



GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

In-vitro-Diagnostikum

Für den Objektträger- und den Röhrchen-Test

Anti-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-C^w Testserum wird aus Zellkulturüberständen von einer Heterohybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM Typus sezerniert, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Die Antikörper sind dabei humanes Protein. Das Testserum wird zum qualitativen In-Vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens C^w auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klon:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

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

WARNUNG: Dieses Testserum wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.

Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

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

LAGERUNG

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 Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
3. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
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 beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten 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.
7. Bei der Anwendung dieses 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 Testserum kann direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt werden.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Objektträgermethode:

1. Objektträger
2. Pasteurpipette
3. Rührstäbchen
4. Kurzzeitwecker

Röhrchenmethode:

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 50µL/100 µL
3. Einwegpipettenspitzen
4. Kurzzeitwecker
5. Zentrifuge
6. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgermethode

1. Nur Erythrozytensediment verwenden.
2. Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
3. Zu dem Tropfen Testserum auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment mit einer Pasteurpipette geben.
4. Die Erythrozyten- / Testserummischung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
5. Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
6. Ergebnis protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In ein beschriftetes Teströhrchen 100µL (alternativ einen Tropfen, ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Zu dem Teströhrchen 100µL (alternativ einen Tropfen, ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
4. Die Erythrozyten- / Testserummischung durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
8. Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken“ bei der Objektträgermethode / „Vorsichtiges Schütteln“ bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode:

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. Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
6. 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.
7. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen "Antigene" und alle Varianten der "Antigene" zu detektieren.²
8. 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 die Austestung ungeeignet.


LITERATUR




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 Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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		

730-22-3907 Version 007 / 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-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-C^w reagent is produced from cell culture supernatants of a hetrohybridoma-cell line. The cells secrete antibodies of IgM-type, which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The antibody is human protein. The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the blood group antigen C^w. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, processing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody.

REAGENT

The listed reagent contains antibodies of the following clone:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

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

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

STORAGE 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. 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. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test methods identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of the reagent all effective national laws, directives and guidelines in its current version have to be observed, in Germany especially the "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. Take and use reagent directly from the vial.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed:

Slide Method	Tube Centrifugation Method
1. glass slide	1. tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. pasteur pipette	2. pipettes designed to deliver 50 µL/100 µL
3. mixing stick	3. disposable pipette tips
4. timer	4. timer
	5. centrifuge
	6. isotonic saline (0.85 – 0.9% sodium chloride)

Test procedure

Slide Method

1. Use erythrocyte sediment only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of the reagent on a marked glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent on the glass slide.
4. Mix the erythrocytes with reagent well with a stick and spread to a circle with a diameter of approximately 2 cm.
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds).
6. Document the result.

Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of 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 shaking slightly.
5. Incubate tube at room temperature for 15 min.
6. Centrifuge tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800–1.000 x g).
7. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
8. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotation" at Slide Method / "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.






LIMITATION OF THE 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. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
6. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent against certain phenotypes, may give weaker reactivity compared to control cells.
7. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.²
8. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.


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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SYMBOL - LEGENDE

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

730-22-3907 Version 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

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

**SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO**

Per test su vetrino ed in provetta

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

Anti-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

USO PREVISTO

L'antisiero monoclonale agglutinante Anti-C^w è preparato da sovranatanti di colture cellulari di linee cellulari di etero-ibridomi. Le cellule secernono un anticorpo di tipo IgM, che reagisce specificamente con il corrispondente antigene. L'anticorpo è una proteina umana. L'antisiero è utilizzato per determinare se gli eritrociti abbiano o non abbiano il corrispondente antigene gruppo ematico. L'uso dell'antisiero deve essere fatto solamente da personale tecnico qualificato. fatto solamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

I metodi utilizzate con questo reagente sono basate sul principio dell'agglutinazione. I normali eritrociti umani che contengono il relativo antigene vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi dal seguente clone:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

Il reagente contiene <0.1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre al componente anticorpale attivo, il siero di prova contiene cloruro di sodio, macromolecole ed albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZE: Questo reagente è preparato da sovranatanti di colture cellulari. Come tutti i prodotti biologici deve essere trattato come materiale 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 i motivi di cui sopra questo siero debbono essere maneggiati con estrema cura.

CONSERVAZIONE

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

NOTE

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
3. La debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
5. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
6. I metodi di test per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodo manuale. Qualora impieghino sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
7. Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti nella versione corrente. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie"¹.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Il siero vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

PROCEDURA

Materiale necessario ma non fornito

Metodo su Vetrino

1. Vetrino
2. Pipetta Pasteur
3. Bastoncino per miscelar
4. Cronometro

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
2. Micropipetta da 50 µL/100 µL
3. Puntali per micro-pipetta
4. Cronometro
5. Centrifuga
6. Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)

Procedura del test

Metodo su Vetrino

1. Usare emazie sedimentate
2. Aggiungere una goccia (ca. 50 µL) del reagente sul vetrino.
3. Alla goccia reagente usando una pipetta Pasteur aggiungere una goccia di emazie sedimentate (ca. 50 µL) sul vetrino.
4. Miscelare reagente ed emazie con un bastoncino in maniera circolare di circa 2 cm di diametro.
5. Ruotando dolcemente il vetrino, controllare per agglutinazione entro 1 minuto (la reazione parte in pochi secondi).
6. Registrare il risultato.

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Preparare sospensioni di emazie al 2 - 5% in soluzione fisiologica (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Posizionare 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente in una provetta.
3. Posizionare 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) della appropriata sospensione eritrocitaria alla provetta.
4. Miscelare bene con delicatezza.
5. Incubare la provetta a temperatura ambiente per 15 Minuti.
6. Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800-1.000 x g).
7. Staccare completamente le cellule dal fondo della provetta scuotendole delicatamente ed esaminarle macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti.
8. Registrare il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

"attenta ruotare" di Metodo su Vetrino / "attenta scuotere" di Metodo in Provetta con Centrifugazione":

Risultati positivi (+): L'agglutinazione visibile delle emazie è un risultato positivo ed indica la presenza del corrispondente antigene.

Risultati negativi (-): Una agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo ed indica l'assenza di antigeni corrispondenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il mancato rispetto delle istruzioni riportate nella sezione "Procedure" ed "Interpretazione dei risultati" può produrre risultati non corretti.
2. Nessuna conclusione valida concernente i risultati può essere raggiunta, se i risultati dei controlli sono dubbi o non conformi all'atteso.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. Possono apparire reazioni aspecifiche a causa dell'essiccazione o per il riscaldamento del vetrino.
6. A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questo reagente determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
7. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
8. 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'Antioglobulina Diretta (TAD)) non sono idonei per essere testati con questa procedura


LETTERATURA




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

SIMBOLI

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

730-22-3907 Version 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germania

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



INSTRUCTIONS (FR)

RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

Test de diapositives et tube

Anti-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

INTRODUCTION

Le sérum test Anti-C^w monoclonal pour technique d'agglutination est produit à partir de surnageants de cultures cellulaires de lignées de cellules hétérohybrides. Les cellules secrètent des anticorps de type IgM qui réagissent manière spécifique avec l'antigène correspondant. L'anticorps est une protéine humaine. Le sérum test est utilisé afin de déterminer la présence ou l'absence sur les hématies de l'antigène Cw du groupe sanguin. Le sérum test doit être utilisé uniquement par des techniciens qualifiés.

PRINCIPE DU TEST

Les procédures dans lesquelles ce réactif est utilisé reposent sur le principe de l'agglutination. Les érythrocytes humains normaux qui possèdent l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifique dirigé contre l'antigène.

RÉACTIFS

Le sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps du clone suivant:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

Ce sérum-test contiennent < 0,1 % (m/v) d'azote de sodium utilisé comme conservateur. Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contiennent également du chlorure de sodium, des macro-molécules et de l'albumine bovine, qui a été testée et certifiée par les inspecteurs du service Vétérinaire américain.

AVERTISSEMENT: Ce sérum-test est été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce sérum-test contiennent de l'azide de sodium, produit pouvant être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Ce sérum-test de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les flacons ouverts et fermés à une température allant de +2 °C à +8 °C. Pendant l'utilisation, les réactifs peuvent être maintenus à température ambiante. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

REMARQUES

1. Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
2. Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité des produits.
3. La réactivité des sérum-tests n'est pas affectée par une légère turbidité. Éviter toute contamination bactérienne et chimique des sérum-tests. En cas d'altération visible du sérum-test, celui-ci ne doit plus être utilisé, car cela peut être le signe d'une contamination microbienne.
4. L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
5. Si la centrifugation est effectuée à une vitesse très différente de la force de centrifugation relative recommandée, les résultats seront erronés.
6. Les procédures décrites ci-après s'appliquent uniquement à des analyses manuelles. Si des instruments automatiques sont utilisés, il convient de suivre les procédures indiquées dans le manuel technique fourni par le fabricant.
7. Lors de l'utilisation de ces sérum test, il est nécessaire de respecter toutes les lois, directives et ordonnances nationales en vigueur. En Allemagne, respecter surtout les directives «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestand-teilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) ».

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Les échantillons de sang doivent être obtenus via l'une des techniques de prélèvement habituelles.
2. Le sang doit être testé le plus rapidement possible après le prélèvement sanguin afin de réduire les risques de faux positifs ou de faux négatifs liés à des conditions de stockage inadéquates ou à la contamination de l'échantillon. Tout échantillon de sang qui n'est pas testé immédiatement doit être conservé à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Les échantillons de sang anticoagulés à l'EDTA doivent être testés dans un délai de 7 jours, tandis que les échantillons traités au citrate de sodium doivent être testés dans un délai de 14 jours après le prélèvement. Les réserves/dons de sang peuvent être testés jusqu'à leur date de péremption.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

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

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

- | | |
|-----------------------|--|
| Test sur lame | Test dans un tube à centrifuger |
| 1. Lame de verre | 1. Tubes à essai (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm) |
| 2. Pipettes Pasteur | 2. Pipettes pour 50 µL/100 µL |
| 3. Bâtonnet-mélangeur | 3. Embouts de pipette jetables |
| 4. Chronomètre | 4. Chronomètre |
| | 5. Centrifugeuse |
| | 6. Solution saline isotonique (teneur en chlorure de sodium allant de 0,85 % à 0,9 % chlorure de sodium) |

Procédure de test

Test sur lame

1. Utiliser uniquement des sédiments d'érythrocytes.
2. Placer une goutte (environ 50 µL) du réactif adéquat sur une lame en verre marqués.
3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de sédiment érythrocytaire avec une pipette pasteur à la goutte de sérum d'essai sur la lame.
4. Mélangez bien le mélange érythrocytaire/test avec un bâtonnet remuant et étalez-le sur un cercle d'environ 2 cm de diamètre.
5. En inclinant légèrement la lame, vérifier l'agglutination dans un délai de 1 minute (la réaction se déclenche en quelques secondes).
6. Consignez le résultat

Test dans un tube à centrifuger

1. Préparer une suspension de globules rouges à environ 2-5 % dans la solution saline isotonique (laver globules rouges une à trois fois dans la solution saline isotonique, au préalable).
2. Placer 100 µl ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de réactif dans chaque marqué tube.
3. Ajouter 100 µL ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de la suspension de cellules appropriée dans chaque tube.
4. Mélanger le mélange érythrocytaire/sérum de test en agitant légèrement.
5. Incuber le tube pendant 15 minutes à température ambiante.
6. Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 2.000 tr/min (environ 800 à 1,000 g).
7. Détachez complètement les cellules du fond du tube en les agitant soigneusement et examinez-les macroscopiquement pour l'agglutination dans les 3 minutes..
8. Noter le résultat.

INTÉRPRÉTATION DES RÉSULTATS

„Panoramique soigneux " dans la méthode sur lame / „agitation soigneux" dans la méthode dans un tube à centrifuger

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






LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. 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.
2. Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
3. 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.
4. Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
5. Avec la méthode de l'inertie d'objet, des réactions non spécifiques peuvent se produire lors du séchage de la base de réaction ou lors du chauffage de la lame.
6. En raison des diverses expressions de l'antigène sur les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide du sérum-test ci-dessus peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
7. Aucun sérum-test ni méthode individuel(le) ne garantit la détection de tous les antigènes rares ou faibles et de toutes les variantes d'antigène.2
8. 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.


LITERATUR




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 Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SYMBOL - LEGENDE

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

7730-22-3907 Révision 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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



INSTRUCCIONES DE USO (ES)

Anti-C^w (RH8), IgM monoclonal (humana) OrthoClone

REF 690221A

USO PREVISTO

El reactivo de aglutinación Anti-C^w monoclonal se obtiene del sobrenadante de cultivos celulares de una línea celular heterohíbrida. Las células segregan un anticuerpo del tipo IgM, que reacciona específicamente con el correspondiente antígeno. El anticuerpo es proteína humana. El reactivo se usa para la detección cualitativa in vitro se usan para determinar si los humanos hemáticos poseen o carecen de los antígenos C^w. El reactivo debe ser usado exclusivamente por personal técnico y cualificado.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento usado con este reactivo se basa en el principio de aglutinación. Hematíes humanos normales, con el correspondiente antígeno, aglutinarán en presencia de un anticuerpo específico dirigido contra el antígeno.

REACTIVO

El reactivo en la lista contiene anticuerpos de los siguiente clone:

Anti-C^w monoclonal, huamn IgM clon: MS-110

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

PRECAUCIÓN: Este reactivo se obtiene de sobrenadante de cultivo celular. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. El reactivo de prueba contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, el reactivo de prueba debe manipularse con el debido cuidado.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar, entre +2 y +8 °C (una vez abierto o sin abrir) o bien a temperatura ambiente durante su uso. No utilizar el reactivo más allá de la fecha de caducidad que figura en etiqueta.

OBSERVACIONES

1. Se deberán incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
2. La conservación inadecuada de los reactivos reduce su eficacia.
3. Una débil turbiedad de reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana de producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe utilizar el suero de prueba, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
4. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
5. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada puede conducir a resultados incorrectos.
6. Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semi-automática, 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.
7. 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.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
2. 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 específica del reactivo. Usar el reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método en porta

1. Porta de cristal
2. Pipeta Pasteur
3. Barita de mezcla
4. Cronómetro

Método de centrifugación en tubo

1. Tubos ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm
2. Pipetas diseñadas para dispensar 50 µL/100 µL
3. Centrífuga
4. Cronómetro
5. Solución salina isotónica (0,85 - 0,9% cloruro sódico)
6. Puntas de pipeta desechables

Procedimiento de ensayo

Método en porta

1. Usar únicamente concentrado de hematíes .
2. Dispensar una gota (50 µL aprox.) del reactivo en un porta de cristal.
3. Usando una pipeta Pasteur, añadir una gota de concentrado de hematíes (50 µL aprox.) en el porta de cristal.
4. Mezclar bien los eritrocitos con el reactivo con una barita y esparcir en un círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro.
5. Rotando ligeramente el porta, comprobar durante 1 minuto si se produce aglutinación (la reacción comienza en segundos).
6. Documentar el resultado.

Método de centrifugación en tubo

1. Utilizar una suspensión del 2% al 5% de hematíes en solución salina (células lavadas de una a tres veces con solución salina).
2. Añadir 100 µL (una gota = 50 µL aprox.) del reactivo en un tubo inscrito.
3. Añadir 100 µL (una gota = 50 µL aprox.) de la suspensión de células correspondiente al tubo.
4. Agitar suavemente para mezclar bien.
5. Incubar el tubo a temperatura ambiente durante 15 minutos.
6. Centrifugar el tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (800-1.000 g)
7. Resolver completamente las células de la parte inferior del tubo agitándolas suavemente y compruebe macroscópicamente la aglutinación en 3 minutos.
8. Documentar el resultado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Rotar ligeramente en el método en porta / agitar ligeramente en el método de centrifugación en tubo:

Resultados positivos (+): aglutinación visible de hematíes indica presencia del antígeno correspondiente.

Resultados negativos (-): aglutinación no visible de hematíes indica ausencia del antígeno correspondiente.











LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Para asegurar la exactitud de los resultados del ensayo se deben seguir cuidadosamente las secciones "Procedimientos" e "Interpretación de resultados".
2. No se puede obtener una conclusión válida de los resultados del ensayo si tenemos controles con resultados dudosos o falsos.
 3. El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
4. No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
5. Pueden darse reacciones inespecíficas si se seca la reacción o se calienta el porta.
6. Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de este reactivo frente a ciertos fenotipos puede ocasionar una reacción más débil comparada con eas células control.
7. Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes.2
8. Hematíes sensibilizados con alo-anticuerpos o con auto-anticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa (DAT)) pueden presentar reacciones débiles. En casos extremos, podrían producirse resultados falsos negativos.


LITERATURA




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

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

 Almacenar entre de... a... °C	 Código de producto	 Fecha de caducidad	 Fabricado de acuerdo con 98/79/CE
 Número de Lote	 Clon/es	 Producto sanitario para diagnóstico in vitro	 Símbolo CE
 Unique Device Identification	 Consulte las instrucciones de uso		

730-22-3907 Versión 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Alemania

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT)

Anti-C^w (RH8), IgM Monoclonal (humano) OrthoClone

REF 690221A

INDICAÇÃO DE USO

O reagente de aglutinação Anti-C^w monoclonal é produzido a partir do sobrenadante de culturas celulares de linhas celulares hetero-híbrida. As células produzem um anticorpo do tipo IgM que reage especificamente com o antígeno correspondente. O anticorpo é uma proteína humana. O reagente é usado para determinar qualitativamente "in vitro" se os glóbulos vermelhos humanos possuem ou não os sorrespondentes antígeno do grupo sanguíneo C^w. O reagente deve ser utilizado apenas por pessoal técnico e qualificado.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os procedimentos utilizado com este reagente baseia-se no princípio da aglutinação. Os eritrócitos humanos normais, que possuem o antígeno correspondente irão aglutinar na presença de anticorpos específicos dirigidos contra esse antígeno.

REAGENTES

O reagente contém anticorpos do seguinte clone de células:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

O reagente contém azida de sódio a < 0,1% (p/v) como conservante. Para além disso, o reagente é constituído por anticorpos activos, cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, probada e certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

ATENÇÃO: Este reagente é preparado a partir do sobrenadante de culturas celulares.

Como produto biológico deverá ser considerado como potencialmente infeccioso. Este reagente contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos.

Para eliminar, lave abundantemente com água.

Pelas razões acima mencionadas, o reagente deve ser manuseado com cuidado.

ARMAZENAMENTO

Produtos abertos e fechados armazenados de +2 a +8°C ou à temperatura ambiente enquanto está em uso.

Não utilize o reagente após a data de validade indicada.

PRECAUÇÕES

1. Recomenda-se que cada lote de reagente deve ser testado com os controlos positivos e negativos adequados .
2. Armazenamento impróprio prejudica a eficácia do reagente.
3. Uma turvação fraca do reagente não afeta a sua reatividade. As bactérias e a contaminação química do produto devem ser evitadas. Se for detectada uma alteração visível no soro de teste, o soro de teste não deve mais ser usado, isso pode indicar contaminação microbiana.
4. A força das reacções positivas também depende da idade do sangue utilizado.
5. Centrifugação muito diferente da força centrífuga designada pode conduzir a falsos resultados.
6. Os procedimentos identificados abaixo são apenas para testes manuais. Ao utilizar instrumentos automáticos ou semiautomáticos siga os procedimentos que estão incluídos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios têm que seguir os procedimentos de validação
7. Para uso deste reagente todas a legislação nacional, directivas e orientações têm que ser seguidas. Na Alemanha especialmente o "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ na versão atual.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
2. 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.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessário qualquer preparação específica do reagente. Utilize o reagente directamente a partir do frasco.

PROCEDIMENTO

Material necessário mas não fornecido:

Para o Método de lâmina

1. Lâminas de vidro
2. Pipeta Pasteur
3. Vareta para misturar
4. Cronómetro

Para o Método de Centrifugação de tubo

1. Tubos de ensaio, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Pipetas para dispensar 50 µL/100 µL
3. Centrifugadora
4. Cronómetro
5. Solução salina isotónica (cloreto de sódio a 0,85 - 0,9%)
6. Pontas de pipetas descartáveis

Procedimento do teste

Método de lâmina

1. Utilize apenas sedimento de eritrócitos.
2. Coloque uma gota (aproximadamente 50 µL) de reagente numa lâmina de vidro.
3. Com uma pipeta de Pasteur adicione uma gota de sedimento de eritrócitos (aproximadamente 50 µL) na lâmina de vidro.
4. Misture bem os eritrócitos com o reagente com uma vareta e espalhe num círculo diâmetro 2 cm.
5. Agitando a lâmina ligeiramente, observe a aglutinação dentro de 1 minuto (a reacção começa dentro de segundos).
6. Registe o resultado.

Método de Centrifugação de tubo

1. Preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos de 2% a 5% em solução salina isotónica (células lavadas uma a três vezes com solução salina isotónica).
2. Adicione 100 µL (em alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µL) do reagentea um tubo etiquetado.
3. Adicione 100 µL (alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µL) da suspensão de células apropriada a tubo.
4. Misture bem agitando ligeiramente.
5. Deixe incubar o tubo à temperatura ambiente durante 15 min.
6. Centrifugue o tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (aproximadamente 800-1.000 g).
7. Retire completamente as células do fundo do tubo por agitação cuidadosa e examinando-as macroscopicamente a presença de aglutinação dentro de 3 minutos.
8. Registe o resultado.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

"Rodar /Agitação cuidadosa" no Método de lâmina e no Método de Centrifugação de Tubo."

Resultados positivos (+): a aglutinação visível de eritrócitos indica a presença do antígeno correspondente.

Resultados negativos (-): nenhuma aglutinação visível de eritrócitos indica a ausência do antígeno correspondente.











LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Nas secções "Procedimento" e "Interpretação de Resultados" devem ser seguidos rigorosamente para garantir a exatidão dos resultados obtidos.
2. Não é possível retirar conclusões válidas se os controlos derem resultados falsos ou inconclusivos.
3. Os eritrócitos tratados com enzima ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções que contenham proteína podem provocar reacções inespecíficas.
4. Neste teste não devem ser usadas amostras de sangue hemolizadas, turvas, contaminadas ou coaguladas.
5. Reacções não específicas podem surgir por secagem da reacção formada ou se a lâmina for aquecida.
6. Devido à variabilidade da expressão dos antígenos, a reactividade deste reagente contra certos fenótipos pode dar uma reacção mais fraca quando comparada com células de controlo.
7. Nenhum antissor ou técnica específica podem ser garantidos para detetar todos os antígenos raros, fracos ou variantes. ²
8. Os glóbulos vermelhos revestidos com aloanticorpos ou auto-anticorpos da mesma ou semelhante especificidade com o reagente (i.e., células que dão positivo no teste directo anti-globulina (DAT)) podem originar reacções fracas. Em casos extremos, podem ocorrer resultados falso-negativos.

LITERATURA




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezembro 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

SIMBOLOGIA

 Armazenamento de - até	 Código do Produto	 Utilizar até/Data de validade	 Fabricado de acordo com 98/79/EU
 Número de Lote	 Clone(s)	 Dispositivo Médico para Diagnóstico In vitro	 Símbolo CE
 Unique Device Identification	 Consulte as instruções de utilização		

730-22-3907 Versão 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Alemanha

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



BRUGSANVISNING (DK)

Anti-C^w (RH8), IgM Monoclonal (humano) OrthoClone

REF 690221A

ANVENDELSESFORMÅL

Monoklonalt agglutinerende anti-C^w-reagens udvindes af cellekultursupernatanter fra heterohybridome cellelinjer, som udskiller antistof af IgM-typen, og som retter sig specifikt mod det korresponderende antigen. Antistoffet er humant protein. Reagenset anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af blodgruppearitgenet C^w på humane erythrocytter. Anvendelse af dette testserum er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

PROCEDUREPRINCIP

Testmetoderne anvendt i anvendelse af dette produkt baserer på princippet om agglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, som bærer det tilsvarende antigen, agglutineres af det korresponderende antistof.

REAGENSER

Det nævnte blodprøvereagens indeholder antistof fra følgende klon:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

Reagenset indeholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Udover det aktive antistof indeholder reagenset natriumklorid, højmolekylære forbindelser og bovint albumin, som er testet negativ for vesikulær stomatitis, virus og bluetongue.

FORSIGTIG: Dette reagens er fremstillet af cellekultursupernatanter. Uafhængigt af dette ved et biologisk produkt kan der aldrig helt udelukkes risikoen for sygdomsfremkaldende organismer, og produktet skal derfor anses som potentiel infektiøst. Reagenset 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 reagenset behandles med passende agtpågivenhed.

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 uklarhed påvirker ikke reagenset 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 procedurerne fra producentens brugsmmanual. 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"¹.

PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver 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. Hermetiseret / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

REAGENSFORBEREDELSE

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

FREMGANGSMÅDE

Påkrævet materiale, der ikke leveres ved:

Objektglas-metode

1. Glasplade
2. Pasteur-pipetter
3. Rørepind
4. Timer

Rørcentrifugerings-metode

1. Reagensglas, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter udviklet til at levere 50 µL/100 µL
3. Centrifuge
4. Timer
5. Centrifuge
7. Isotonisk saltvand (0,85 - 0,9 % natriumklorid)

Undersøgellesprocedure

Objektglas-metode

1. Anvend erythrocyt-sediment.
2. Anbring en dråbe (ca. 50 µL) af reagens på en mærkning glasplade.
3. Med en Pasteur-pipette tilsættes en dråbe erythrocyt-sediment (ca. 50 µL) på glaspladen.
4. Med en rørepind blandes erythrocytter godt med reagens spredes ud i en cirkel med en diameter på ca. 2 cm.
5. Ved forsigtigt at dreje glaspladen kontrolleres for agglutination i løbet af 1 minut (reaktionen starter inden for et par sekunder).
6. Dokumenter resultatet.

Rørcentrifugerings-metode

1. Forberede en 2% til 5% suspension af røde blodlegemer i isotonisk saltopløsning (celler kun vasket én gang eller op til tre gange med isotonisk saltvand).
2. Tilføj 100 µL (alternativ: en dråbe, ca. 50 µL) af reagens i et mærket hvert glas.
3. Tilføj 100 µL (alternativ: en dråbe, ca. 50 µL) af passende cellesuspension til hvert glas.
4. Bland erythrocyt/testserum-blandingen ved forsigtig omrystning.
5. Røret inkuberes ved stuetemperatur i 15 min.
6. Centrifugering af rør i 1 minut ved 2,000 rpm (ca. 800 - 1,000 g).
7. Ryst cellerne forsigtigt for at løsne dem helt fra bunden af røret, og tjek makroskopisk for agglutination inden for 3 minutter.
8. Dokumenter resultatet.

FORTOLKNING AF RESULTATER

»Forsigtig hvirvling« med objektglas-metode / »Forsigtig omrystning« med rørcentrifugerings-metode

Positivt resultat (+): synlig agglutinerings af erythrocytter indikerer tilstedeværelsen af det pågældende antigen.
Negativt resultat (-): ingen synlig agglutinerings af erythrocytter indikerer fraværet af det pågældende antigen.











PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

1. Afsnittene "Procedure" og "Fortolkning af resultater" skal følges nøje for at sikre testresultaternes nøjagtighed.
2. Der kan ikke opnås en 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, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
5. Uspecifikke reaktioner kan fremkomme på grund af udtørring af reaktions-dannelsen. eller hvis glaspladen er opvarmet.
6. Grundet forskellig ekspression af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
7. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne ².
8. Røde blodceller, der er dækker 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.


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.

SYMBOLFORKLARING

 Opbevar fra - til	 REF Produktkode	 Udløbsdato	 Producent i henhold til 98/79 / EG
 LOT Lot	 CLON Klon(er)	 IVD In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr	 CE EU CE-symbol
 UDI Unique Device Identification	 Se brugsanvisningen		

730-22-3907 Version 007 / 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-C^w (RH8), IgM Monoclonal (humano) OrthoClone

REF

690221A

AVSEDD ANVÄNDNING

Monoklonalt agglutinerande anti-C^w-reagens är härlett från cellkultursupernatanter från heterohybridomcellinjer som utsöndrar antikroppar av IgM-typ specifikt riktade mot motsvarande antigen. Antikroppen är ett mänskligt protein. Reagenset används för kvalitativ in vitro-detektion av närvaron eller frånvaron av blodgruppsantigenet C^w på humana erythrocyter. Användning av detta testserum är endast avsett för kvalificerade och utbildade yrkesmän.

PRINSIPP FOR FREMGANGSMÅTE

Fremgangsmåtene som benyttes for denne reagensen er basert på prinsippet for agglutinerung. Normale humane erythrocytter, som innehar det korresponderende antigenet, vil agglutinere når de er i nærhet av det spesifikke antistoffet som er rettet mot antigenet.

REAGENS

Det angivna blodgruppstestserumet innehåller antikroppar från den följande klonen:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

Denna reagens innehåller <0,1 % (vikt/vol.) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom den aktiva antikroppsbeståndsdelen innehåller serumet natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovin albumin, som har testats negativt för vesikulärt stomatitvirus och blåtunga.

WARNING: Detta reagens är framställt från cellkultursupernatanter.

Oavsett detta kan risken för en biologisk produkt aldrig helt uteslutas sjukdomsalstrande organismer, och produkten måste därför anses vara potentiellt smittsam.

Reagenset innehåller natriumazid, som kan vara giftigt och tillsammans med bly eller koppar kan bilda explosiva salter. Vid kassering, skölj med mycket vatten.

Av ovanstående skäl måste reagenset hanteras med lämplig försiktighet.

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.
- Olämplig 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

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

FÖRBEREDELSE AV REAGENS

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

PROCEDUR

Material som krävs men som inte medföljer:

Objektglasmetod	Metod med provrörscentrifugering
1. Objektglas	1. Provrör, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pasteurpipett	2. Pipetter utformade för 50 µL/100 µL
3. Omrörarstav	3. Pipettspetsar, engångs
4. Timer	4. Timer
	5. Centrifug
	6. Isoton saltlösning (0,85 – 0,9 % natriumklorid)

Testprocedur

Objektglasmetod

- Använd erythrocytsediment.
- Applicera en droppe (ca 50 µL) reagens på ett märkt objektglas.
- Använd en pasteurpipett och tillsätt en droppe erythrocytsediment (cirka 50 µL) på objektglaset.
- Med hjälp av en pinne, blanda erythrocyterna väl med reagensen och sprid ut i en cirkel med en diameter på ca. 2 cm.
- Kontrollera för agglutination inom 1 minut genom att rotera objektglaset något (reaktionen startar inom några sekunder).
- Dokumentera resultatet.

Metod med provrörscentrifugering

- Använd en 2 % till 5 % suspension med röda blodkroppar i isotonisk saltlösning enbart (celler som tvättats en gång eller upp till tre gånger med isotonisk saltlösning).
- Tillsätt 100 µL (alternativ: en droppe, ungefär 50 µL) reagens i varje märkt provrör.
- Tillsätt 100 µL (alternativ: en droppe, ungefär 50 µL) lämplig celluspension i varje provrör.
- Blanda erythrocyt/testserumblandningen genom att skaka försiktigt.
- Inkubera provröret i rumstemperatur under 15 min.
- Centrifugering av provröret under 1 minut vid 2000 rpm (varv/min.) (ca 800 – 1000 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

»Roter lätt« med objektglasmetoden / »skaka lätt« och metoden med provrörscentrifugeringsmetod

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

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











BEGRÄNSNINGAR MED FÖRFARANDET

1. Avsnitten "Förfarande" och "Tolkning av resultat" skall följas noggrant för att garantera testresultatens tillförlitlighet.
2. Ingen giltig slutsats om testresultatet kan erhållas för kontroller som uppvisar otydliga eller felaktiga resultat.
3. Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
4. Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet
5. Ospecifika reaktioner kan visas på grund av torkning i reaktionsbildandet eller om objektglaset är uppvärmt.
6. Beroende på varierande uttryck hos antigener kan reaktivitet hos det reagenset mot vissa fenotyper producera en svagare reaktion jämfört med kontrollceller.
7. Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.²
8. Röda blodceller bestruka 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.

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 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.

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 brugsanvisningen		

730-22-3907 Version 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

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



INSTRUKSJONER FOR BRUK (NO)

Anti-C^w (RH8), IgM Monoclonal (humano) OrthoClone

REF 690221A

TILSIKTET BRUK

Monoklonalt agglutinerende anti-C^w-reagens er avledet fra cellekultursupernatanter fra heterohybridomcellelinjer som skiller ut antistoff av IgM-typen som er spesifikt rettet spesifikt mot det tilsvarende antigenet. Antistoffet er et humant protein. Reagenset brukes til kvalitativ in vitro påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigenet C^w på humane erytrocytter.

Bruk av dette testserumet er kun beregnet for kvalifisert og opplært fagpersonell.

PRINSIPP FOR FREMGANGSMÅTE

Fremgangsmåtene som benyttes for denne reagensen er basert på prinsippet for agglutineringsreaksjoner. Normale humane erytrocytter, som innehar det korresponderende antigenet, vil agglutinere når de er i nærhet av det spesifikke antistoffet som er rettet mot antigenet.

REAGENS

Blodtypetestserumet inneholder antistoffer fra følgende klon:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

Dette reagens inneholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Bortsett fra den aktive antistoffkomponenten, inneholder testserumet natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovint albumin, som er testet negativt for vesikulært stomatittvirus og blåtunge.

ADVARSEL: Denne reagensen er tilberedt fra cellekultursupernatanter.

Risikoen for et biologisk produkt kan uansett aldri utelukkes helt sykdomsfremkallende organismer, og produktet må derfor anses som potensielt smittsomt.

Reagenset inneholder natriumazid, som kan være giftig og sammen med bly eller kobber kan danne eksplosive salter.

Ved avhending, skyll med mye vann.

Av grunnene ovenfor må reagensen håndteres med passende forsiktighet.

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. Oversentrifugering 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 kompatibelt 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. [I 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:

Objektglassmetoden

1. Objektglass
2. Glasspipette
3. Rørepinne
4. Tidtaker

Rørsentrifugeringsmetoden

1. Prøverør, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter laget for å avgi 50 µL/100 µL
3. Pipettespisser til engangsbruk
4. Tidtaker
5. Sentrifuge
6. Isotonisk saltvann (0,85 – 0,9% natriumklorid)

Testprosedyre

Objektglassmetoden

1. Bruk kun erytrocytt sediment.
2. Legg en dråpe (ca. 50 µL) av reagens på et merket objektglass.
3. Bruk en glasspipette og legg en dråpe erytrocytt sediment (ca. 50 µL) på objektglasset.
4. Bland erytrocytter med reagens godt med en rørepinne og fordel i en sirkel med en diameter på ca. 2 cm.
5. Sjekk for agglutinasjon innen ett minutt ved å forsiktig rotere objektglasset (reaksjonen starter i løpet av sekunder).
6. Dokumenter resultatet.

Rørsentrifugeringsmetoden

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 til merket hvert rør.
3. Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av egnet cellesuspensjon til hvert rør.
4. Bland godt ved å riste forsiktig.
5. Inkuber røret ved romtemperatur i 15 min.
6. Sentrifuger røret i 1 minutt ved 2000 o/min (ca. 800–1000 g).
7. Rist cellene forsiktig for å løse dem fullstendig fra bunnen av røret og sjekk makroskopisk for agglutinasjon innen 3 min.
8. Dokumenter resultatet.

TOLKNING AV RESULTATER

«Forsiktig rotering» i objektglassmetoden / «Forsiktig risting» i rørsentrifugeringsmetoden

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.
2. Enzymbehandlede erythrocytter 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 koagulerede blodprøver.
5. Upprise reaksjoner kann forekomme som følge av tørkingen av reaksjonsformasjonen eller dersom objektglasset er oppvarmet.
6. På grunn av variable antigenuttrykk kan det reagens reaktivitet overfor visse fenotyper produsere en svakere reaksjon, når sammenlignet med kontrollceller.
7. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²
8. 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.

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Desember 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.

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		

730-22-3907 Versjon 007 / 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-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

PRZEZNACZENIE

Monoklonalna aglutynująca surowica testowa anti-C^w jest otrzymywana z supernatantów hodowli komórkowej linii komórkowej heterohybridoma, która wydziela przeciwciała typu IgM specyficznie skierowane przeciwko odpowiedniemu antygenowi grupy krwi. Przeciwciała w każdym przypadku jest ludzkim białkiem. Surowice testowe są stosowane do jakościowego wykrywania in vitro obecności lub braku antygenów grupy krwi C^w na ludzkich erytrocytach.

Użycie tej surowicy testowej jest przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów.

ZASADA POSTĘPOWANIA

Metody badania stosowane w przypadku tej produktów oparte są na zasadzie techniki aglutynacji. Normalne ludzkie erytrocyty niosące odpowiedni antygen są aglutynowane przez odpowiednie przeciwciała.

SUROWICE TESTOWE

Wymieniona surowica do badania grupy krwi zawiera przeciwciała następującego klonu:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

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

OSTRZEŻENIE: Surowica testowa jest produkowana z supernatantów hodowli komórkowych. Niezależnie od tego produkty biologiczne należy traktować jako potencjalnie zakaźne ze względu na ryzyko wystąpienia patogenów, którego nigdy nie można całkowicie wykluczyć. Surowica testowa zawiera azydek sodu, który może być toksyczny i tworzyć wybuchowe sole z ołowiem lub miedzią. Przy usuwaniu służyć dużą ilością wody. Z powyższych powodów, surowica testowe 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 produktu.
3. Lekkie 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 walidację zgodnie z uznanymi procedurami.
7. Podczas stosowania surowic testowych należy przestrzegać wszystkich obowiązujących krajowych ustaw, rozporządzeń i wytycznych z późniejszymi zmianami., 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. Surowica są pobierane bezpośrednio z fiolek i wprowadzane.

PROCEDURA

Materiały nie wchodzące w zakres dostawy, ale niezbędne do wykonania:

Metoda szkiełka mikroskopowego	Metoda próbowkowa
1. Szkiełko mikroskopowe	1. Próbówka, 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
2. Pipeta Pasteura	2. Pipeta mikrolitrowa do 50 µL/100 µL
3. Pręt do mieszania	3. Budzik krótkoterminowy
4. Budzik krótkoterminowy	4. Wirówka
	5. Wirówka (0,85-0,9% chlorku sodu)
	6. Jednorazowe końcówki

Procedura testowa

Test preparatów

1. Stosować wyłącznie osad erytrocytów.
2. Upuścić kroplę (około 50 µL) odpowiedniej surowicy testowej na oznaczone szkiełko mikroskopowe.
3. Dodać jedną kroplę (ok. 50 µL) osadu erytrocytów do kropli surowicy testowej na szkiełko podstawowym, używając pipety Pasteura.
4. Dobrze wymieszać mieszaninę krwinek czerwonych i surowicy testowej za pomocą mieszadła i rozprzecznić ją tak, aby utworzyła okrąg o średnicy około 2 cm.
5. Sprawdzić aglutynację w ciągu jednej minuty, delikatnie wirując szkiełkiem (reakcja rozpoczyna się po kilku sekundach).
6. Zaprotokołować wyniki.

Test odwirowania próbowki

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 próbowki dodać 100 µL (alternatywnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej surowicy testowej.
3. Do każdej próbowki dodać 100 µL (ewentualnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych.
4. Wymieszać mieszaninę czerwonych krwinek i surowic testowych, delikatnie wstrząsając.
5. Inkubować próbowki przez 15 minut w temperaturze pokojowej.
6. Odwirowywać próbowki przez 1 minutę przy 2,000 rpm (ok. 800 - 1,000 g).
7. Całkowicie oddzielić komórki od dna próbowki przez ostrożne wstrząsanie i zbadać makroskopowo pod kątem aglutynacji w ciągu 3 minut.
8. Zaprotokołować wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

"Odczyt i interpretacja wyników po "ostrożnym panoramowanie" w metodzie szkiełkowej i ostrożnym wytrząsaniu" w metodzie próbowkowej:

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 niejednoznaczными 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. W przypadku metody szkiełek mikroskopowych reakcje niespecyficzne mogą wystąpić, gdy mieszanina reakcyjna wyschnie lub gdy szkiełko zostanie podgrzane.
6. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erytrocyty kontrolne.
7. Żadna pojedyncza surowica testowa ani metoda nie może zagwarantować wykrycia wszystkich rzadkich lub słabych antygenów oraz wszystkich wariantów antygenów².
8. Krwinki czerwone uczulone alloprzeciwciałami 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.

LITERATURA




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

SYMBOL - LEGENDA

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

730-22-3907 wersj 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Niemcy

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



NAVODILA ZA UPORABO (SLO)

Anti-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

NAMENSKA UPORABA

Testni serum monoklonskih anti-C^w je pridobivajo iz supernatantov celične kulture celičnih linij heterohibridoma, ki izločajo protitelesa tipa IgM, ki so specifično usmerjena proti ustreznemu antigenu krvne skupine. Protitelesa so pri tem človeške beljakovine. Testni serum je uporabljajo za kvalitativno in vitro detekcijo prisotnosti ali odsotnosti antigenov krvne skupine C^w na človeških eritrocitih.

Uporaba na testni serum je namenjena samo kvalificiranemu in usposobljenemu specializiranemu osebju.

NAČELO POSTOPKA

Testne metode, ki se uporabljajo pri uporabi ta izdelek, temeljijo na principu aglutinacije. Normalni človeški eritrociti, ki nosijo ustrezen antigen, so aglutinirani z ustreznim protitelesom.

TESTNI SERUMI

Uvedeně testovacie sérum krvných skupín obsahuje protilátky tohto klonu:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

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

OPOZORILO: Ta testni serum je pridobljen iz supernatantov celičnih kulture. Ne glede na to je treba ta biološki proizvod obravnavati kot potencialno nalezljive zaradi nevarnosti patogenov, ki jih nikoli ni mogoče popolnoma izključiti. Testni serum 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 testni serum ravnati previdno.

HRAMBA

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. Mierne zakalenie nezhoršuje reakčnú schopnosť testovacieho séra. Zabráňte bakteriálnej a chemickéj kontaminácii testovacieho séra. Ak sa pozoruje viditeľná zmena (zvyšenie zákalu alebo zmena farby v dôsledku pôsobenia teploty) testovacieho séra, testovacie sérum by sa už nemalo používať, môže to znamenať mikrobiálnu kontamináciu.
4. Moč pozitivne reakcije je odvisna od starosti uporabljene krvi.
5. Centrifugiranje zunaj določenega območja hitrosti lahko povzroči napačne rezultate.
6. Opisani postopki uporabe veljajo samo na manuálne metódy. Če se uporabljajo avtomatski 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 zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) ».

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.

Kri, ki se ne testira takoj, je treba hraniti pri +2 do +8 °C.

Vzorce krvi, antikoagularane z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, obdelane z natrijevim citratom, pa v 14 dneh po odvzemu.

Konzerve/krvni darovalcev je mogoče testirati do datuma izteka roka uporabnosti.

PRIPRAVA TESTNIH SERUMOV

Priprava testnih serumov ni potrebna.

Serumi se vzamejo neposredno iz stekleničk in uporabijo.

POSTOPEK

Materiali, ki niso vključeni v obseg dobave, vendar so potrebni za:

Metoda z objektnim stekelcem

Metoda z epruveto

- | | |
|----------------------|---|
| 1. Objektno stekelce | 1. Testne epruvete 10 x 75 mm ali 12 x 75 mm |
| 2. Pasterjeva pipeta | 2. Mikrolitrska pipeta za 50 µL/100 µL |
| 3. Mešalna paličica | 3. Merilnik časa |
| 4. Merilnik časa | 4. Centrifuga |
| | 5. Izotonična fiziološka raztopina (0,85-0,9 % natrijevega klorida) |
| | 6. Pipetne konice za nekratno uporabo |

Izvedba testa

Test z objektnim stekelcem

1. Uporabljajte samo sediment eritrocitov.
2. Kapnite kapljico (približno 50 µL) ustreznega testnega seruma na označeno stekelce.
3. S pasterjevo pipeto kapnite eno kapljico (približno 50 µL) sedimenta eritrocitov v testni serum na objektnem stekelcu.
4. Mešanico eritrocitov in testnega seruma dobro premešajte z mešalno paličico in razporedite v krog s premerom približno 2 cm.
5. V eni minuti preverite aglutinacijo z nežnim vrtljivi objektnega stekelca (reakcija se začne v nekaj sekundah).
6. Zabeležite rezultate.

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. Do vsake probówki dodaj 100 µL (alternatywnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) surowicy testowej.
3. Do vsake probówki dodaj 100 µL (ewentualnie po jednej kropli (ok. 50 µL)) odpowiedniej zawiesiny krwinek czerwonych.
4. Zmešajte mešanico eritrocitov in testnega serume z nežnim stresanjem.
5. Inkubirajte epruveto pri sobni temperaturi 15 minut.
6. Epruveto centrifugirajte 1 minuto pri 2.000 vrt/min (približno 800-1.000 g).
7. V celoti odstranite celice z dna epruvete tako, da jih nežno stresete in v 3 minutah makroskopsko pregledajte za aglutinacijo.
8. Zabeležite rezultate.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTOV

»Previdno vrtljivi « pri metodi z objektnim in nežno stresete epruveto:

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, ustreznimi antigeni 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 tem testnim serum.
4. Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali koaguliranih vzorcev krvi se ne sme uporabljati.
5. Pri metodi s stekelci lahko pride do nespecifičnih reakcij, ko se reakcijska zmes posuši ali ko se stekelce segreje.
6. Ze względu na różną ekspresję antygenów, niektóre fenotypy mogą wykazywać słabszą reakcję z tymi odczynnikami niż erythrocyty kontrolne.
7. Noben testni serum ali ena sama metoda ne zagotavlja, da bodo odkriti vsi redki ali šibki antigeni in vse različice antigenov².
8. 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.

LITERATURA




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

SIMBOL - LEGENDA

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

730-22-3907 Različica 007 / 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-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

NAMJENA

Monoklonski serum za ispitivanje Anti-C^w dobivaju se od supernatanata staničnih kultura heterohibridnih staničnih linija koje izlučuju antitijela tipa IgM posebno usmjerena protiv odgovarajućeg antigena krvne grupe. Antitijelo je pritom ljudski protein. Serum za ispitivanje upotrebljava se za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili odsutnosti nepostojanja antigena krvnih grupa C^w na ljudskim eritrocitima. Ovaj serum za ispitivanje namijenjen je samo kvalificiranom i obučenom stručnom.

PRINCIP POSTUPKA

Ispitne metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovaj proizvod temelje se na načelu aglutinacije. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen aglutinira odgovarajuće antitijelo.

PRETRAŽIVANI SERUMI

Navedeni serum za ispitivanje krvne grupe sadržava antitijela sljedećeg kлона:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

To pretraživani serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivnog sastojka antitijela pretraživani serum sadržavaju natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i govedji albumin, koje su provjerili i certificirali inspektori Američke veterinarske službe (US Veterinary Service).

UPOZORENJE: Ovo pretraživani serum proizvode se od pernatana staničnih kultura. Neovisno o tome, treba 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 tvoriti eksplozivne soli s olovom ili bakrom. Pri zbrinjavanju isperite s puno vode. Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživani serum.

ČUVANJE

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

1. Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
2. Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
3. Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost seruma za ispitivanje. Mora se spriječiti bakterijska i kemijska kontaminacija.
4. Ako primijetite vidljive promjene u pretraživanom serumu, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
5. Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
6. Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata.
7. Opisani postupci za primjenu vrijede samo za ručne metode. Ako se upotrebljavaju automatski ili poluautomatski sustavi, laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
7. Prilikom primjene ispitivanja serum potrebno je pridržavati se svih važećih nacionalnih zakona, uredbi i smjernica najnovijoj verziji, a u Njemačkoj posebno „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“^{1*}

PRIPREMA UZORAKA

1. Uzorke krvi potrebno je prikupljati jednom od uobičajenih tehnika uzorkovanja.
2. 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

Pretraživane serum nije potrebno pripremiti. Serum se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

POSTUPAK

Materijali koji nisu uključeni u isporuku, ali su potrebni:

Metoda predmetnih stakalaca	Metoda epruveta
1. Predmetno stakalce	1. Epruveta, 10 x 75 mm ili 12 x 75 mm
2. Pasteurova pipeta	2. Mikrolitarska pipeta za 50 µL/100 µL
3. Štapići za miješanje	3. Brojač vremena
4. Brojač vremena	4. Centrifuga
	5. Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)
	6. Jednokratni nastavci za pipetu

Provođenje ispitivanja

Test predmetnog stakalca

1. Upotrebljavajte samo sediment eritrocita.
2. Na označeno predmetno stakalce nanesite jednu kap (oko 50 µL) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
3. Kapi pretraživanog seruma na predmetno stakalce s pomoću Pasteurove pipete dodajte jednu kap (oko 50 µL) sedimenta eritrocita.
4. Dobro promiješajte smjesu eritrocita i pretraživanog seruma štapićem za miješanje i rasporedite je u obliku kruga promjera oko 2 cm.
5. Uz jednominutno lagano njihanje predmetnog stakalca provjerite je li došlo do aglutinacije (početak reakcije nakon nekoliko sekundi).
6. Zabilježite rezultate.

Test centrifugiranja epruveta

1. Pripremite 2 – 5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
2. U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajućeg pretraživanog seruma.
3. U svaku epruvetu dodajte 100 µL (alternativno po jednu kap (oko 50 µL)) odgovarajuće suspenzije eritrocita.
4. Lagano protresite smjesu eritrocita i pretraživanog seruma.
5. Inkubirajte epruvete pri sobnoj temperaturi 15 minuta.
6. Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 2000 okr./min (oko 800-1000 g).
7. Stanice oprezno u potpunosti otriesite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
8. Zabilježite rezultate.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

„Lagano njihanje“ pri metodama predmetnih stakalaca i „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

1. Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
2. Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
3. Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje goveđeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim pretraživanim serumima.
4. Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
5. Pri metodi predmetnih stakalaca može doći do nespecifičnih reakcija pri sušenju reakcijske smjese odnosno zagrijavanju predmetnog stakalca.
6. Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s tim reagensima može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
7. Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena ².
8. 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.

POPIS 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.

SIMBOL – LEGENDA

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

730-22-3907 Verzija 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Njemačka

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



HASZNÁLATI UTASÍTÁS (HU)

In vitro Diagnosztikához
Tárgylemez és csővecskés módszerekhez

Anti-C^w (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

RENDELTETÉS

A monoklonális agglutináló Anti-C^w tesztserumot olyan heterohibridóma sejtvonalak sejt kultúra-felülészőiből nyerik, amelyek a megfelelő vércsoport-antigénre specifikusan reagáló IgM típusú antitesteket választanak ki. Az antitest ebben az esetben humán fehérje. A tesztserumot a C^w vércsoport-antigének meglétének, illetve hiányának in vitro kvalitatív meghatározására használják. A tesztserumot kizárólag megfelelő végzettséggel és képesítéssel rendelkező szakemélyzet használhatja.

AZ ELJÁRÁS ELVE

A tesztserumokhoz használata vizsgálati módszerek az agglutinációs technika elvén alapul. A megfelelő antigént hordozó normál emberi vörösvértesteket a megfelelő antitest agglutinálja.

TESZTSZERUMOK

A felsorolt vércsoport-tesztserum az alábbi klón antitestjeit tartalmazza:

Anti-C^w monoclonal, human IgM clone: MS-110

A vizsgált szérum <0,1% (w/v) nátrium-azidot tartalmaz tartósítószerként. Az aktív antitestkomponensen kívül a vizsgált szérum nátrium-kloridot, nagy molekulásúlyú vegyületeket és szarvasmarha-albuminokat tartalmaz, amelyet az USA állategészségügyi szolgálatának ellenőrei ellenőriztek és tanúsítottak.

FIGYELMEZTETÉS: Ezt a tesztserumot sejt kultúra-felülészőkből állítják elő. Ettől függetlenül ezt a biológiai terméket potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, mivel soha nem zárható ki teljesen a kórokozók miatti veszély. A tesztserumok nátrium-azidot tartalmaznak, amely toxikus hatású lehet, és ólommal vagy rézzel reagálva robbanásveszélyes sókat képezhet. Eltávolítás után a tároló eszközt öblítse át nagy mennyiségű vízzel. A fenti okok miatt ezeket a tesztserumokat kellő gondossággal kell kezelni.

TÁROLÁS

Bontatlan állapotban és az első felnyitás után tárolja 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 termékek hatékonyságát.
- A tesztserumot reakcióképességét az enyhe zavarosság nem befolyásolja. Kerülnendő a tesztserumot bakteriális és kémiai szennyezése. Ha a tesztserum látható megváltozása észlelhető, az mikrobiológiai szennyezést jelezhet, és a tesztserum a továbbiakban nem használható.
- A pozitív reakció erőssége a felhasznált vér korától függ.
- A megadott sebességtartományon kívüli centrifugálás hamis eredményekhez vezethet.
- Az alább ismertetett vizsgálati módszerekhez kizárólag a manuális módszer esetén alkalmazható. Automata vagy félautomata műszerek használatakor kövesse az eszköz gyártója által biztosított kezelői kézikönyvben szereplő eljárásokat. A laboratóriumoknak követniük kell a jóváhagyott validálási eljárásokat.
- E reagens használatához minden hatályos nemzeti törvényt, irányelvet és útmutatást be kell tartani, Németországban különösen a "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten Hämotherapie" (A vér és a vérszervezők gyűjtésére és a vérkészítmények felhasználására vonatkozó irányelvek hemoterápia)¹ című dokumentumot mindenkor hatályos formájában.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

- A vérmintákat a szokásos vérvételi technikák valamelyikével kell levenni.
- A tesztelendő vérmintákat a vérvétel után a lehető leggyorsabban le kell tesztelni, hogy a minták szakszerűtlen tárolása vagy szennyeződése 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 vérszűkök/donorvér a lejárati dátumig tesztelhetők.

A TESZTSZERUMOK ELŐKÉSZÍTÉSE

A tesztserumok előkészítésére nincs szükség. A szérumok közvetlenül az üvegcséből vehetők ki és használhatók.

ELJÁRÁS

Nem mellékelte, de szükséges anyagok:

Tárgylemez módszer.

- Tárgylemez
- Pasteur pipetta
- Keverőpálca
- Időzítő

Röhrchenmethode:

- Tesztcsövek, 10 x 75 mm-es vagy 12 x 75 mm-es
- Mikroliteres pipetta 50µL/100 µL
- Eldobható pipettahegyek
- Időzítő
- Centrifuga
- Izotóniás sóoldat (0,85 - 0,9% nátrium-klorid)

Testdurchführung

Tárgylemez módszer

- Csak vörösvértest-üledéket használjon.
- Cseppentsen egy csepp (kb. 50 µl) tesztserumot egy feliratozott tárgylemezre.
- A tesztserum cseppjéhez adjon egy csepp (kb. 50 µl) vörösvértest-üledéket egy Pasteur pipettával.
- Keverje össze alaposan a vörösvértest-/tesztserumkeveréket egy keverőpálccával, és terítse szét kb. 2 cm átmérőjű körre.
- A tárgylemez egy percen belüli enyhe mozgásával ellenőrizze az agglutinációt (a reakció másodperceken belül elkezdődik).
- Dokumentálja az eredményeket.

Csőcentrifugálási Módszer

- Készítsen 2-5%-os vörösvérsejt szuszpenziót izotóniás sóoldatban (a vörösvértestek egyszer vagy legfeljebb háromszor lehet izotóniás sóoldattal mosni).
- Adjunk 100 µl (vagy egy csepp, kb. 50 µl) a tesztserumból egy felcímkézett kémcsőbe.
- Adjunk 100µL (alternatívaként egy csepp, kb. 50 µL) a megfelelő eritrocitasuszpenzióból a kémcsőbe.
- Enyhe rázással jól keverje össze az Eritrocita- / Reagens-keveréket.
- Inkubálja a tesztcsövek 15 percig szobahőmérsékleten.
- Centrifugálja a csövet 1 percig 2.000 fordulat/perc sebességgel (kb. 800-1.000 x g).
- Óvatosan rázza fel a vörösvértestek a cső aljáról, és 3 percen belül makroszkóposan ellenőrizze az agglutinációt.
- Dokumentálja az eredményeket.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE

„Óvatos forgatag” a Tárgylemez módszerben / „Enyhe rázás” a csőcentrifugálási módszer esetében:

Pozitív eredmény (+): az eritrociták látható agglutinációja pozitív eredmény, és a megfelelő antigén jelenlétét jelzi.

Negatív eredmények (-): Az eritrociták látható agglutinációjának elmaradása negatív eredménynek számít, és a megfelelő antigén hiányát jelzi.






A MÓDSZER KORLÁTA

1. Az "Eljárások" és "Az eredmények értelmezése" szakaszban leírt utasítások pontatlan betartása téves eredményekhez vezethet.
2. Nem lehet érvényes következtetést levonni a vizsgálati eredményre vonatkozóan, ha a kontrollok bizonytalan vagy hamis eredményt adnak.
3. Az enzimmel kezelt eritrociták vagy szarvasmarha-albumin és/vagy más fehérjetartalmú oldatok hozzáadása nem specifikus reakciókat okozhat.
4. Hemolizált, zavaros, szennyezett vagy alvadt vérminták nem használhatók ezen teszt során.
5. A tárgylemez módszer nem specifikus reakciókat idézhet elő a reakciókészítmény beszáradása vagy a tárgylemez melegítése során.
6. A humán vörösvértesteken történő antigén-expresszió változékonysága miatt a fent említett reagens bizonyos fenotípusokkal szembeni reaktivitása a kontrollsejtekhez képest gyengébb reaktivitást eredményezhet.
7. Nincs olyan specifikus antiszérum vagy technika, amely garantáltan kimutatja az összes ritka, gyenge vagy változatos antigént.²
8. A teszthez használt reagenssel azonos vagy hasonló specifitású alloantitestekkel vagy autoantitestekkel bevont vörösvértestek (azaz a direkt antiglobulin-teszt (DAT) során pozitív sejtek) nem alkalmasak erre a tesztelésre.


IRODALOM




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 Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

 Tárolás től -ig	REF Rendelési szám	 Felhasználható	 Gyártó szerint 98/79/EG
LOT Gyártási tételazonosító	CLON Klón(ok)	IVD In vitro Diagnosztikához	 EC CE szimbólum
UDI Unique Device Identification	 Lásd a használati útmutatót		

730-22-3907 Változat 007 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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