



GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human) Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A
REF 690622A

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu^a und Anti-Lu^b -Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen diese Blutgruppenantigene enthalten. Die Testseren werden zum qualitativen In Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Lu^a, Lu^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Lu^a Coombs-reaktive, polyclonal, human

Anti-Lu^b Coombs-reaktive, polyclonal, human

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

WARNUNG: Diese Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese biologischen Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann.

Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.

Aus den oben genannten Gründen sollten diese Testseren 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 der Produkte.
3. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren werden durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung der Testseren festgestellt wird, sollten die Testseren nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Methodik zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung der Testseren 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 der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Bei der Röhrenmethode

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

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

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

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schütteln“ beim Röhrchen-Zentrifugationstest

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigenes 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 diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.

6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
7. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das entsprechende Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
8. Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
9. Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.⁵


LITERATUR




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

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		

730-22-3813 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Deutschland

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

INTENDED USE

Polyclonal Coombsreactive Anti-Lu^a and Anti-Lu^b reagents are produced from human plasma that contains a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The reagents are used for In-Vitro-Diagnostic, to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Lu^a and Lu^b.

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

PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

REAGENT

The listed reagents are available in following formulation:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

CAUTION: Please handle biological reagent with proper care: These reagents are prepared from human plasma. The raw materials for these products have been tested for HBsAg, HIV 1/2- and HCV antibodies and found to be negative. Handle as if capable of transmitting infectious agents. The reagents contain sodium azide, which may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

STORAGE REQUIREMENTS

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

REMARKS

1. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, the reagents should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of blood used.
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines must be followed in its current version.
[In Germany especially: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.]

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

There is no specific preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Material required but not provided:

At Tube Centrifugation Method

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

Test procedure

Tube Centrifugation Method

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

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method

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

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






LIMITATIONS OF PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be obtained, if controls with unclear or false results should occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.²
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the appropriate reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test [DAT]) are not suitable for this test procedure.
8. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
9. As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵


LITERATURE




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

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		

730-22-3813 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

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



ISTRUZIONI PER L'USO

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

USO PREVISTO

Gli Antisieri policlonale Anti-Lu^a e Anti-Lu^b reattivo in Coombs è prodotto da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. Gli Antisieri vengono impiegati per l'analisi qualitativa in vitro per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti del corrispondente antigene gruppo ematico Lu^a e Lu^b.

Gli Antisieri devono essere utilizzati unicamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le procedure utilizzate con questi reagenti sono basate sul principio della agglutinazione. Gli eritrociti umani, che possiedono uno di questi antigeni, saranno riconosciuti e rivestiti dal corrispondente anticorpo specifico; le cellule saranno poi agglutinate grazie ad un anticorpo secondario in grado di reagire con le molecole IgG umane.

REAGENTI

I reagenti sono disponibili nella seguente formulazione:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

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

CONSERVAZIONE

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

NOTE

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

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

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione dei reagenti. Usare i reagenti direttamente dal flacone.

PROCEDURA

Materiale aggiuntivo necessario ma non fornito:

Metodo in Provetta con Centrifugazione

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

Procedura del test

Metodo in Provetta con Centrifugazione

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Metodo in Provetta con Centrifugazione "Agitazione delicata":

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

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





LIMITI DELLA PROCEDURA

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

LETTERATURA




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

SIMBOLI

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

730-22-3813 Versione 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germania

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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human) Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Πολυκλωνικά αντιδραστήρια Anti-Lu^a και Anti-Lu^b αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ένα ειδικό αντίσωμα τύπου IgG, το οποίο αντιδρά αποκλειστικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Οι παρών οροί δοκιμής χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας του αντιγόνου ομάδων αίματος Lua και Lub στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα.

Τα αντιδραστήρια προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η διαδικασία που χρησιμοποιείται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζεται στην αρχή της συγκόλλησης. Φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, που φέρουν ένα από αυτά τα αντιγόνα, θα αναγνωριστούν και θα επικαλυφτούν με το αντίστοιχο ειδικό αντίσωμα και στη συνέχεια τα κύτταρα θα συγκολληθούν με ένα δευτερογενές αντίσωμα, το οποίο αντιδρά με ανθρώπινα IgG-μόρια.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι αναφερόμενοι οροί δοκιμής ομάδων αίματος διατίθενται στην ακόλουθη μορφή:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Όλα τα αντιδραστήρια περιέχουν <math><0,1\%</math>(w/v) αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Εκτός από το δραστικό αντίσωμα και ανθρώπινο ορό, τα αντιδραστήρια περιέχουν χλωριούχο νάτριο, μακρομόρια και βόεια αλβουμίνη, η οποία έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τους επιθεωρητές της κτηνιατρικής υπηρεσίας των ΗΠΑ (US Veterinary Service).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακαλούμε να χειρίζεστε τα αντιδραστήρια με την κατάλληλη φροντίδα. Τα αντιδραστήρια αυτά παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα. Οι πρώτες ύλες για τα προϊόντα αυτά ελέγχονται για HBsAg και HIV 1/2, HCV αυτά τα βιολογικά προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά επειδή ο κίνδυνος παθολογικών παραγόντων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με μολύβδο ή χαλκό και να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Συνιστάται κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων να δοκιμαστεί με κατάλληλους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.
2. Ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων.
3. Η ελαφριά θολορότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα των ορών δοκιμής. Αποφεύγετε τη βακτηριακή και χημική μόλυνση των ορών δοκιμής. Εάν διαπιστωθεί ορατή αλλοίωση του ορού δοκιμής, ο ορός δοκιμής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
4. Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται και από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
5. Υπερφυγοκέντρωση ή υποφυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
6. Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω ισχύει μόνο για χειροκίνητη δοκιμασία. Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων ή ημι-αυτόματων μέσων, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο του χειριστή που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
7. Για τη χρήση αυτών των αντιδραστηρίων όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να ακολουθούνται.
[Στη Γερμανία ειδικότερα: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.]

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Δεν υπάρχει ειδική προετοιμασία των αντιδραστηρίων που απαιτούνται. Χρησιμοποιήστε αντιδραστήρια απ' ευθείας από τα φιαλίδια.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Μέθοδος Φυγοκέντρωσης Σωληναρίου

1. Δοκιμαστικά σωληνάρια, 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
2. Πιπέτα σχεδιασμένη για παροχή 50 μL/100 μL
3. Μίας χρήσης ρύγχη πιπετών
4. Χρονόμετρο
5. Εκκολαπτήριο
6. Φυγόκεντρος
7. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0.85 – 0.9% χλωριούχο νάτριο)
8. Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Coombs-ορός)

Διαδικασία Δοκιμής

Μέθοδος Φυγοκέντρωσης Σωληναρίου

1. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2% έως 5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Προσθέστε 100 μL (εναλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του κατάλληλου αντιδραστηρίου σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 100 μL (εναλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του κατάλληλου εναιωρήματος κυττάρου σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο.
4. Ανακατέψτε καλά με ελαφρά ανακίνηση.
5. Επώσηση δοκιμαστικών σωληναρίων στους +37 ° C για 30 λεπτά.
6. Πλύνετε τα ερυθρά κύτταρα 3 φορές με (κρύο) ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
7. Προσθέστε 100 μL αντιανθρώπινο ορό σφαιρίνης (Coombs Serum / AHG Serum) στο δοκιμαστικό σωληνάριο, χαλαρώστε το κουμπί του κυττάρου από το κάτω μέρος του σωληνάρια ανακινώντας απαλά και αναμίξτε με τον ορό Coombs/AHG ορό.
8. Φυγοκέντρωση των σωληναρίων για 1 λεπτό σε 1.000 rpm (περίπου 180 – 270g).
9. Αφαιρέστε πλήρως τα κύτταρα από τον πυθμένα του σωληνάρια ανακινώντας τα απαλά και εξετάστε τα μακροσκοπικά για συγκόλληση εντός 3 λεπτών.
10. Καταχωρέτε τα αποτελέσματα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ελαφρώς ανακίνηση» σε Μέθοδος Φυγοκέντρωσης σωληναρίων

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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ






1. Η «Διαδικασία» και «Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων» πρέπει να τηρηθεί στενά για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων δοκιμασίας.
2. Εάν οι μάρτυρες δώσουν ασαφείς ή ψευδή αποτελέσματα, οι δοκιμασίες θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρες.
3. Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη αλβουμίνης βοοειδών και/ή άλλων διαλυμάτων που περιέχουν πρωτεΐνη μπορεί να οδηγήσουν σε μη συγκεκριμένους με αυτούς τους ορούς δοκιμής Προκαλεί αντιδράσεις.
4. Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
5. Λόγω της μεταβλητότητας της έκφρασης του αντιγόνου, η αντιδραστικότητα των αντιδραστηρίων αυτών έναντι ορισμένων φαινοτύπων μπορεί να παράγουν μια ασθενέστερη αντίδραση σε σύγκριση με τα κύτταρα ελέγχου.

6. Κανένας μεμονωμένος ορός δοκιμής ή μεμονωμένη μέθοδος δεν μπορεί να εγγυηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων ή ασθενών αντιγόνων και όλων των παραλλαγών των αντιγόνων.²
7. Ερυθρά αιμοσφαίρια επικαλυμμένα με αυτοαντισώματα ή αλλοαντισώματα της ίδιας ή παρόμοιας ειδικότητας με το αντιδραστήριο (δηλαδή κύτταρα που είναι θετικά στην δοκιμασία άμεσης αντισφαιρίνης [DAT]) δεν είναι κατάλληλα για αυτή την διαδικασία.
8. Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
9. Όπως περιγράφεται στη βιβλιογραφία, δείγματα από ασθενείς που έχουν ακολουθήσει αγωγή με μονόκλωνα αντισώματα anti-CD38, μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στην εξέταση Coombs.⁵


ΦΙΛΟΛΟΓΙΑ




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

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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

30-22-3813 Έκδοση 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Γερμανία

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

BRUGSANVISNING

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human) Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

ANVENDELSESFORMÅL

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

PROCEDUREPRINCIP

Proceduren, der bruges med disse reagenser, er baseret på agglutinationsprincippet. Normale humane erythrocytter, der har et af disse antigener, genkendes og dækkes med det tilsvarende specifikke antistof, og cellerne agglutineres af et sekundært antistof, der reagerer med humane IgG-molekyler.

REAGENS

De anførte serum af blodgruppetest tilbydes som følger:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

Alle reagenser indeholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Ud over det aktive antistof og humant serum indeholder reagenserne natriumklorid, makromolekyler og bovint albumin, som har verificeret og certificeret af de amerikanske inspektorerne for veterinærtjenester.

FORSIGTIG: Hånder reagenserne med forsigtighed. Reagenserne blev fremstillet ud fra humant plasma. Råmaterialerne til disse biologiske produkter er undersøgt for HBsAg-, HIV 1/2- og HCV-antistoffer og er negative. Hånder, som om de var smitsomme. Reagenserne indeholder natriumazid, der kan være toksisk og kan reagere med bly eller kobber og danne højeksplosive salte. Skyl med store mængder vand ved bortskaffelse.

OPBEVARINGSKRAV

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

BEMÆRKNINGER

1. Det anbefales at teste hvert lot reagenser med passende positiv og negativ kontrol.
2. Upassende opbevaring hæmmer reagensernes effektivitet.
3. En let uklarhed påvirker ikke reagensets 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 udval.
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 brugsmanual. Laboratorier skal følge godkendte valideringsprocedurer for at demonstrere dette produkts kompatibilitet med automatiske systemer.
7. Alle nationale love, direktiver og retningslinjer skal følges ved brug af disse reagenser. [Specielt i Tyskland: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“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 natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen. Hermetiseret / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

REAGENSFORBEREDELSE

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

PROCEDURE

Påkrævet materiale, der ikke leveres ved:

Centrifugeringsmetode

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

Undersøgelingsprocedure

Centrifugeringsmetode

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

FORTOLKNING AF RESULTATER

"Ryst det let" ved Centrifugeringsmetode

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

Negativt resultat (-): ingen synlig agglutineret 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, kontaminede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
5. Grundet forskellig ekspresion af antigenerne kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne².
7. Røde blodceller, der er dækket med alloantistoffer eller autoantistoffer af den samme eller lignende specificitet som reagensen (dvs. celler, der er positive i den direkte antiglobulin-test [DAT]), er ikke passende til denne undersøgelsesprocedure.
8. Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
9. Det er beskrevet i litteraturen, at prøver fra patienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵

LITTERATUR


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




SYMBOLFORKLARING

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

7

30-22-3813 Version 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

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



BRUKSANVISNING

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human) Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

AVSEDD ANVÄNDNING

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

FÖRFARANDEMETOD

Tillämpat förfarande med dessa reagenser baseras på principen om agglutination. Normala humana erythrocyter, som har en av des sa antigener, identifieras och beläggs med motsvarande antikropp varefter cellerna agglutinerar av en andra antikropp som reagerar med humana IgG-molekyler.

REAGENS

De listat blodgruppstestsera erbjuds i en form som:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

OBSERVERA: Hantera reagenser på korrekt sätt. Dessa reagenser är framställda av humanplasma. Råmaterialen för dessa biologiska produkter har testats för HBsAg-, HIV- och HCV-antikroppar med negativt resultat. Hanteras som att de kan överföra smittsamma ämnen. Reagenserna innehåller natriumazid som kan vara giftigt och reagera med bly eller koppar och bilda högexplosiva salter. Spolas med stora mängder vatten vid kassering.

KRAV I SAMBAND MED FÖRVARING

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

ANMÄRKNINGAR

- Vi rekommenderar att varje uppsättning reagenser testas med lämpliga positiva och negativa kontroller.
- Olämplig förvaring påverkar reagensernas effektivitet negativt.
- Reaktionsförmågan hos testserumen påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testsera bör undvikas. Om en synlig förändring i testserumet upptäcks bör testserumet 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 dessa reagenser måste alla gällande nationella lagar, direktiv och riktlinjer 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 reagenser. Använd reagenserna direkt från flaskorna.

PROCEDUR

Material som krävs men som inte tillhandahålls vid:

Centrifugering av provrör

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

Testprocedur

Centrifugering av provrör

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

TOLKNING AV RESULTAT

"Omskakas lätt" vid rörcentrifugeringsmetod

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

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





BEGRÄNSNINGAR MED FÖRFARANDET

- Avsnitten "Förfarande" och "Tolkning av resultat" skall följas noggrant för att garantera testresultatens tillförlitlighet.
- Ingen giltig slutsats om testresultatet kan erhållas för kontroller som uppvisar otydliga eller felaktiga resultat.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovin albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet
- Beroende på varierande uttryck hos antigener kan reaktivitet hos dessa reagenser mot vissa fenotyper producera en svagare reaktion jämfört med kontrollceller.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.²
- Röda blodceller bestruka med alloantikroppar eller autoantikroppar av samma eller liknande specificitet som reagensen (d.v.s. celler som är positiva i det direkta antiglobulintestet [DAT]) lämpar sig inte för detta testförfarande.
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Det beskrivs i litteraturen att prover från patienter som behandlats med monoklonala antikroppar mot CD38 kan ge falska positiva resultat i Coombs-testet.⁵

LITTERATUR

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

SYMBOL- OCH TECKENFÖRKLARING

 Förvaras från - till	REF Produktkod	 Utgångsdatum	 Tillverkare enligt 98/79/EU
LOT Lot	CLON Klon(er)	IVD In vitro-diagnostik medicinsk anordning	CE EU CE-symbol
UDI Unique Device Identification	 Se brugsanvisningen		

3

730-22-3813 Version 013 / 15.08.2021



Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland



+49 (0) 6223/ 8661-0



+49 (0) 6223/ 8661-13



gara@antitoxin-gmbh.de



BRUKSANVISNING

Anti-Lu^a Coombsreactive, polyclonal (human) Anti-Lu^b Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A

REF 690622A

ANVENDELSESOMRÅDE

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu^a og Anti-Lu^b reagenser produseres fra human plasma som inneholder et spesifikt antistoff av IgG-typen, som kun reagerer med det korresponderende antigenet. Testserumene brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av blodgruppeantigenene Lu^a og Lu^b. Reagensene er kun ment brukt av kvalifisert teknisk personell.

PROSEDYRENS PRINSIPP

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

REAGENS

De oppførte blodgruppetestserumene tilbys i en følgende form:

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

Anti-Lu^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

FORSIKTIG: Reagensene skal håndteres varsomt. Disse reagensene er laget av humant plasma. Uavhengig av det faktum at startmateriale har blitt negativt testet for HBsAg samt HIV 1/2 og HCV-antistoffer, bør disse biologiske produktene betraktes som potensielt smittsomme på grunn av risikoen som patogener aldri helt kan utelukkes. Reagensene inneholder natriumazid, som kan være giftig og kan reagere med bly eller kobber og danne meget eksplosive salter. Ved kassering skal det skylles med store mengder vann.

KRAV TIL OPPBEVARING

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

MERKNADER

1. Det anbefales at hver reagenslot testes med egnede positive og negative kontroller.
2. Feilaktig oppbevaring forringer reagensenes effektivitet.
3. Lett uklart påvirker ikke testserumenes reaksjonsevne. Reaktiviteten til testseraen påvirkes ikke av liten turbiditet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testseraen bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserumet ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. 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 disse reagensene skal kun skje i henhold til alle gjeldende nasjonale lover, direktiver og bestemmelser. [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 reagensen er nødvendig. Bruk reagenser rett fra glasset.

PROSEDYRE

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer:

Sentrifugeringsmetode for prøverør

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

Testprosedyre

Sentrifugeringsmetode for prøverør

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

TOLKNING AV RESULTATER

«Lett risting» som sentrifugeringsmetode for prøverør

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

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

PROSEDYREBEGRENSNINGER











1. Avsnittene «Prosedyre» og «Tolkning av resultater» må overholdes for å sikre nøyaktige testresultater.
2. Ingen gyldig konklusjon om testresultatet kan oppnås dersom det oppstår uklare eller feile resultater på kontrollen.
3. Enzymbehandlede erytrocytter eller tilsetning av bovin albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifikke reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerede blodprøver.
5. På grunn av variable antigenuttrykk kan disse reagensenes reaktivitet overfor visse fenotyper produsere en svakere reaksjon, når sammenlignet med kontrollceller.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²

7. Røde blodceller belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer med samme eller lignende spesifisitet som reagensen (altså celler som er positive i den direkte antiglobulintesten [DAT]), egner seg ikke til denne testprosedyren.
8. Hos erythrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater.
9. Det er beskrevet i litteraturen at prøver fra pasienter behandlet med anti-CD38 monoklonale antistoffer kan føre til falske positive resultater i Coombs-testen.⁵

LITTERATUR




1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline 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.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

SYMBOLFORKLARING

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

730-22-3813 Versjon 013 / 15.08.2021

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental, Tyskland

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