθμός παρτίδας |  | Κλώνος(-οί) |  | Για διαγνωστική χρήση in vitro |  | EU CE-σύμβολο |
|  | Unique Device Identification |  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | | | |

730-22-9013 Έκδοση 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Γερμανία

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de



BRUGSANVISNING (DK)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

ANVENDELSESFORMÅL

Polyklonale, coombsreaktive Kp^a reagens produceres af humant plasma, der indeholder et specifikt antistof af IgG-typen, der udelukkende reagerer med det tilsvarende antigen. Reagenset anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppeantigenene Kp^a på humane erythrocytter. Reagenset er kun beregnet til at blive brugt af kvalificeret teknisk personale.

PROCEDUREPRINCIP

Proceduren, der bruges med dette reagens, er baseret på agglutinationsprincippet. Normale humane erythrocytter, som bærer denne antigen, genkendes af det korresponderende antistof, og cellerne agglutineres af et sekundært antistof, der reagerer med humane IgG-molekyler.

REAGENS

Det anførte blodgruppetest serum tilbydes som følger:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Det reagens indeholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Ud over det aktive antistof og humant serum indeholder det reagens natriumklorid, makromolekyler og bovint albumin, som har verificeret og certifieret af de amerikanske inspektørerne for veterinærtjenster.

FORSIGTIG: Det reagens er fremstillet af plasma fra mennesker. Uafhængigt af at udgangsmaterialerne er testet negativ på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-Antistof, skal det biologisk produkt anses som potentielt infektiøse, da risikoen for sygdomsfremkaldende organismer aldrig helt kan udelukkes.

Det reagens indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte.

Ved bortskaffelse skal der efterskylles med rigeligt vand.

Af ovennævnte grunde skal testserumet håndteres med rimelig omhu.

OPBEVARINGSKRAV

Opbevar ved +2 til +8 °C (uåbnet/åbnet) eller ved stuetemperatur ved brug. Brug ikke reagenset efter deres påtrykte udløbsdato!

BEMÆRKNINGER

1. Det anbefales at teste hvert lot reagenser med passende positiv og negativ kontrol.
2. Upassende opbevaring hæmmer reagens effektivitet.
3. En let uklarehed påvirker ikke reagens 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.
4. Styrken af positive reaktioner afhænger også af det brugte blods alder.
5. Over- eller undercentrifugering kan forårsage falske resultater.
6. Nedenstående procedure er kun til manuelle undersøgelser. Når der bruges automatiske eller semi-automatiske instrumenter, følges procedurene fra producentens brugsmanual. Laboratorier skal følge godkendte valideringsprocedurer for at demonstrere dette produkts kompatibilitet med automatiske systemer.
7. Ved anvendelse af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer i den aktuelle version følges, i Tyskland især retningslinjen "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten".

PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøve skal fås ved hjælp af en standard prøveudtagningsteknik.
2. Det blod, der skal testes, skal testes så hurtigt som muligt, efter at blodprøven er taget, for at mindske risikoen for falske positive eller falske negative reaktioner forårsaget af mindre forkert opbevaring eller kontaminering af prøven. Blod, der ikke er blevet testet med det samme, skal opbevares ved +2 til +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.

REAGENSFORBEREDELSE

Der er ikke påkrævet nogen specifik reagensforberedelse. Brug reagenset direkte fra hætteglassene.

PROCEDURE

Påkrævet materiale, der ikke leveres ved:

Centrifugeringsmetode

1. Reagensglas, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter designet til at levere 50 µL/100 µL
3. Engangspipettespidser
4. Timer
5. Inkubator
6. Centrifuge
7. Isotonisk saltvand (0,85 - 0,9 % natriumklorid)
8. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)

Undersøgelingsprocedure

Centrifugeringsmetode

1. Forbered erythrocytsuspension på 2 % til 5 % i isotonisk saltvand (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning).
2. Tilsæt 100 µL (alternativt: en dråbe, ca. 50 µL) af den reagens til reagensglasset.
3. Tilsæt 100 µL (alternativt: en dråbe, ca. 50 µL) af den passende cellesuspension til reagensglasset.
4. Bland det godt ved at ryste det let.
5. Inkuber glassene ved +37 °C i 30 min.
6. Vask de røde celler 3 gange med (kold) isotonisk saltvand.
7. Tilsæt 100 µL Anti-Human Globulin Serum (Coombs Serum / AHG Serum) til reagensglasset, løsner celleknappen fra bunden af røret ved forsigtigt at ryste og blandes med Coombs Serum/AHG Serum.
8. Centrifugering af glassene i 1 min ved 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
9. Fjern cellerne helt fra bunden af røret ved omhyggelig rystelse og undersøg makroskopisk for agglutination inden for 3 minutter.
10. Dokumenter resultaterne.

FORTOLKNING AF RESULTATER

"Ryst det let" ved Centrifugeringsmetode

Positivt resultat (+): synlig agglutineringsreaktion af erythrocytter indikerer tilstedeværelsen af det pågældende antigen.

Negativt resultat (-): ingen synlig agglutineringsreaktion af erythrocytter indikerer fraværet af det pågældende antigen.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Af snittene "Procedure" og "Fortolkning af resultater" skal følges nøje for at sikre testresultaternes nøjagtighed.
2. Der kan ikke opnåes gyldig konklusion vedrørende testresultatet, hvis der forekommer kontroller med uklare eller falske resultater.
3. Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
4. Hæmolyserede, uklare, kontaminede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
5. Grundet forskellig udtryk af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne².
7. Røde blodceller, der er dækket med alloantistoffer eller autoantistoffer af den samme eller lignende specificitet som reagensen (dvs. celler, der er positive i den direkte antiglobulin-test [DAT]), er ikke passende til denne undersøgelsesprocedure.
8. Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
9. Det er beskrevet i litteraturen, at prøver fra patienter behandlet med anti-CD38 monoclonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵


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, fourth 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

SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|--|---|---|--|
|  O pbevar fra - til |  Produktkode |  Udløbsdato |  Producent i henhold til 98/79 / EG |
|  Lot |  Klon(er) |  In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr |  EU CE-symbol |
|  Unique Device Identification |  Se brugsanvisningen | | |

730-22-9013 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de



BRUKSANVISNING (SE)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

AVSEDD ANVÄNDNING

Polyclonal Coombsreactive Anti-Kp^a reagens produceras av human plasma och innehåller en specifik antikropp av IgG-typ som reagerar uteslutande med motsvarande antigen. Reagenset används för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro eller frånvaro av blodgruppsantigenerna Kp^a på humana erythrocyter. Reagenset kan avsedda att endast användas av kvalificerad teknisk personal.

FÖRFARANDEMETOD

Tillämpat förfarande med detta reagenset baseras på principen om agglutination. Normala humana erythrocyter, som bär på detta antigen, identifieras och beläggs med motsvarande antikropp varefter cellerna agglutinerar av en andra antikropp som reagerar med humana IgG-molekyler.

REAGENS

Det listade blodgruppsstests serum erbjuds i en form som:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

De reagenset innehåller <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmedel. Utöver den aktiva antikroppen och humanserum innehåller reagenset natriumklorid, makromolekyler och bovint albumin som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärtjänster.

OBSERVERA: Detta reagens är framställt av humanplasma. Råmaterialen för det produkt har testats för HBsAg-, HIV 1/2- och HCV-antikroppar med negativt resultat. ska detta biologisk produkt betraktas som potentiellt smittsamma eftersom närvaron av patogener aldrig helt kan uteslutas. Reagenset innehåller natriumazid som kan vara giftigt och reagera med bly eller koppar och bilda höexplosiva salter. Spolas med stora mängder vatten vid kassering.

KRAV I SAMBAND MED FÖRVARING

Förvaras vid +2 till +8 °C (öppnat/öppnat skick), eller vid rumstemperatur vid användning. Förvara och ansök i princip endast fram till det angivna utgångsdatumet!

ANMÄRKNINGAR

- Vi rekommenderar att varje uppsättning reagenser testas med lämpliga positiva och negativa kontroller.
- O lämplig förvaring påverkar reagens effektivitet negativt.
- Reaktionsförmågan detta reagens påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testserum bör undvikas. Om en synlig förändring i testserum upptäcks bör testserum inte längre användas, det kan indikera mikrobiell kontaminering.
- Styrkan i positiva reaktioner beror också på åldern hos det blod som används.
- Övercentrifugering eller undercentrifugering kan leda till felaktiga resultat.
- Proceduren som identifieras nedan avser endast manuell testning. Vid användning av automatiserade eller halvautomatiserade instrument, följ de förfaranden som anges i bruksanvisningen från anordningens tillverkare. Laboratorier skall följa godkända valideringsprocedurer för att kunna uppvisa kompatibilitet för denna produkt med automatiserade system.
- För användning av det reagenset måste alla gällande nationella lagar, direktiv och riktlinjer i aktuell version följas. [Särskilt för Tyskland: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

FÖRBEREDELSE AV PROVER

- Blodprov er 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. Blodprov er antikoagulerade med EDTA måste testas inom 7 dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling. Konservat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

FÖRBEREDELSE AV REAGENS

Inga särskilda förberedelser gäller för nödvändiga reagenset. Använd reagenset direkt från flaskorna.

PROCEDUR

Material som krävs men som inte tillhandahålls vid:

Centrifugering av provrör

- Prov rör, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter formade för att ge 50 µL/100 µL
- Pipettspetsar för engångsbruk
- Timer
- Inkubator
- Centrifuge
- Koksaltlösning (0,85 – 0,9% natriumklorid)
- Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)

Testprocedur

Centrifugering av provrör

- Förbered 2% till 5 % lösning med röda blodceller i koksaltlösning (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
- Tillsätt 100 µL (alternativt: en droppe, cirka 50 µL) reagens i märkt röret.
- Tillsätt 100 µL (alternativt: en droppe, cirka 50 µL) av lämplig cellösning i respektive röret.
- Blanda väl genom att skaka lätt.
- Inkubera rören vid +37 °C i 30 min.
- Tvätta de röda cellerna 3 gånger med (kall) koksaltlösning.
- Tillsätt 100 µL antimänskiskt globulinserum (Coombs Serum / AHG Serum) i prov röret, lossa cellknappen från botten av röret genom att försiktigt skaka och blanda med Coombs Serum/AHG Serum.
- Centrifugering av rör under 1 min vid 1 000 rpm (cirka 180 - 270 g).
- Fjern cellerne helt fra bunden af røret ved omhyggelig rystelse og undersøg makroskopisk for agglutination inden for 3 minutter.
- Dokumentera resultatet.

TOLKNING AV RESULTAT

"Omskakaslett" vid rörcentrifugeringsmetod

Positivt resultat (+): synlig agglutination av erythrocyter indikerar förekomst av motsvarande antigen.

Negativt resultat (-): ingen synlig agglutination av erythrocyter indikerar frånvaro av motsvarande antigen.











BEGRENSNINGAR MED FÖRFARANDET

- Avsnitten "Förfarande" och "Tolkning av resultat" skall följas noggrant för att garantera testresultatens tillförlitlighet.
- Ingen giltig slutsats om testresultatet kan erhållas för kontroller som uppvisar otydliga eller felaktiga resultat.
- 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 testet
- Beroende på varierande uttryck hos antigener kan reaktivitet hos det reagenset mot vissa fenotyper producera en svagare reaktion jämfört med kontrollceller.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.²
- Röda blodceller beströkna med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller liknande specificitet som det reagens (d.v.s. celler som är positiva i det direkta antiglobulintestet [DAT]) lämpar sig inte för detta testförfarande.
- 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.⁵


LITTERATUR




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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

SYMBOL- OCH TECKENFÖRKLARING

| | | | | | | | |
|---|------------------------------|---|---------------------|---|---|---|-----------------------------|
|  | Förvaras från - till |  | Produktkod |  | Utgångsdatum |  | Tillverkare enligt 98/79/EU |
|  | Lot |  | Klon(er) |  | In vitro-diagnostik medicinsk anordning |  | EU CE-symbol |
|  | Unique Device Identification |  | Se bruksanvisningen | | | | |

730-22-9013 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de



BRUKSANVISNING (NO)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

ANVENDELSESOMRÅDE

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Kp^a reagens produseres fra human plasma som inneholder et spesifikt antistoff av IgG-typen, som kun reagerer med det korresponderende antigenet. Testserum brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigenene Kp^a i humane erytrocytter. Reagenset er kun ment brukt av kvalifisert teknisk personell.

PROSEDYRENS PRINSIPP

Prosedyren som brukes med disse reagens er basert på prinsippet om agglutinasjon. Normale humane erytrocytter som inneholdt er en av disse antigenene, vil gjenkjennes og belegges med det korresponderende spesifikke antistoffet, deretter vil cellene agglutineres av et sekundært antistoff som reagerer med humane IgG-molekyler.

REAGENS

Dette oppførte blodgruppetestserumene tilbys i en følgende form:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Dette reagens inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. I tillegg til det aktive antistoffet og humant serum, inneholder reagens også natriumklorid, makromolekyler and bovint albumin, som har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

FORSIKTIG: Dette testserum er fremstilt av humant plasma. Uavhengig av om originalmaterialene tester negativt på HBsAg samt HIV 1/2- og HCV-antistoff, må dette biologisk produkt anses som potensielt infeksiosø, da risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri kan utelukkes helt.

Dette reagens 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 dette testserum.

KRAV TIL OPPBEVARING

Oppbevares ved 2 til 8 °C (uåpnet/åpnet), eller ved romtemperatur under bruk. Reagenset skal ikke brukes etter merket utløpsdato!

MERKNADER

1. Det anbefales at hver reagenslot testes med egnede positive og negative kontroller.
2. Feilaktig oppbevaring forringere reagenset effektivitet.
3. Lett uklarhet påvirker ikke testserum reaksjonsevne. Reaktiviteten til testserum påvirkes ikke av liten turbiditet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testserum bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserumet ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. Eventuelle positive reaksjoners styrke avhenger av alderen på blodet som brukes.
5. Overcentrifugering eller undersentrifugering kan føre til feilaktige resultater.
6. Prosedyren angitt nedenfor er kun for manuell testing. Ved bruk av automatiske eller halvautomatiske instrumenter følges prosedyrene som angis i bruksanvisningen levert av instrumentprodusenten. Laboratorier må følge godkjent valideringsprosedyre for å demonstrere at dette produktet er kompatibel på automatiske systemer.
7. Bruk av dette reagens skal kun skje i henhold til alle gjeldende nasjonale lover, direktiver og bestemmelser i den nåværende versjonen. [Tyskland særlig: "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.]

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 antikoagulert med EDTA må testes innen 7 dager og prøver behandlet med natriumcitrat innen 14 dager etter innsamling.
Hermetisk / donert blod kan testes til utløpsdatoen.

FORBEREDELSE AV REAGENS

Ingen spesifikk forberedelse av reagens er nødvendig. Bruk reagenset rett fra glasset.

PROSEDYRE

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer:

Sentrifugeringsmetode for prøverør

1. Prøverør, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter som leverer 50 µL / 100 µL
3. Pipettespisser til engangsbruk
4. Tidtaker
5. Inkubator
6. Sentrifuge
7. Isotonisk saltvannsoppløsning (0,85–0,9 % natriumklorid)
8. Humant antiglobulin-serum (Coombs-serum)

Testprosedyre

Sentrifugeringsmetode for prøverør

1. Forbered erytrocytt suspensjoner en 2 % til 5 % av røde blodceller i isotonisk saltvannsoppløsning (Erytrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning).
2. Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av reagens i prøverør.
3. Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av egnet cellesuspensjon i prøverør.
4. Bland godt ved å riste lett.
5. Inkuber prøverørene ved 37 °C i 30 min.
6. Vask røde blodceller 3 ganger med (kald) isotonisk saltvannsoppløsning.
7. Tilsett 100 µL antimenneskelig globulinserum (Coombs serum / AHG-serum) i reagensrøret, løsne celleknappen fra bunnen av røret ved å riste forsiktig og bland med Coombs Serum/AHG Serum.
8. Sentrifuger prøverørene i 1 min ved 1000 o/min (omtrent 180–270 g).
9. Fjern celler helt fra bunnen av røret ved forsiktig risting og undersøk makroskopisk for agglutinasjon innen 3 minutter.
10. Dokumenter resultatene.

TOLKNING AV RESULTATER

«Lett risting» som sentrifugeringsmetode for prøverør

Positivt resultat (+): Synlig agglutinasjon av erytrocytter indikerer tilstedeværelse av korresponderende antigen.

Negativt resultat (-): Ingen synlig agglutinasjon av erytrocytter indikerer fravær av korresponderende antigen.











PROSEDYREBEGRENSNINGER

1. Avsnittene «Prosedyre» og «Tolkning av resultater» må overholdes for å sikre nøyaktige testresultater.
2. Ingen gyldig konklusjon om testresultatet kan oppnås dersom det oppstår uklare eller feile resultater på kontrollen.
3. Enzymbehandlete erytrocytter eller tilsetning av bovint 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. På grunn av variabel antigenuttrykk kan det reagens reaktivitet overfor visse fenotyper produsere en svakere reaksjon, når sammenlignet med kontrollceller.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²
7. Røde blodceller belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer med samme eller lignende spesifisitet som reagensen (altså celler som er positive i den direkte antiglobulintesten [DAT]), egner seg ikke til denne testprosedyren.
8. Hos erytrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater.
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.⁵


LITTERATUR




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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

SYMBOLFORKLARING

| | | | |
|--|---|---|---|
|  Lagre fra – til |  Produktkode |  Utløpsdato |  Produsent iht. 98/79/EU |
|  Lot |  Klon(er) |  In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr |  EU CE-symbol |
|  Unique Device Identification |  Se bruksanvisningen | | |

730-22-9013 Versjon 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

INSTRUKCJA UŻYCIA (PL)**Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)**

REF 690652A

PRZEZNACZENIE

Poliklonalna surowica testowa Coombs Reactive Anti-Kp^a jest przygotowywana z ludzkich plazm zawierających swoiste przeciwciała typu IgG przeciwko temu antygenowi grupy krwi. Surowica testowa jest stosowana do jakościowego wykrywania in vitro obecności lub braku antygeny grupy krwi Kp^a na ludzkich erytrocytach. Stosowanie tej surowicy testowej jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Metoda testowa stosowana dla tego produktu oparte są na zasadzie aglutynacji. Normalne ludzkie erytrocyty niosące odpowiedni antygen rozpoznawane, ładowane, a następnie przez drugie przeciwciała, które rozpoznaje ludzkie cząsteczki IgG, aglutynowane.

SUROWICE TESTOWE

Wy mienione surowica do badania grup krwi jest oferowana w następującej formie:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Surowica testowa zawierają <0,1% (w/v) azdyku sodu jako środka konserwującego. Oprócz aktywnego składnika przeciwciała i surowica ludzka, surowica testowa zawierają chlorek sodu, dużą masę cząsteczkową Związki i albumina wołowa, która została skontrolowana i certyfikowana przez i inspektorów amerykańskich służb weterynaryjnych.

O STRZEŻENIE: Surowica testowa są produkowane jest wykonany z ludzkiego osocza. Niezależnie że materiały wyjściowe zostały przebadane negatywnie na obecność HbsA g oraz przeciwciał HIV 1/2 i HCV od tego te produkt biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko wystąpienia patogenów, którego nigdy nie można całkowicie wykluczyć.

Surowica testowa zawierają azdydek sodu, który może być toksyczny i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią.

Przy usuwaniu słućkać dużą ilością wody.

Z powyższych powodów, surowica testowa powinny być traktowane z odpowiednią ostrożnością.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze +2 do +8 °C (nieotwarte / otwarte), przez krótki czas do użycia również w temperaturze pokojowej. Przechowywać i używać tylko do podanej daty ważności!

NOTATKI

1. Pozytywne i negatywne kontrole powinny być przeprowadzone z każdym testem.
2. Niewłaściwe przechowywanie obniża skuteczność działania produktów.
3. Niewielkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność badanej surowicy. Należy unikać skażenia bakteryjnego i chemicznego. W przypadku wykrycia widocznych zmian w surowicy testowej nie należy jej używać, ponieważ może to wskazywać na zanieczyszczenie mikrobiologiczne.
4. Siła reakcji dodatniej zależy od wieku użytej krwi.
5. Wirowanie poza podanym zakresem prędkości może prowadzić do błędnych wyników.
6. Opisane metody testowania mają zastosowanie wyłącznie do metod ręcznych i muszą być przeprowadzane zgodnie z instrukcjami użytkownika. W przypadku stosowania systemów automatycznych lub półautomatycznych laboratoria muszą postępować zgodnie z instrukcjami producentów sprzętu i przeprowadzać walidacje zgodnie z uznanymi procedurami.
7. Podczas stosowania surowic testowych należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych ustaw, rozporządzeń i wytycznych, w Niemczech w szczególności „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

1. Próbkę krwi powinny być pobierane przy użyciu jednej z powszechnie stosowanych technik pobierania.
2. Krew do badania powinna być badana możliwie jak najszybciej po jej pobraniu, aby zminimalizować ryzyko fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych reakcji z powodu niewłaściwego przechowywania lub zanieczyszczenia próbki. Krew, która nie jest natychmiast badana, powinna być przechowywana w temperaturze od +2 do +8 °C. Próbkę krwi poddane antykoagulacji z użyciem EDTA muszą być zbadane w ciągu 7 dni, a próbki poddane działaniu cytrynianu sodu w ciągu 14 dni od pobrania. Krew w puszkach/darowiznach może być badana do upływu terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE SUROWIC TESTOWYCH

Przygotowanie surowic testowych nie jest konieczne. Surowice są pobierane bezpośrednio z fiolek i wprowadzane.

PROCEDURA

Materiały nie wchodzące w zakres dostawy, ale niezbędne:

Metoda próbkowa

1. Probówka, 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
2. Pipeta mikrolitrowa do 50 µL/100 µL
3. Jednorazowe końcówki
4. Budzik krótkoterminowy
5. Inkubator
6. Wirówka
7. Izotoniczny roztwór soli (0,85 - 0,9 % chlorku sodu)
8. Serum globulinowe anti-ludzkie (Serum Coombs)

Procedura testowa**Test odwirowania próbki**

1. Przygotować 2-5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej (krwinki czerwone można uprzednio przepłukać 1-3 razy izotonicznym roztworem solifizjologicznej).
2. Do każdej próbki dodać 100 µL (alternatywnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej surowicy testowej.
3. Do każdej próbki dodać 100 µL (ewentualnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych.
4. Wy mieszać mieszaninę czerwonych krwinek i surowic testowych, delikatnie wstrząsając.
5. Inkubować próbki przez 30 minut w temperaturze +37 °C.
6. Przemycić erytrocyty trzykrotnie (zimną) izotoniczną solą fizjologiczną.
7. Dodać 100 µL Serum globulinowe anti-ludzkie (Serum Coombs/ serum AHG) do próbki, poluzuj przycisk komórki od dna próbki, delikatnie nim potrząsając i wy mieszać z Serum Coombs/ serum AHG.
8. Odwirować próbki przez 1 minutę przy 1,000 rpm (ok. 180-270 g).
9. Całkowicie oddzielić komórki od dna próbki przez ostrożne wstrząśnięcie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
10. Zaprotokolować wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

„Ostrożne wstrząśnięcie” metodą próbkowa:

Wynik pozytywny (+): Aglutynacja erytrocytów jest uważana za pozytywny wynik testu i wskazuje na obecność odpowiedniego antygeny.

Wynik ujemny (-): Brak aglutynacji erytrocytów należy uznać za negatywny wynik testu, odpowiadający im antygen nie jest wykrywalny.






OGRANICZENIA METODY

1. Nieścisłości w stosowaniu się do instrukcji zawartych w rozdziałach "Wykonanie testu" i "Interpretacja wyników testu" mogą prowadzić do błędnych wyników.
2. Kontrole przeprowadzone z niejednoznaczny mi lub fałszywymi wynikami automatycznie prowadzą do braku możliwości wykorzystania wszystkich wyników.
3. Krwinki czerwone poddane działaniu enzymów lub dodanie albuminy wołowej i/lub innych roztworów zawierających białko mogą powodować niespecyficzne reakcje z tymi surowicami testowymi.
4. Nie wolno używać próbek krwi hemolizowanej, mętnej, skażonej lub zakrzepłej.
5. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
6. Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów ora z wszystkich wariantów antygenów².
7. Krwinki czerwone uczulone allopzeciwciałami lub autoprzeciwciałami o takiej samej lub podobnej swoistości jak surowica badana (np. krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym) nie nadają się do tych testów.
8. Krwinki czerwone z pozytywnym bezpośrednim testem Coombsa mogą dawać fałszywie pozytywne wyniki.
9. W literaturze opisano, że próbki od pacjentów leczonych przeciwciałami monoklonalnymi anti-CD38 mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki w teście Coombsa⁵.

LITERATURA




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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 2016

SYMBOL - LEGENDA

| | | | |
|--|--|---|--|
|  Przechowywanie od - do | REF Numer katalogowy |  Data ważności |  Producent zgodnie z 98/79/WE |
| LOT Partia | CLON Klon(y) | IVD Diagnostyka in vitro |  Symbol WE CE |
| UDI Unique Device Identification |  Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce dołączonej do opakowania. | | |

730-22-9013 Wersja 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Niemcy

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de



NAVODILA ZA UPORABO (SLO)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

NA MENSKA UPORABA

Testni serum poliklonskih coombsreactive Anti-Kp^a pridobivajo človeške plazme, ki vsebujejo specifična protitelesa tipa IgG proti temu antigenu krvne skupine. Testni serum uporabljajo za kvalitativno in vitro detekcijo prisotnosti ali odsotnosti antigenov krvne skupine K p^a na človeških eritrocitih. Uporaba na testni serum je namenjena samo kvalificiranemu in usposobljenemu specializiranemu osebju.

NA ČELO POSTOPKA

Testni metoda, ki uporabljena pri uporabi tega izdelka, temeljijo na principu aglutinacije. Normalni človeški eritrociti, ki nosijo ustrezen antigen, prepoznano, naloženo in nato aglutinirano z drugim protitelesom, ki prepozna človeške molekule IgG.

TESTNI SERUMI

Wy mieniona surowica do badania grupy krwi jest oferowana w następującej postaci:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Ta testne serum vsebuje < 0,1 % (mase/prostornino) natrijevega azida kot konzervansa. Poleg aktivne komponente in človeške serum protiteles ta testne serum vsebuje natrijev klorid, spojine z visoko molekularno maso in goveji albumin, ki so ga pregledali in certificirali inšpektorji ameriškega veterinarske urada.

OPAZORILLO: a testne serum je narejeni iz človeške plazme. Ne glede na to, da so bili testi izhodnih snovi negativni na HBsAg ter protitelesa proti HIV 1/2 in HCV, je treba ta biološki proizvod obravnavati kot potencialno nalezljiv zaradi nevarnosti patogenov, ki jih nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Ta testne serum vsebuje natrijev azid, vsebujejo natrijev azid, ki je strupen in lahko tvori eksplozivne soli s svincem ali bakrom.

Pri odstranjevanju sperite z veliko vode.

Iz zgoraj navedenih razlogov je treba s testnimi serumi ravnati previdno.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri +2 do +8 °C (neodprto/odlomljeno), kratkotrajno za uporabo tudi pri sobni temperaturi. Shranjujte in uporabljajte samo do navedenega roka uporabnosti!

OPOMBE

1. Pozitivne in negativne kontrole morajo biti vključene v vsak test.
2. Nepravilno shranjevanje bo vplivalo na učinkovitost izdelkov.
3. Niewielkie zmętnienie nie ma wpływu na reaktywność badanej surowicy. Preprečite bakterijsko in kemično kontaminacijo. Če se v testnem serumu odkrije vidna sprememba, se ga ne sme več uporabljati, saj lahko to kaže na kontaminacijo z mikrobi.
4. Moč pozitivne reakcije je odvisna od starosti uporabljene krvi.
5. Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko povzroči napačne rezultate.
6. Opisani postopek prijave se uporablja samo za ročne metode. Če se uporabljajo samodejni ali polavtomatski sistemi, morajo laboratoriji upoštevati navodila proizvajalcev naprav in izvajati validacije po priznanih metodah.
7. Pri uporabi testnih serumov je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, odloke in smernice v trenutni različici; v Nemčiji zlasti "Richtlinien für die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und die Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.

PRIPRAVA VZORCA

1. Vzorce krvi je treba pridobiti s standardnimi tehnikami odvzema.
2. Kri za testiranje je treba testirati čim prej po odvzemu krvi, da zmanjšate tveganje lažno pozitivnih ali lažno negativnih reakcij zaradi nepravilnega shranjevanja ali kontaminacije vzorca.
3. Kri, ki se ne testira takoj, je treba hraniti pri +2 do +8 °C.
4. Vzorce krvi, antikoagulantne z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, obdelane z natrijevim citratom, pa v 14 dneh po odvzemu.
5. Konzerve/krvni darovalcev je mogoče testirati do datuma izteka roka uporabnosti.

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

Prilava testnih serumov ni potrebna. Serumi se vzamejo neposredno iz steklenič in uporabijo.

POSTOPEK

Materiali, ki niso vključeni v obseg dobave:

Metoda z epruveto

1. Testne epruvete 10 x 75 mm ali 12 x 75 mm
2. Mikrolitrska pipeta za 50 µL/100 µL
3. Pipetne konice za nekratno uporabo
4. Merilnik časa
5. Inkubator
6. Centrifuga
7. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijev klorid)
8. Anti-humani globulin (Coombs-serum)

Izvedba testa

Test s centrifugiranjem epruvete

1. Pripravite 2-5-odstotno suspenzijo eritrocitov v izotonični fiziološki raztopini (rdeče krvne celice lahko predhodno sperete 1-3-krat z izotonično fiziološko raztopino).
2. V vsako epruveto dodajte 100 µL (ali po eno kapljico (približno 50 µL)) ustreznega testnega seruma.
3. V vsako epruveto dodajte 100 µL (ali po eno kapljico (približno 50 µL)) ustrezne suspenzije eritrocitov.
4. Zmešajte mešanico eritrocitov in testnega seruma z nežnim stresanjem.
5. Inkubirajte epruveto pri +37 °C 30 minut.
6. Erythrocytes trikrat umijte s (hladno) izotonično fiziološko raztopino.
7. V vsako epruveto dodajte 100 µL Anti-humani globulin (Coombs-serum) popustite gumb celice na dnu epruvete tako, da jih nežno stresete in zmešajte s Anti-humani globulin / Coombs-serum.
8. Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 1.000 vrt/min (približno 180-270 g).
9. V celoti odstranite celice z dna epruvete tako, da jih nežno stresete in v 3 minutah makroskopsko pregledajte za aglutinacijo.
10. Zabeležite rezultate.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTOV

»Previdno tresenje« pri metodi epruvete:

Pozitivni rezultat (+): Aglutinacijo eritrocitov je treba oceniti kot pozitiven rezultat testa in prikazati prisotnost ustreznega antigena.

Negativni rezultat (-): Odsotnost aglutinacije eritrocitov je treba oceniti kot negativen rezultat testa, ustreznih antigenov ni dokazljiv.

OMEJITVE METODE

1. Netočnosti pri upoštevanju navodil v razdelkih »Izvedba testa« in »Razlaga rezultatov testov« lahko vodijo do napačnih rezultatov.
2. Kontrole z dvoumnimi ali napačnimi rezultati, samodejno vodijo do tega, da so vsi rezultati neuporabni.
3. Eritrociti, obdelani z encimi, ali dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko povzročijo nespecifične reakcije s temi testnimi serumi.
4. Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali koaguliranih vzorcev krvi se ne sme uporabljati.
5. Zaradi različnih lastnosti antigenov lahko nekateri fenotipi s temi reagenti povzročijo šibkejšo reakcijo kot s kontrolnimi eritrociti.
6. Noben testni serum ali ena sama metoda ne zagotavlja, da bodo odkriti vsi redki ali šibki antigeni in v se različice antigenov.²
7. Eritrociti, občutljivi na aloprotitelesa ali avtoprotitelesa enake ali podobne specifičnosti kot testni serum (npr. eritrociti, pozitivni v neposrednem antiglobulinskem testu), niso primerni za te teste.
8. Pri eritrocitih s pozitivnim neposrednim testom Coombs lahko pride do lažno pozitivnih rezultatov. Te celice pozitivno reagirajo tudi brez testnega seruma.
9. V literaturi je opisano, da je z zrceli bolnikov, zdravljeni z monoklonskimi protitelesi proti CD38, povzročijo lažne pozitivne rezultate v testu Coombs.³

LITERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation 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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Müller-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 2016

SIMBOL - LEGENDA

| | | | | | | | |
|--------------------|------------------------------|---------------------------------|-------------|--------------------------|---|-----------|-----------|
| Skladiščenje od-do | REF | Številka artikla | Rok uporabe | Proizvajalec po 98/79/ES | | | |
| LOT | Šarža | CLON | Klon(i) | IVD | In vitro diagnostični medicinski pripomoček | CE | Simbol CE |
| UDI | Unique Device Identification | Upoštevajte navodila za uporabo | | | | | |

730-22-9013 Različica 013 / 15.08.2021

Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Nemčija

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 gara@antitoxin-gmbh.de



UPUTE ZA UPOTREBU (HRV)

Anti-Kp^a, Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690652A

NAMJENA

Poly klonski coombs reactive serum Anti-Kp^a proizvod se od ljudskih plazmi koje sadrže specifična antitijela IgG posebno usmjerena protiv odgovarajućeg antigena krvne grupe. Antitijelo je pritom ljudski protein. Pretraživani serum upotrebljavaju se za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili nepostojanja antigena krvnih grupa Kp^a na ljudskim eritrocitima.

Samo kvalificirano i obučeno osoblje smije upotrebljavati ove pretraživane serume.

PRINCIP POSTUPKA

Ispitivanja metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovog proizvoda temelje se na načelu aglutinacije. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen prepoznaju odgovarajuće protutijelo, napunjene i zatim aglutinirane drugim protutijelom koje prepoznaje ljudske IgG molekule.

PRETRAŽIVANI SERUMI

Navedeni serum za ispitivanje krvne grupe dostupan je u sljedećem obliku:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

To pretraživani serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivne komponente antitijela i ljudskog seruma uključuje test serum natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i goveđi albumin, koje su provjerili i certificirali inspektori Američke veterinarske službe (US Veterinary Service).

UPOZORENJE: Ovaj testni serum proizvodi se od ljudske plazme. Neovisno o tome, što su početni materijali bili negativni na HBsAg i HIV 1/2 i HCV antitijela, je ovaj biološki proizvod trebaju smatrati potencijalno zaraznima zbog opasnosti od patogena koja se nikad ne može potpuno isključiti. Pretraživani serum sadržavaju natrijev azid, koji može djelovati otrovno te tvori eksplozivne soli s olovom ili bakrom. Pri zbrinjavanju isperite s puno vode.

Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživanim serumima.

SKLADIŠTENJE

Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C (neotvoreno/otvoreno), a kratkotrajno za upotrebu i na sobnoj temperaturi. Načelno čuvajte i upotrebljavajte samo do navedenog roka valjanosti!

NAPOMENE

- Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
- Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
- Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost seruma za ispitivanje. Mora se spriječiti bakterijska i kemijska kontaminacija. A ko primijetite vidljive promjene u pretraživanom serumu, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
- Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
- Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata.
- Metoda ispitivanja opisana za upotrebu odnosi se isključivo na ručna metoda. A ko se upotrebljavaju automatski ili poluautomatski sustavi, laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
- Pri korištenju testnog seruma potrebno je poštivati sve nacionalnih zakona, uredbi i smjernica u najnoviju u ažurnijoj verziji a u Njemačkoj posebno "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.

PRIPREMA UZORAKA

- Uzorke krvi potrebno je prikupljati jednom od uobičajenih tehnika uzorkovanja.
- Krv koja se ispituje potrebno je provjeriti čim prije nakon uzimanja uzorka kako bi se opasnost od lažno pozitivnih odnosno lažno negativnih reakcija zbog nepropisnog čuvanja ili kontaminacije uzorka svela na najmanju moguću mjeru. Krv koja se ne ispita odmah pohranite na temperaturi od 2 do 8 °C. Uzorke krvi antikoagulirane s pomoću EDTA-e potrebno je ispitati u roku od 7 dana, a uzorke obrađene natrijevim citratom u roku od 14 dana od prikupljanja. Konzervirana/darovana krv može se ispitati do datuma isteka valjanosti.

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

Serume nije potrebno pripremiti. Serumi se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

POSTUPAK

Materijali nisu uključeni, ali su potrebni:

Metoda epruveta

- Epruveta, 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm
- Mikrolitarska pipeta za 50 µL/100 µL
- Jednokratni nastavci za pipetu
- Brojač v remena
- Inkuatorcu
- Centrifuga
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9% natrijeva klorida)
- Anti-humani globulinski serum (Coombsov serum)

Provođenje ispitivanja

Test centrifugiranja epruveta

- Pripremite 2 – 5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
- U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajućeg suspenzije eritrocita.
- Lagano protresite smjesu eritrocita i pretraživanog seruma.
- Inkubirajte epruvete pri +37 °C 30 minuta.
- Isprati eritrocite tri puta (hladnom) izotoničnom fiziološkom otopinom.
- Dodajte 100 µL seruma anti-humano globulina (Coombs serum / AHG serum) u epruvetu, otpustite gumbčelije s dna epruvete laganim protresanjem i pomiješajte s Coombs serumom / AHG serumom.
- Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 1000 okr./min (oko 180-270 g).
- Stanice oprezno u potpunosti otresite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
- Zabilježite rezultate.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

„Oprezno protresanje“ pri metodama epruveta:

Pozitivni rezultat (+): Aglutinacija eritrocita smatra se pozitivnim rezultatom testa i pokazuje prisutnost odgovarajućeg antigena.
Negativni rezultat (-): Izostanak aglutinacije eritrocita smatra se negativnim rezultatom testa te se odgovarajući antigen ne može otkriti.











OGRAIČENJA METODE

- Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
- Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
- Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje goveđeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim serumom.
- Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
- Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s ovim reagensom može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
- Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena².
- Eritrociti koji su senzibilizirani aloantitijelima ili autoantitijelima iste ili slične specifičnosti kao pretraživani serum (npr. eritrociti pozitivni u izravnom antiglobulinskom testu) nisu prikladni za ove testove.
- U slučaju eritrocita s pozitivnim izravnim Coombsovim testom može doći do lažno pozitivnih rezultata.
- U literaturi je opisano da uzorci pacijenata liječenih monoklonskim anti-CD38 antitijelima mogu dovesti do lažno pozitivnih rezultata Coombsovog testa⁵.


POPIS LITERATURE




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth 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 2016

SIMBOL – LEGENDA

| | | | |
|--|---|--|---|
|  Čuvanje od – do |  Broj artikla |  Rok valjanosti |  Proizvođač prema 98/79/EZ |
|  Serija |  Klony/klonovi |  In vitro dijagnostički medicinski proizvod |  Simbol CE EZ-a |
|  Unique Device Identification |  Obratiti pozornost na upute za upotrebu | | |

730-22-9013 Verzija 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Njemačka

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de