



## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**

**REF** 690612A und 690622A

**REF** 690632A

**REF** 690652A

### ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup> und Anti-Kp<sup>a</sup> Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen diese Blutgruppenantigene enthalten. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> und Kp<sup>a</sup> 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 einer Form angeboten, die sich nur durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

Alle Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

**WARNUNG:** Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg, sowie HIV- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese 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 (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

### HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
- Das beschriebene Verfahren 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.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

### 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:

#### Röhrchenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 50 µL/100 µL
- Zentrifuge
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)
- Einweg Pipettenspitzen

### Testdurchführung

#### Röhrchen-Zentrifugationstest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums geben.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. 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 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

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
- Auf Grund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität als das eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Das beschriebene Verfahren zur Anwendung gilt für die Verwendung des Coombs-Serums der Antitoxin GmbH. Grundsätzlich sind auch Coombs-Seren anderer Hersteller dafür geeignet, die Labore müssen bei deren Einsatz jedoch die Angaben der Hersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.

### SYMBOL - LEGENDE

	Lagerung von - bis	<b>REF</b>	Artikel- Nummer		Verfallsdatum		Hersteller nach 98/79/EG
<b>LOT</b>	Los	<b>CLON</b>	Klon(e)	<b>IVD</b>	In-vitro- Diagnostikum		EG CE-Symbol



# INSTRUCTIONS FOR USE

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**

**REF** 690612A und 690622A**REF** 690632A**REF** 690652A

## INTENDED USE

Polyclonal Coombsreactive Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup> and Anti-Kp<sup>a</sup> reagents are produced from human plasma containing a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The reagents are used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> and Kp<sup>a</sup>. The reagents are intended to be used by qualified technical personnel only.

## PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

## REAGENT

The listed reagents are comprised of, with differences in specificity for the antibody only:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Coombsreactive, polyclonal (human)

All reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Besides the active antibody and human serum, the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

**CAUTION:** Please handle reagents with proper care. These reagents were prepared from human plasma. The raw materials for these products are tested for HBsAg, HIV- 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 (+15 to +30 °C) while in use. Do not use reagents beyond their labelled expiration date!

## REMARKS

1. Strength of positive reactions also depends on age of blood used.
2. It is recommended that each lot of reagents be tested with appropriate positive and negative controls.
3. Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity.
4. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
5. Overcentrifugation or undercentrifugation may lead to false results.
6. Blood samples to be tested should be used as soon as possible. If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8 °C. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days.
7. The procedure 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 to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
8. For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines must be followed.  
[In Germany especially: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.]

## 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. Centrifuge
4. Isotonic saline (0.85 – 0.9% sodium chloride)
5. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)
6. Disposable pipette tips

## Test procedure

### Tube Centrifugation Method

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline only (cells 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.
8. Centrifugation of tubes for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180 - 270 g).
9. Gently resuspend the red cells and within 3 minutes check macroscopically for agglutination. 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 THE PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test results.
2. Enzyme treated erythrocytes may react unspecific.
3. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
4. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test [DAT]) are not suitable for this test procedure.
5. The described procedure for testing is for usage with Coombs-serum produced by Antitoxin GmbH. On principle Coombs-sera of other manufacturers can be used, but laboratories have to follow the procedures of this manufacturer. Also laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product.
6. No valid conclusion concerning the test result can be obtained, if controls with unclear or false results should occur.

## SYMBOL - LEGENDE

	Store from - to	<b>REF</b>	Product Code		Expiration Date		Hersteller nach 98/79/EU
<b>LOT</b>	Lot	<b>CLON</b>	Clone(s)	<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device		EU CE-symbol

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; coombsreactive, polyclonal (human)**

**REF** 690612A und 690622A**REF** 690632A**REF** 690652A**USO PREVISTO**

Gli Antisieri reattivi in Coombs Policlonale Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup> and Anti-Kp<sup>a</sup> sono prodotti da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. Gli antisieri sono utilizzati per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti dei corrispondenti antigeni gruppo ematici Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> and Kp<sup>a</sup>. Gli antisieri debbono essere utilizzati solamente 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 sensibilizzati dal corrispondente anticorpo specifico, quindi le cellule saranno poi agglutinate grazie ad un anticorpo secondario in grado di reagire con le molecole IgG umane.

**REAGENTI**

I reagenti elencati sono disponibili nella stessa formulazione, con differenze solamente per la specificità dell'anticorpo:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Reattivo in Coombs (policlonale, umano)

Tutti i reagenti contengono <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. Oltre alle parti attive dell'anticorpo e al siero umano, i reagenti contengono Cloruro di Sodio, macromolecole ed Albumina Bovina.

**AVVERTENZE:** Questi reagenti sono preparati da plasma umano. Il materiale di partenza per la preparazione di questo prodotto è testato per HBsAg e per la ricerca di anticorpi anti-HIV e anti-HCV e risulta essere negativo; tuttavia essendo un prodotto biologico 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 (da +15 a +30 °C) mentre sono in uso. Conservare ed utilizzare i reagenti solamente fino alla data di scadenza segnalata.

**NOTE**

1. Il grado di reazione positiva dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato
2. Ad ogni seduta di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
3. Una debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività
4. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
5. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati
6. I campioni di sangue da testare devono essere testati prima possibile. Se sono testati in tempi successivi, devono essere conservati tra +2 ed +8 °C. Il sangue prelevato in Sodio Citratoo in EDTA deve essere testato entro 14 giorni dal prelievo.
7. 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
8. Per l'uso di questi antisieri vanno osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore.

**PREPARAZIONE DEI REAGENTI**

Non è richiesta alcuna preparazione dei reagent. Utilizzare direttamente i reagenti dai flacon.

**PROCEDURA**

Non è richiesta alcuna preparazione dei reagenti:

**Metodo in Provetta con Centrifugazione**

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

**Procedura del test****Metodo in Provetta con Centrifugazione**

1. Usare 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).
2. Aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente appropriato in ogni provetta.
3. Aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) della sospensione eritrocitaria appropriata in ogni provetta.
4. Miscelare bene con agitazione delicata.
5. Incubare la provetta per 30 Minuti a +37 °C.
6. Lavare le emazie 3 volte con una soluzione di fisiologica isotonica (fredda).
7. Aggiungere 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Siero di Coombs) ad ogni provetta.
8. Centrifugare le provette per 1 Minuto a 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
9. Risospendere delicatamente il contenuto delle provette e controllare 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**

1. Un inesatto rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
2. Gli eritrociti trattati con enzima possono reagire aspecificamente.
3. 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.
4. Gli eritrociti sensibilizzati con allo o auto-anticorpi della stessa o di simile specificità del reagente (ad es., emazie che sono positive al Test dell'Antiglobulina Diretto (TAD) non sono idonei per essere testati con questa procedura
5. Le procedure descritte sono riferite all'uso con Siero di Coombs prodotto da Antitoxin GmbH. Possono essere utilizzati anche Sieri di Coombs di altra produzione, ma i laboratori devono seguire le procedure indicate da quel produttore. Anche i laboratori devono seguire procedure di validazione approvate che dimostrino la compatibilità di questo prodotto.
6. Se i controlli sono dubbi o non corretti, non può essere raggiunta alcuna conclusione valida concernente i risultati.

**SIMBOLI**

	Conservare da..... a..... °C	<b>REF</b>	Art.- N° Articolo		Data di scadenza		Fornitore 98/79/EU
<b>LOT</b>	Codice lotto	<b>CLON</b>	Clone	<b>IVD</b>	In-Vitro-Diagnostic		EU CE-symbol

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; αντιδρών σε Coombs διαδικασία , πολυκλωνικό (ανθρώπινο)** **REF** 690612A και 690622A  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; αντιδρών σε Coombs διαδικασία , πολυκλωνικό (ανθρώπινο)** **REF** 690632A  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; αντιδρών σε Coombs διαδικασία , πολυκλωνικό (ανθρώπινο)** **REF** 690652A

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Τα Πολυκλωνικά αντιδραστήρια Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti- Xg<sup>a</sup> και Anti-Kp<sup>a</sup> αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ένα ειδικό αντίσωμα τύπου IgG, το οποίο αντιδρά αποκλειστικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν εάν ερυθρά αιμοσφαίρια φέρουν ή όχι τα αντίστοιχα αντιγόνα ομάδων αίματος Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> και Kp<sup>a</sup>. Τα αντιδραστήρια προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

**ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Η διαδικασία που χρησιμοποιείται είναι 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**

Τα απαριθμούμενα αντιδραστήρια αποτελούνται, με διαφορές μόνο στην εξειδίκευση για το αντίσωμα από:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία, πολυκλωνικά (ανθρώπινα)

Όλα τα αντιδραστήρια περιέχουν <0,1%(w/v) αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Εκτός από το δραστικό αντίσωμα και ανθρώπινο ορό, τα αντιδραστήρια περιέχουν χλωριούχο νάτριο, μακρομόρια και βόεια αλβουμίνη.

**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, HCV αντισώματα και βρέθηκαν να είναι αρνητικά. Χειριστείτε τα ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο 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 (+15 έως +30 ° C), κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους!

**ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ**

1. Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται και από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
2. Συνιστάται κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων να δοκιμαστεί με κατάλληλους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.
3. Ασθενής θολερότητα των αντιδραστηρίων δεν επηρεάζει την δραστηρότητα του.
4. Ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων.
5. Υπερφυγοκέντρωση ή υποφυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
6. Τα δείγματα αίματος προς δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν συντομότερα. Εάν παρουσιαστεί μια καθυστέρηση στην δοκιμασία, τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται στους +2 έως + 8 ° C. Τα δείγματα αίματος που έχουν συλλεχθεί εντός κεντρικού νατρίου ή EDTA πρέπει να εξεταστούν εντός 14 ημερών.
7. Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω ισχύει μόνο για χειροκίνητη δοκιμασία. Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων ή ημι-αυτόματων μέσων, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο του χειριστή που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα εργατήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
8. 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)“].

**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

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. Φυγόκεντρος
4. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0.85 – 0.9% χλωριούχο νάτριο)
5. Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Coombs-ορός)
6. Μία χρήση ρύγχη πιπετών

**Διαδικασία Δοκιμής****Μέθοδος Φυγοκέντρωσης Σωληναρίου**

1. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2% έως 5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα μόνο (κύτταρα που πλύθηκαν μία φορά ή μέχρι και τρεις 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. Επίωση δοκιμαστικών σωληναρίων στους +37 ° C για 30 λεπτά.
6. Πλύνετε τα ερυθρά κύτταρα 3 φορές με (κρύο) ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
7. Προσθέστε 100 μL Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Coombs-ορός) σε κάθε σωληνάριο.
8. Φυγοκέντρωση των σωληναρίων για 1 λεπτό σε 1.000 rpm (περίπου 180 – 270g).
9. Επαισιώρετε απαλά τα ερυθρά κύτταρα και μέσα σε 3 λεπτά ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Καταχωρείτε 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. Ερυθροκύτταρα κατεργασμένα με ένζυμο μπορεί να αντιδράσουν μη ειδικά.
3. 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.
4. 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.
5. Η περιγραφείσα διαδικασία είναι για χρήση με ορό-Coombs που παράγεται από Antitoxin GmbH. Με βάση την αρχή της διαδικασίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οροί-Coombs άλλων κατασκευαστών, αλλά τα εργατήρια πρέπει να ακολουθήσουν τις διαδικασίες αυτών των κατασκευαστών. Επίσης, τα εργατήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος.
6. Εάν οι μάρτυρες δώσουν ασαφείς ή ψευδή αποτελέσματα, οι δοκιμασίες θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρες.

**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

	Φύλαξη από - έως	<b>REF</b>	Κωδικός Προϊόντος		Ημερομηνία λήξης		Hersteller nach 98/79/EU
<b>LOT</b>	Lot	<b>CLON</b>	Κλώνος(-οι)	<b>IVD</b>	Για διαγνωστική χρήση in vitro		EU CE-σύμβολο



## BRUGSANVISNING

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (humant)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (humant)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (humant)**

**REF** 690612A og 690622A**REF** 690632A**REF** 690652A

### ANVENDELSESFØRMÅL

Polyklonale, coombsreaktive Anti-Lu<sup>a</sup>-, Anti-Lu<sup>b</sup>-, Anti-Xg<sup>a</sup>- og Anti-Kp<sup>a</sup>-reagenser produceres af humant plasma, der indeholder et specifikt antistof af IgG-typen, der udelukkende reagerer med det tilsvarende antigen. Reagenserne bruges til at vurdere hvorvidt røde blodlegemer har eller mangler de tilsvarende blodgruppantigener, Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> og Kp<sup>a</sup>. 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 reagenser består af følgende, kun med forskelle i specificitet af antistoffer:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Coombsreaktiv, polyklonal (humant)

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.

**FORSIGTIG:** Håndter reagenserne med forsigtighed. Reagenserne blev fremstillet ud fra humant plasma. Råmaterialerne til disse produkter er undersøgt for HBsAg-, HIV- og HCV-antistoffer og er negative. Håndter, 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 (+15 til +30 °C) ved brug. Brug ikke reagenserne efter deres påtrykte udløbsdato!

### BEMÆRKNINGER

1. Styrken af positive reaktioner afhænger også af det brugte blods alder.
2. Det anbefales at teste hvert lot reagenser med passende positiv og negativ kontrol.
3. Lav turbiditet i reagenserne påvirker ikke deres reaktivitet.
4. Upassende opbevaring hæmmer reagensernes effektivitet.
5. Over- eller undercentrifugering kan forårsage falske resultater.
6. Blodprøver, der skal undersøges, skal bruges så hurtigt som muligt. Hvis undersøgelsen forsinkes, skal prøverne opbevares mellem +2 og +8 °C. Blod, der er tappet i natriumcitrat eller EDTA, skal testes inden for 14 dage.
7. 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.
8. 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)“.]

### 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. Centrifuge
4. Isotonisk saltvand (0,85 - 0,9 % natriumklorid)
5. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)
6. Engangspipettespidser

### Undersøgelingsprocedure

#### Centrifugeringsmetode

1. Brug en suspension med 2 % til 5 % røde blodceller udelukkende i isotonisk saltvand (cellerne vasket en gang eller op til tre gange med isotonisk saltvand).
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. Tilføj 100 µL Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum) til hvert glas.
8. Centrifugering af glassene i 1 min ved 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
9. Resuspender blidt de røde celler, og tjek makroskopisk efter agglutinerings inden for 3 minutter. Dokumenter resultaterne.

### FORTOLKNING AF RESULTATER

"Ryst det let" ved Centrifugeringsmetode

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. Enzym-behandlede erythrocytter kan reagere uspecifikt.
3. Grundet variabiliteten af antigenexpressionen kan reagensernes reaktivitet over for visse fænotyper producere en svagere reaktion sammenlignet med kontrolceller.
4. 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.
5. Den beskrevne undersøgelsesprocedure er til brug med Coombs-serum produceret af Antitoxin GmbH. I princippet kan Coombs-sera fra andre producenter også bruges, men laboratorier skal følge producentens procedurer. Desuden skal laboratorier følge godkendte valideringsprocedurer for at demonstrere kompatibilitet med dette produkt.
6. Der kan ikke opnås en gyldig konklusion vedrørende testresultatet, hvis der forekommer kontroller med uklare eller falske resultater.

### SYMBOLFORKLARING

	Opbevar fra - til	<b>REF</b>	Produktkode		Udløbsdato		Herstiller nach 98/79/EU
<b>LOT</b>	Lot	<b>CLON</b>	Klon(er)	<b>IVD</b>	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr		EU CE-symbol



## BRUKSANVISNING

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (human)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (human)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; coombsreaktiv, polyklonal (human)**

REF 690612A och 690622A

REF 690632A

REF 690652A

### AVSEDD ANVÄNDNING

Polyklonal Coombsreaktive Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup> och Anti-Kp<sup>a</sup>-reagenser produceras av human plasma och innehåller en specifik antikropp av IgG-typ som reagerar utslutande med motsvarande antigen. Reagenserna används till att fastställa om röda blodceller har eller saknar motsvarande blodgruppsantigener Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> och Kp<sup>a</sup>. 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 agglutineras av en andra antikropp som reagerar med humana IgG-molekyler.

### REAGENS

Angivna reagenser består av följande, där skillnader i specificitet endast förekommer för själva antikroppen:

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Coombsreaktiv, polyklon (human)

Alla reagenser innehåller <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmedel. Utöver den aktiva antikroppen och humanserum innehåller reagenserna natriumklorid, makromolekyler och bovin albumin.

**OBSEVERA:** Hantera reagenser på korrekt sätt. Dessa reagenser är framställda av humanplasma. Råmaterialen för dessa 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 högeexplsiva 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 (+15 till +30 °C) vid användning. Använd inte reagenser efter angivet utgångsdatum!

### ANMÄRKNINGAR

1. Styrkan i positiva reaktioner beror också på åldern hos det blod som används.
2. Vi rekommenderar att varje uppsättning reagenser testas med lämpliga positiva och negativa kontroller.
3. Svag grumlighet hos reagenserna påverkar inte denna reaktivitet.
4. Olämplig förvaring påverkar reagensernas effektivitet negativt.
5. Övercentrifugering eller undercentrifugering kan leda till felaktiga resultat.
6. Blodprov som ska testas ska användas snarast möjligt. Om en fördröjning sker av testet ska proverna förvaras vid +2 till +8 °C. Blod som dras in i natriumcitrat eller EDTA skall testas inom 14 dagar.
7. 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.
8. 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)“].

### 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

1. Provrör, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter formade för att ge 50 µL/100 µL
3. Centrifuge
4. Koksaltlösning (0,85 – 0,9% natriumklorid)
5. Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum)
6. Pipettspetsar för engångsbruk

### Testprocedur

#### Centrifugering av provrör

1. Använd en 2% till 5 % lösning med röda blodceller i enbart koksaltlösning (celler spolas en gång eller upp till tre gånger med koksaltlösning).
2. Tillsätt 100 µL (alternativt: en droppe, cirka 50 µL) lämplig reagens i respektive rör.
3. Tillsätt 100 µL (alternativt: en droppe, cirka 50 µL) av lämplig celllösning i respektive rör.
4. Blanda väl genom att skaka lätt.
5. Inkubera rören vid +37 °C i 30 min.
6. Tvätta de röda cellerna 3 gånger med (kall) koksaltlösning.
7. Tillsätt 100 µL Anti-Human-Globulin-serum Coombs-serum i varje rör.
8. Centrifugering av rör under 1 min vid 1 000 rpm (cirka 180 - 270 g).
9. Suspendera de röda cellerna igen och kontrollera inom 3 minuter makroskopiskt beträffande agglutination. 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 frånvaron av motsvarande antigen.

### BEGRÄNSNINGAR MED FÖRFANDET

1. Avsnitten "Förfarande" och "Tolkning av resultat" skall följas noggrant för att garantera testresultatens tillförlitlighet.
2. Enzymbehandlade erythrocyter kan reagera på ett sätt som inte är entydigt.
3. Beroende på varierande uttryck hos antigener kan reaktivitet hos dessa reagenser mot vissa fenotyper producera en svagare reaktion jämfört med kontrollceller.
4. Röda blodceller bestrukt 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.
5. Beskrivet testförfarande är avsett att användas med Coombs-serum som produceras av Antitoxin GmbH. I regel kan Coombs-sera från andra tillverkare användas, men laboratorier skall följa de förfaranden som anges av denna tillverkare. Laboratorier skall vidare följa godkända valideringsprocedurer för att kunna uppvisa kompatibilitet för denna produkt.
6. Ingen giltig slutsats om testresultatet kan erhållas för kontroller som uppvisar otydliga eller felaktiga resultat.

### SYMBOL- OCH TECKENFÖRKLARING

Förvaras från - till	REF	Produktkod	Utgångsdatum	Tillverkare enligt 98/79/EU
LOT	Mängd	CLON	Klon(er)	IVD
			In vitro-diagnostik medicinsk anordning	CE EU CE-symbol



## BRUKSANVISNING

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>; Coombs-reaktiv, polyklonal (human)**  
**Anti-Xg<sup>a</sup>; Coombs-reaktiv, polyklonal (human)**  
**Anti-Kp<sup>a</sup>; Coombs-reaktiv, polyklonal (human)**

REF 690612A og 690622A

REF 690632A

REF 690652A

### ANVENDELSESOMRÅDE

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup> og Anti-Kp<sup>a</sup>-reagenser produseres fra human plasma som inneholder et spesifikt antistoff av IgG-typen, som kun reagerer med det korresponderende antigenet. Reagensene brukes til å fastslå hvorvidt røde blodceller har eller mangler de korresponderende blodgruppeantigener Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup> og Kp<sup>a</sup>. 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 erythrocytter som inneholdt 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 angitte reagensene består av følgende, kun med forskjell i antistoffets spesifisitet

Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup> Coombs-reaktiv, polyklonal (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 bovint albumin.

**FORSIKTIG:** Reagensene skal håndteres varsomt. Disse reagensene er laget av humant plasma. Råmaterialene som brukes til disse produktene testes for HBsAg-, HIV(-) og HCV-antistoffer, og ble funnet å være negative. Skal håndteres som om reagensene kan overføre smittestoffer. 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 (15 til 30 °C) under bruk. Reagensene skal ikke brukes etter merket utløpsdato!

### MERKNADER

- Eventuelle positive reaksjoners styrke avhenger av alderen på blodet som brukes.
- Det anbefales at hver reagenslot testes med egnede positive og negative kontroller.
- Svak turbiditet i reagenser påvirker ikke reaktiviteten.
- Feilaktig oppbevaring forringer reagensenes effektivitet.
- Oversentrifugering eller undersentrifugering kan føre til feilaktige resultater.
- Blodprøver som skal testes bør testes så raskt som mulig. Hvis det oppstår en forsinkelse i testing, skal prøvene oppbevares ved 2 til 8 °C. Blodprøver i natriumsitrat eller EDTA bør testes innen 14 dager.
- Prosedyren angitt nedenfor er kun for manuell testing. Ved bruk av automatiske eller halvautomatiske instrumenter følges prosedyrene som angis i bruksanvisningen levert av instrumentprodusenten. Laboratorier må følge godkjent valideringsprosedyre for å demonstrere at dette produktet er kompatibel på automatiske systemer.
- 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)».]

### FORBEREDELSE AV REAGENS

Ingen spesifikk forberedelse av reagensen er nødvendig. Bruk reagenser rett fra glasset.

### PROSEDYRE

Nødvendige, men ikke medfølgende materialer:

Sentrifugeringsmetode for prøverør

- Prøverør, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter som leverer 50 µL / 100 µL
- Sentrifuge
- Isotonisk saltvannsoppløsning (0,85–0,9 % natriumklorid)
- Humant antiglobulin-serum (Coombs-serum)
- Pipettespisser til engangsbruk

### Testprosedyre

Sentrifugeringsmetode for prøverør

- Bruk kun en 2 % til 5 % suspensjon av røde blodceller i isotonisk saltvannsoppløsning (celler vasket én gang eller opptil tre ganger med isotonisk saltvannsoppløsning).
- Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av egnet reagens i hvert prøverør.
- Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av egnet cellesuspensjon i hvert prøverør.
- Bland godt ved å riste lett.
- Inkuber prøverørene ved 37 °C i 30 min.
- Vask røde blodceller 3 ganger med (kald) isotonisk saltvannsoppløsning.
- Tilsett 100 µL humant antiglobulin-serum (Coombs-serum) i hvert prøverør.
- Sentrifuger prøverørene i 1 min ved 1000 o/min (omtrent 180–270 g).
- Suspender de røde blodcellene forsiktig igjen og kontroller makroskopisk for agglutinerings innen 3 minutter. Dokumenter resultatene.

### TOLKNING AV RESULTATER

«Lett risting» som sentrifugeringsmetode for prøverør

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

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

### PROSEDYREBEGRENSNINGER

- Avsnittene «Prosedyre» og «Tolkning av resultater» må overholdes for å sikre nøyaktige testresultater.
- Enzymbehandlete erythrocytter kan reagere uspesifisert.
- På grunn av variable antigenuttrykk kan disse reagensenes reaktivitet overfor visse fenotyper produsere en svakere reaksjon, når sammenlignet med kontrollceller.
- 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.
- Den beskrevne prosedyren for testing er for bruk med Coombs-serum produsert av Antitoxin GmbH. I prinsippet kan Coombs-sera fra andre produsenter brukes, men laboratoriet må da følge prosedyrene for den produsenten. Laboratorier må også følge godkjente valideringsprosedyrer for å demonstrere at dette produktet er kompatibelt.
- Ingen gyldig konklusjon om testresultatet kan oppnås dersom det oppstår uklare eller feile resultater på kontrollen.

### SYMBOLFORKLARING

	Lagre fra – til	REF	Produktkode		Utløpsdato		Produsent iht. 98/79/EU
LOT	Lot	CLON	Klon(er)	IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		EU CE-symbol