



# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Anti-C<sup>w</sup> (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

### ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-C<sup>w</sup>-Testserum wird aus Zellkulturüberständen einer Heterohybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezerniert. Der Antikörper ist dabei humanes Protein. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens C<sup>w</sup> auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

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

### TESTSERUM

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird aus folgendem Zellklon produziert:

Anti-C<sup>w</sup> monoklonal, human IgM (Klon: MS-110)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet dieses Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

**WARNUNG:** Dieses Testserum wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

### LAGERUNG

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

### HINWEISE

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. 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.
6. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

### VORBEREITUNG DES TESTSERUMS

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

### VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei der:

#### Objektträgermethode

1. Objektträger
2. Pasteurpipette
3. Rührstäbchen

#### Röhrchenmethode

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

### Testdurchführung

#### Objektträgertest

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
5. Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Ergebnis protokollieren. Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten.

#### Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen, ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800 – 1.000 g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest.

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

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

### GRENZEN DER METHODE

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesem Testserum unspezifisch reagieren.
4. Auf Grund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
5. Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.

### 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-C<sup>w</sup> (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

### INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-C<sup>w</sup> - reagent is produced from cell culture supernatants of a heterohybridoma cell line. The cells secrete an antibody of IgM-type, that reacts specifically with the corresponding antigen. The antibody is human protein. The reagent is used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

### PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with this reagent are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed towards the antigen.

### REAGENT

The listed reagent is produced by following cell clone:

Anti-C<sup>w</sup> monoclonal, human IgM (clone: MS-110).

This reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagent is comprised of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

**CAUTION:** Please handle reagent with proper care: This reagent was prepared from supernatants of cell cultures. Handle this biological product as if capable of transmitting infectious agents. The reagent contains 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 reagent beyond its labeled expiration date.

### REMARKS

1. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
2. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
3. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
4. Overcentrifugation or undercentrifugation may lead to false results.
5. 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.
6. The procedures identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
7. For usage of this reagent 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 reagent required. Use reagent directly from the vial.

### PROCEDURE

Material required but not provided:

#### Slide Method

1. Glass slide
2. Pasteur pipette
3. Mixing stick

#### 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. Disposable pipette tips

### Test procedure

#### Slide Method

1. Use erythrocyte sediment or whole blood only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of reagent on a glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment or whole blood (approximately 50 µL) to the glass slide.
4. Using a stick, mix the erythrocytes with reagent well and spread to a circle (diameter 2 cm).
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Document the result. Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

#### 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 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 tube at room temperature (+15 to +30 °C) for 15 min.
6. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800 – 1.000 g).
7. Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.

### INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating/shaking" at Slide Method and 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. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes may react unspecifically.
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of this reagent against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
5. 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]) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.

### LEGEND OF SYMBOLS

	Store from - to	<b>REF</b>	Product Code		Expiration Date		Manufacturer as to 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-C<sup>w</sup> (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

### USO PREVISTO

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

### PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le Procedure utilizzate con questo reagente sono basate sul principio dell'agglutinazione. Gli eritrociti umani, che possiedono il corrispondente antigene, agglutinano in presenza dello specifico anticorpo diretto contro l'antigene.

### REAGENTI

Il reagente è prodotto dal seguente clone:

Anti-C<sup>w</sup> monoclonale, IgM umano (Clone: MS-110)

Il reagente contiene <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. In aggiunta il reagente contiene anticorpo attivo, cloruro di sodio, macromolecole ed albumina bovina.

**AVVERTENZE:** Questo reagente è preparato da sovrantanti di colture cellulari. Come tutti i prodotti biologici deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo a causa della impossibilità di escludere totalmente il pericolo di trasmissione di malattie. 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 è 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. Durante ogni sessione di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
3. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
4. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
5. I campioni di sangue da testare devono essere testati quanto prima. Se vengono testati in tempi successivi, devono essere conservati tra +2 ed +8 °C. Il sangue prelevato in eparina od ossalato deve essere testato entro due giorni dal prelievo. Il sangue prelevato in Sodio Citrato o in EDTA deve essere testato entro 14 giorni dal prelievo.
6. Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Utilizzando strumentazioni automatiche, seguire le procedure suggerite nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di validazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici.
7. Per l'uso di questi antisieri vanno osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore. Ad esempio in Germania la „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Utilizzare direttamente il reagente dai flaconi.

### PROCEDURA

Materiale necessario ma non fornito:

Metodo su Vetrino

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

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. Puntali per micro pipetta

### Procedura del test

#### Metodo su Vetrino

1. Usare emazie sedimentate o sangue intero.
2. Porre una goccia (ca. 50 µL) del reagente sul vetrino.
3. Usando una pipetta Pasteur aggiungere una goccia di emazie sedimentate o di sangue intero (ca. 50 µL) sul vetrino.
4. Miscelare reagente ed emazie con un bastoncino in maniera circolare (diametro 2 cm).
5. Ruotando dolcemente il vetrino, controllare per agglutinazione entro 1 minuto (la reazione parte in pochi secondi). Registrare il risultato. Possono apparire reazioni aspecifiche a causa dell'essiccazione o per il riscaldamento del vetrino.

#### Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Usare solamente una sospensione di emazie al 2 - 5% in soluzione fisiologica (emazie lavate da una a tre volte con soluzione fisiologica).
2. Porre 100 µL (o in alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente in ogni provetta.
3. Aggiungere 100 µL (o in alternativa una goccia, ca. 50 µL) della appropriata sospensione eritrocitaria in ogni provetta.
4. Miscelare bene con delicatezza.
5. Incubare la provetta a temperatura ambiente (da +15 a +30 °C) per 15 Minuti.
6. Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 - 1.000 g).
7. Risospendere delicatamente le emazie e verificare macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti. Registrare il risultato.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Metodo su Vetrino e Metodo in Provetta con Centrifugazione:

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

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

### LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il mancato rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
2. Nessuna conclusione valida concernente i risultati può essere raggiunta, se i controlli forniscono risultati dubbi o non conformi all'atteso.
3. Gli eritrociti trattati con enzima possono reagire aspecificamente.
4. A causa della variabilità degli antigeni, la reattività di questo reagente verso alcuni fenotipi potrebbe fornire reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
5. Globuli rossi sensibilizzati con auto- o allo-anticorpi di specificità simile od uguale a quella dell'antisiero (cioè eritrociti che forniscono un risultato positivo al test dell'antiglobulina diretto (TCD)), possono fornire reazioni deboli. In situazioni estreme, può anche verificarsi un falso risultato negativo.

### 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



# INSTRUCCIONES DE USO

## Anti-C<sup>w</sup> (RH8), IgM monoclonal (humana) OrthoClone

REF 690221A

### USO PREVISTO

El reactivo de aglutinación Anti-C<sup>w</sup> monoclonal se obtiene del sobrenadante de cultivos celulares de una línea celular heterohíbrida. Las células segregan un anticuerpo del tipo IgM, que reacciona específicamente con el correspondiente antígeno. El anticuerpo es proteína humana. El reactivo se usa para determinar si los hematíes poseen o no el correspondiente antígeno de grupo sanguíneo. El reactivo debe ser usado exclusivamente por personal técnico y cualificado.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

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

### REACTIVO

El reactivo procede del siguiente clon celular:

Anti-C<sup>w</sup> monoclonal, IgM humana (clon: MS-110)

Este reactivo contiene <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Adicionalmente, el reactivo se compone de anticuerpo activo, cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina.

**PRECAUCIÓN:** Manipule el reactivo con el cuidado adecuado: Este reactivo se obtiene del sobrenadante de cultivos celulares. Maneje este producto biológico como potencialmente capaz de transmitir agentes infecciosos. El reactivo contiene azida sódica, que puede ser tóxica y puede reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas. Si lo elimina a través del desagüe, enjuague con grandes cantidades de agua.

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar, entre +2 y +8 °C (una vez abierto o sin abrir) o bien a temperatura ambiente (+15 y +30 °C) durante su uso. No utilizar el reactivo más allá de la fecha de caducidad que figura en etiqueta.

### OBSERVACIONES

1. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
2. Se recomienda que cada lote de reactivo sea ensayado con controles positivos y negativos adecuados.
3. La conservación inadecuada perjudica la eficacia del reactivo.
4. Una sobre o subcentrifugación puede conducir a falsos resultados.
5. Las muestras a procesar deben usarse lo antes posible. Si se produce un retraso de la prueba, las muestras se deben conservar entre +2 y +8 °C. La sangre con citrato sódico o EDTA deberá procesarse dentro de los 14 días después de la extracción.
6. Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semi-automática, se deben seguir los procedimientos incluidos en el manual del operador proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir procedimientos de validación aprobados para demostrar la compatibilidad de este producto en sistemas automatizados.
7. Para el uso de este reactivo deberán contemplarse todas las leyes, directrices y recomendaciones. (Específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)").

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

### PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método en porta

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

Método de centrifugación en tubo

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

### Procedimiento de ensayo

#### Método en porta

1. Usar únicamente concentrado de hematíes o sangre total.
2. Dispensar una gota (50 µL aprox.) del reactivo en un porta de cristal.
3. Usando una pipeta Pasteur, añadir una gota de concentrado de hematíes o sangre total (50 µL aprox.) en el porta de cristal.
4. Usando la barita mezclar bien los hematíes con el reactivo y extender en un círculo (de 2 cm de diámetro).
5. Rotando ligeramente el porta, comprobar durante 1 minuto si se produce aglutinación (la reacción comienza en segundos). Documentar el resultado. Pueden darse reacciones inespecíficas si se seca la reacción o se calienta el porta.

#### Método de centrifugación en tubo

1. Utilizar una suspensión del 2% al 5% de hematíes en solución salina (células lavadas de una a tres veces con solución salina).
2. Añadir 100 µL (una gota = 50 µL aprox.) del reactivo a cada tubo.
3. Añadir 100 µL (una gota = 50 µL aprox.) de la suspensión de células a cada tubo.
4. Agitar suavemente para mezclar bien.
5. Incubar el tubo a temperatura ambiente (+15 y +30°C) durante 15 minutos.
6. Centrifugar el tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (800-1.000 g)
7. Resuspender ligeramente los hematíes y comprobar macroscópicamente si se produce aglutinación en los siguientes 3 minutos. Documentar el resultado.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

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

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

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Para asegurar la exactitud de los resultados del ensayo se deben seguir cuidadosamente las secciones "Procedimientos" e "Interpretación de resultados".
2. No se puede obtener una conclusión válida de los resultados del ensayo si tenemos controles con resultados dudosos o falsos.
3. Hematíes tratados con enzimas pueden reaccionar inespecíficamente.
4. Debido a la variabilidad de la expresión antigénica, la reactividad de este reactivo frente a ciertos fenotipos puede ocasionar una reacción más débil comparada con eas células control.
5. Hematíes sensibilizados con alo-anticuerpos o con auto-anticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, células que son positivas en la prueba de antiglobulina directa (DAT)) pueden presentar reacciones débiles. En casos extremos, podrían producirse resultados falsos negativos.

### CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

	Almacenar entre de... a... °C	<b>REF</b>	Código de producto		Fecha de caducidad		Fabricado de acuerdo con 98/79/CE
<b>LOT</b>	Número de Lote	<b>CLON</b>	Clon/es	<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	<b>CE</b>	Símbolo CE



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Anti-C<sup>w</sup> (RH8), IgM Monoclonal (humano) OrthoClone

REF 690221A

### INDICAÇÃO DE USO

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

### PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

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

### REAGENTES

O reagente contém anticorpos do seguinte clone de células:

Anti-C<sup>w</sup> IgM humana monoclonal (clone: MS-110)

O reagente contém azida de sódio a < 0,1% (p/v) como conservante. Para além disso, o reagente é constituído por anticorpos activos, cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina.

**ATENÇÃO:** Por favor manuseie este reagente com cuidado. Este reagente é preparado a partir do sobrenadante de culturas celulares. Como produto biológico deverá ser considerado como potencialmente infeccioso. Este reagente contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Para eliminar, lave abundantemente com água.

### ARMAZENAMENTO

Produtos abertos e fechados armazenados de +2 a +8°C ou à temperatura ambiente (+15 a +30°C) enquanto está em uso. Não utilize o reagente após a data de validade indicada.

### PRECAUÇÕES

1. A força das reacções positivas também depende da idade do sangue utilizado.
2. Recomenda-se que cada lote de reagente deve ser testado com os controlos positivos e negativos adequados.
3. Armazenamento impróprio prejudica a eficácia do reagente.
4. Centrifugação muito diferente da força centrífuga designada pode conduzir a falsos resultados.
5. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas o mais rapidamente possível. Se não forem logo processadas devem ser armazenadas entre +2 e +8°C. Sangue colhido em citrato de sódio ou EDTA deve ser testado dentro de 14 dias.
6. Os procedimentos identificados abaixo são apenas para testes manuais. Ao utilizar instrumentos automáticos ou semiautomáticos siga os procedimentos que estão incluídos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios têm que seguir os procedimentos de validação aprovados para demonstrar a compatibilidade deste produto em sistemas automatizados.
7. Para uso deste reagente todas a legislação nacional, directivas e orientações têm que ser seguidas. Na Alemanha especialmente o "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)".

### PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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

### PROCEDIMENTO

Material necessário mas não fornecido:

Para o Método de lâmina

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

Para o Método de Centrifugação de tubo

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

### Procedimento do teste

#### Método de lâmina

1. Utilize apenas o sedimento de eritrócitos ou o sangue total.
2. Coloque uma gota (aproximadamente 50 µL) de reagente apropriado numa lâmina de vidro.
3. Com uma pipeta de Pasteur adicione uma gota de sedimento de eritrócitos ou de sangue total (aproximadamente 50 µL) na lâmina de vidro.
4. Misture bem os eritrócitos com o reagente com o auxílio de uma vareta e espalhe num círculo (diâmetro de 2 cm).
5. Agitando a lâmina ligeiramente, observe a aglutinação dentro de 1 minuto (a reacção começa dentro de segundos). Registe o resultado. As reacções não específicas podem surgir por secagem da reacção formada ou se a lâmina for aquecida.

#### Método de Centrifugação de tubo

1. Use uma suspensão de glóbulos vermelhos de 2% a 5% em solução salina isotónica (células lavadas uma a três vezes com solução salina isotónica).
2. Adicione 100 µL (em alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µL) do reagente apropriado em cada tubo.
3. Adicione 100 µL (alternativa: uma gota = aproximadamente 50 µL) da suspensão de células apropriada a cada tubo.
4. Misture bem agitando ligeiramente.
5. Deixe incubar o tubo à temperatura ambiente (+15 a +30°C) durante 15 min.
6. Centrifugue o tubo durante 1 minuto a 2.000 rpm (aproximadamente 800-1.000 g).
7. Suavemente resuspenda os glóbulos vermelhos e observe macroscopicamente a presença de aglutinação dentro de 3 minutos. Registe o resultado.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

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

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

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

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Nas secções "Procedimento" e "Interpretação de Resultados" devem ser seguidos rigorosamente para garantir a exatidão dos resultados obtidos.
2. Não é possível retirar conclusões válidas se os controlos derem resultados falsos ou inconclusivos.
3. Eritrócitos tratados com enzimas podem originar reacções inespecíficas.
4. Devido à variabilidade da expressão dos antígenos, a reactividade deste reagente contra certos fenótipos pode dar uma reacção mais fraca quando comparada com células de controlo.
5. Os glóbulos vermelhos revestidos com aloanticorpos ou auto-anticorpos da mesma ou semelhante especificidade com o reagente (i.e., células que dão positivo no teste directo anti-globulina (DAT)) podem originar reacções fracas. Em casos extremos, podem ocorrer resultados falso-negativos.

### SIMBOLOGIA

	Armazenar entre	<b>REF</b>	Código do Produto		Utilizar até/Data de validade		Fabricado de acordo com 98/79/EU
<b>LOT</b>	Número de Lote	<b>CLON</b>	Clone(s)	<b>IVD</b>	Dispositivo Médico para Diagnóstico In vitro	<b>CE</b>	Símbolo CE

# INSTRUCTIONS

## Anti-C<sup>w</sup> (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

**REF** 690221A

### INTRODUCTION

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

### PRINCIPE DU TEST

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

### RÉACTIFS

Le réactif ci-dessous est produit par le clone cellulaire suivant:

Anti-C<sup>w</sup> monoclonal, human IgM (Klon: MS-110)

Ce réactif contient moins de 0,1 % (m/v) d'azide de sodium (conservateur). Par ailleurs le réactif contient un anticorps actif, du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine bovine.

**MISE EN GARDE:** Ce réactif est préparé à partir de surnageants de cultures cellulaires. Il est nécessaire de considérer ces produits biologiques comme potentiellement infectieux, car il n'est jamais possible d'exclure complètement le risque de présence d'agents pouvant déclencher une maladie. Le réactif contient de l'azide de sodium. Ce produit peut être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs. Avant élimination, rincer abondamment à l'eau. Pour toutes ces raisons, le réactif doit être manipulé avec toute la précaution nécessaire.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les flacons ouverts et fermés à une température allant de +2 °C à +8 °C. Pendant l'utilisation, les réactifs peuvent être maintenus à température ambiante (+15 °C à +30 °C). Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

### REMARQUES

- L'intensité des réactions positives dépend également de l'âge de l'échantillon.
- Pour chaque analyse d'échantillon, analyser également des contrôles positifs et négatifs.
- Une conservation inadéquate du réactif altère son efficacité.
- Si la centrifugation est effectuée à une vitesse très différente de la force de centrifugation relative recommandée, les résultats seront erronés.
- Les échantillons de sang à analyser doivent être utilisés le plus rapidement possible. Si l'analyse est différée, les échantillons doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C. Le sang prélevé sur citrate de sodium ou sur EDTA doit être analysé dans un délai de 14 jours.
- Les procédures décrites ci-après s'appliquent uniquement à des analyses manuelles. Si des instruments automatiques sont utilisés, il convient de suivre les procédures indiquées dans le manuel technique fourni par le fabricant.
- Lors de l'utilisation de ces sérums test, il est nécessaire de respecter toutes les lois, directives et ordonnances nationales en vigueur. En Allemagne, respecter surtout les directives «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestand-teilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) ».

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Aucune préparation du réactif n'est requise. Utiliser le réactif directement à partir du flacon.

### PROCÉDURE

Matériel requis mais non fourni:

#### Test sur lame

- Lame de verre
- Pipettes Pasteur
- Bâtonnet-mélangeur

#### Test dans un tube à centrifuger

- Tubes à essai (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Pipettes pour 50 µL/100 µL
- Centrifugeuse
- Solution saline isotonique (teneur en chlorure de sodium allant de 0,85 % à 0,9 % chlorure de sodium)
- Embouts de pipette jetables

### Procédure de test

#### Test sur lame

- Utiliser uniquement des sédiments d'érythrocytes ou du sang entier.
- Verser une goutte de réactif (environ 50 µL) sur une lame de verre.
- À l'aide d'une pipette Pasteur, ajouter une goutte de sédiment d'érythrocytes ou de sang entier à (environ 50 µL) sur la lame de verre.
- À l'aide d'un bâtonnet, bien mélanger les érythrocytes avec le réactif et étaler le mélange en formant un cercle d'environ 2 cm de diamètre.
- En tournant légèrement la lame, vérifier s'il y a eu l'agglutination dans un délai d'une minute (la réaction se déclenche en quelques secondes). Noter les résultats. Des réactions non spécifiques peuvent se produire si la réaction-formation sèche ou si la lame chauffe.

#### Test dans un tube à centrifuger

- Préparer une suspension de globules rouges à environ 2-5 % dans la solution saline isotonique (laver globules rouges une à trois fois dans la solution saline isotonique, au préalable).
- Placer 100 µL ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de réactif dans chaque tube.
- Ajouter 100 µL ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de la suspension de cellules appropriée dans chaque tube.
- Agiter légèrement pour bien mélanger.
- Incuber le tube pendant 15 minutes à température ambiante (+15 à +30 °C).
- Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 2.000 tr/min (environ 800 à 1.000 g).
- Resuspendre doucement les globules rouges et examiner le degré d'agglutination pendant trois minutes par observation macroscopique. Noter le résultat.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Tourner légèrement la lame si la méthode sur lame est utilisée. Agiter doucement le tube en cas de centrifugation de tube.

**Résultat positif (+):** l'agglutination visible des érythrocytes indique la présence de l'antigène correspondant.

**Résultat négatif (-):** l'absence d'agglutination visible des érythrocytes indique l'absence de l'antigène correspondant.

### LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Si les instructions figurant dans les paragraphes « Procédure » et « Interprétation des résultats » ne sont pas scrupuleusement respectées, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
- Des résultats douteux ou inattendus pour les contrôles ne permettent de tirer aucune conclusion valide quant au résultat du test.
- Des érythrocytes traités enzymatiquement peuvent réagir de manière non spécifique.
- Du fait du caractère variable de l'expression de l'antigène, la réactivité de cet réactif par rapport à certains phénotypes peut être plus faible comparativement aux hématies de contrôle.
- Les érythrocytes sensibilisés par des allo anticorps ou des auto anticorps de spécificité similaire ou identique au réactif (par exemple des érythrocytes positifs par le test direct à l'antiglobuline (TDA)) peuvent donner des réactions faibles. Dans des cas extrêmes, des résultats faussement négatifs peuvent être obtenus.

### ICÔNE

	Stockage de - à °C	<b>REF</b>	Numéro d'article		Date d'expiration		Fabricant par 98/79/EG
<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>CLON</b>	cloner	<b>IVD</b>	Diagnostic in vitro		EG CE- Icône



## BRUGSANVISNING

### Anti-C<sup>w</sup> (RH8), monoklonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

#### TILSIGTET BRUG

Monoklonal agglutinerende Anti-C<sup>w</sup>-reagens fremstilles af cellekultur-supernatanter fra heterohybridoma-cellelinjen. Cellerne sekreterer et antistof af IgM-type, som reagerer specifikt med det tilsvarende antigen. Antistoffet er humant protein. Reagenset anvendes til at fastslå, hvorvidt røde blodlegemer indeholder eller mangler blodgruppeantigenet. Reagenset må kun anvendes af kvalificeret og teknisk personale.

#### PRICIP FOR PROCEDUREN

Procedurene, der anvendes i forbindelse med dette reagens, er baseret på princippet om agglutination. Normale menneskelige erythrocytter, der besidder det tilsvarende antigen, vil agglutinere i tilstedeværelse af det specifikke antistof rettet mod antigenet.

#### REAGENS

Det angivne reagens fremstilles af følgende

celleklon: Anti-C<sup>w</sup> monoklonal, human IgM

(klon: MS-110).

Dette reagens indeholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Derudover består reagenset af aktivt antistof, natriumchlorid, makromolekyler og bovin albumin.

**ADVARSEL:** Vær venlig at håndtere dette reagens med passende omhu. Dette reagens er fremstillet af supernatanter i cellekulturer. Håndter dette biologiske produkt, som om det kunne overføre smitstoffer. Reagenset indeholder natriumazid, som kan være giftigt, og som kan reagere med bly eller kobber og danne yderst eksplosive salte. Efter bortskaffelse skylles med rigelige mængder vand.

#### KRAV TIL OPBEVARING

Opbevares ved +2 til +8 °C (uåbnet / åbnet) eller ved stuetemperatur (+15 °C til +30 °C), mens den er i brug. Anvend ikke reagenset ud over den mærkede udløbsdato.

#### BEMÆRKNINGER

1. Styrken af positive reaktioner afhænger også af det anvendte blods alder.
2. Det anbefales, at hvert enkelt parti reagens-batch testes med relevante positive og negative kontrolprøver.
3. U hensigtsmæssig opbevaring svækker effektiviteten af reagenset.
4. Overcentrifugering eller undercentrifugering kan føre til forkerte resultater.
5. Blodprøver, der skal testes, skal bruges hurtigst muligt. Hvis der opstår en forsinkelse i testningen, skal prøverne opbevares ved +2 til +8 °C. Blod, der er antikoaguleret med natriumcitrat eller EDTA, bør testes inden 14 dage.
6. Procedurene nedenfor gælder kun manuel test. Ved brug af automatiske eller halvautomatiske instrumenter, skal de procedurer følges, der er indeholdt i instruktionsbogen leveret af producenten. Laboratorier skal følge godkendte valideringsprocedurer, der påviser produktets kompatibilitet med automatiserede systemer.
7. For brug af dette reagens skal alle gældende nationale love, direktiver og retningslinjer følges. [i Tyskland især: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.]

#### KLARGØRING AF REAGENS

Der kræves ingen specifik forberedelse af reagenset. Brug reagenset direkte fra glasset.

#### FREMANGSMÅDE

Nødvendigt, men ikke leveret materiale:

##### Objektglas-metode

1. Glasplade
2. Pasteur-pipetter
3. Rørepind
4. Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% natriumchlorid)
5. Engangspipette-spids

##### Rørcentrifugerings-metode

1. Reagensglas, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter udviklet til at levere 50 µL/100 µL
3. Centrifuge

#### Testprocedure

##### Objektglas-metode

1. Anvend erythrocyt-sediment eller kun fuldblod.
2. Anbring en dråbe (ca. 50 µL) af reagens på en glasplade.
3. Med en Pasteur-pipette tilsættes en dråbe erythrocyt-sediment eller fuldblod (ca. 50 µL) på glaspladen.
4. Med en pind blandes erythrocytter godt med reagens og spredes i en cirkel (diameter 2 cm).
5. Ved forsigtigt at dreje glaspladen kontrolleres for agglutination i løbet af 1 minut (reaktionen starter inden for et par sekunder). Dokumenter resultatet. Uspecifikke reaktioner kan fremkomme på grund af udtørring af reaktions-dannelsen, eller hvis glaspladen er opvarmet.

##### Rørcentrifugerings-metoden

1. Brug en 2% til 5% suspension af røde blodlegemer i isotonisk saltopløsning (celler kun vasket én gang eller op til tre gange med isotonisk saltvand).
2. Tilføj 100 µL (alternativ: en dråbe, ca. 50 µL) af reagens til hvert glas.
3. Tilføj 100 µL (alternativ: en dråbe, ca. 50 µL) af passende cellesuspension til hvert glas.
4. Bland godt ved at ryste lidt.
5. Røret inkuberes ved stuetemperatur (+15 °C til +30 °C) i 15 min.
6. Centrifugering af rør i 1 minut ved 2,000 rpm (ca. 800 - 1,000 g).
7. Resuspender forsigtigt erythrocytterne og tjek makroskopisk for agglutination inden for 3 minutter. Dokumenter resultatet.

#### TOLKNING AF RESULTATERNE

"Forsigtigt at dreje/ryste lidt" ved objektglas-metode og rørcentrifugerings-metode.

Positivt resultat (+): synlig agglutination af erythrocytter tyder på tilstedeværelse af det tilsvarende antigen.

Negativt (-): ingen synlig agglutination af erythrocytter tyder på fraværet af det tilsvarende antigen.

#### BEGRÆNSNINGER VED FREMANGSMÅDEN

1. Afsnittene om "Fremgangsmåde" og "Tolkning af resultaterne" skal følges nøje for at sikre nøjagtigheden af testresultaterne.
2. Der kan ikke opnås nogen gyldig konklusion om testresultatet, hvis der opstår kontroller med usikre eller falske resultater.
3. Enzymbehandlede erythrocytter kan reagere uspecifikt.
4. Som følge af variabiliteten i antigenekspression kan reaktiviteten af dette reagens over for visse fænotyper producere en svagere reaktion sammenlignet med kontrolcellerne.
5. Røde blodlegemer belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer med den samme eller tilsvarende specificitet som reagenset (dvs. celler, der er positive i den direkte antiglobulin-test [DAT]) kan give svage reaktioner. I ekstreme tilfælde kan falsk-negative resultater forekomme.

#### FORKLARING AF SYMBOLER

	Opbevar fra - til	<b>REF</b>	Produktkode		Udløbsdato		Produceret i henhold til
<b>LOT</b>	Parti	<b>CLON</b>	Klon(er)	<b>IVD</b>	In vitro diagnostisk medicinsk udstyr		EU CE-symbol

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

Anti-C<sup>w</sup> (RH8), monoclonal IgM (human) OrthoClone

REF 690221A

## TILSIKTET BRUK

Monoclonal agglutinasjon Anti-C<sup>w</sup>-reagens fremstilles fra supernatanter i cellekultur fra en heterohybridom cellelinje. Cellene utskiller et antistoff av type IgM, som reagerer spesifikt med det tilsvarende antigenet. Antistoffet er et humant protein. Reagensen brukes for å fastslå om de røde blodcellene har eller mangler antigenet fra den korresponderende blodgruppen. Reagensen bør kun brukes av kvalifisert og teknisk personell.

## PRINSIPP FOR FREMGANGSMÅTE

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

## REAGENS

Den oppførte reagensen fremstilles av følgende celleklon:

Anti-C<sup>w</sup> monoklon, human IgM (klone: MS-110).

Denne reagensen inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. I tillegg består reagensen av aktivt antistoff, natriumklorid, makromolekyler og bovint albumin.

**ADVARSEL:** Vennligst håndter reagensen med forsiktighet: Denne reagensen ble fremstilt fra supernatanter i cellekulturer. Håndter dette biologiske produktet som om det kan overføre smittestoffer. Reagensen inneholder natriumazid, som kan være giftig. Reagensen kan også reagere med bly eller kobber og danne svært eksplosive salter. Skyll med store mengder vann ved fjerning.

## KRAV TIL OPPBEVARING

Oppbevares ved +2 til +8 °C (uåpnet/åpnet), eller ved romtemperatur (+15 til +30 °C) når i bruk. Ikke bruk reagensen etter angitt utløpsdato .

## MERKNADER

1. Styrken på positive reaksjoner avhenger også av det brukte blodets alder.
2. Det anbefales at hvert parti reagens testes med egnede positive og negative kontroller.
3. Uegnet lagring svekker reagensens effekt.
4. Oversentrifugering eller undersentrifugering kan føre til feilaktige resultater.
5. Blodprøver som skal testes bør brukes så raskt som mulig. Dersom det inntreffer en forsinkelse ved testing bør prøvene oppbevares ved +2 til +8 °C. Blod som tilsettes natriumcitrat eller EDTA bør testes innen 14 dager.
6. Fremgangsmåtene som angis nedenfor gjelder kun ved manuell testing. Ved bruk av automatiserte eller semiautomatiserte instrumenter, følg fremgangsmåtene i bruksanvisningen gitt av enhetens produsent. Laboratorier må følge godkjente valideringsprosedyrer for å påvise produktets kompatibilitet i automatiserte systemer.
7. Alle gjeldende nasjonale lover, direktiver og retningslinjer må følges ved bruk av denne reagensen.
8. [I Tyskland spesielt: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.]

## FORBEREDELSE AV REAGENSEN

Ingen spesifikk forberedelse av reagensen er nødvendig. Bruk reagensen direkte fra medisinflasken.

## FREMGANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke følger med:

## Objektglassmetoden

1. Objektglass
2. Glasspipette
3. Rørepinne
4. Isotonisk saltvann (0,85 – 0,9% natriumklorid)
5. Pipettetupper for engangsbruk

## Rørsentrifugeringsmetoden

1. Prøverør, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter laget for å avgi 50 µL/100 µL
3. Sentrifuge

## PRØVEFREMGANGSMÅTE

## Objektglassmetoden

1. Bruk kun erythrocytt sediment eller fullblod.
2. Legg en dråpe (ca. 50 µL) av reagens på et objektglass.
3. Bruk en glasspipette og legg en dråpe erythrocytt sediment eller fullblod (ca. 50 µL) på objektglasset.
4. Bland erythrocytter med reagens godt med en rørepinne og fordel i en sirkel (diameter 2 cm).
5. Sjekk for agglutinasjon innen ett minutt ved å forsiktig rotere objektglasset (reaksjonen starter i løpet av sekunder). Dokumenter resultatet. Uspesise reaksjoner kan forekomme som følge av tørkingen av reaksjonsformasjonen eller dersom objektglasset er oppvarmet.

## Rørsentrifugeringsmetoden

1. Bruk kun en suspensjon med 2 % til 5 % røde blodlegemer i isotonisk saltvann (cellene vasket en til tre ganger med isotonisk saltvann).
2. Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av reagens til hvert rør.
3. Tilsett 100 µL (alternativt: én dråpe, omtrent 50 µL) av egnet celleduspensjon til hvert rør.
4. Bland godt ved å riste forsiktig.
5. Inkuber røret ved romtemperatur (+15 til +30 °C) i 15 min.
6. Sentrifuger røret i 1 minutt ved 2000 o/min (ca. 800-1000 g).
7. Resuspender forsiktig de røde cellene og sjekk makroskopisk for agglutinasjon innen 3 minutter. Dokumenter resultatet.

## TOLKNING AV RESULTATER

"Forsiktig rotering/risting" i objektglassmetoden og rørsentrifugeringsmetoden









**Positivt resultat (+):** Synlig agglutinasjon av erythrocytter indikerer nærværet av det korresponderende antigenet.

**Negativt resultat (-):** Ingen synlig agglutinasjon av erythrocytter indikerer fravær av det korresponderende antigenet.

## FREMGANGSMÅTENS BEGRENSNINGER

1. "Fremgangsmåte" og "Tolkning av resultater" må følges nøye for å sikre nøyaktighet av testresultatene.
2. Gyldig konklusjon om testresultatet kan ikke slutes dersom det forekommer usikre eller falske kontrollresultater.
3. Erythrocytter behandlet med enzymer kan reagere uspesifikt.
4. På grunn av variasjon i antigenets fremstillingsform kan reagensens reaktivitet med visse fenotyper produsere en svakere reaksjon sammenlignet med kontrollceller.
5. Røde blodlegemer som er belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer av samme eller lignende spesifisitasjon som reagensen (det vil si celler som er positive i den direkte antiglobulintesten [DAT]) kan gi svake reaksjoner. I ekstreme tilfeller kan falske negative resultater oppstå.

## TENGFORKLARING

	Lagre fra - til		Produktkode		Utløpsdato		Produsent etter 98/79/EU
	Parti		Klone(r)		In vitro diagnostisk medisinsk utstyr		EU CE-symbol





# BRUKSANVISNING

## Anti-C<sup>w</sup> (RH8), monoklonal IgM (mänsklig) OrthoClone

**REF** 690221A

### AVSEDD ANVÄNDNING

Monoklonal agglutinerande Anti-C<sup>w</sup> - reagens framställs av cellodlingssupernatanter av heterohybridom cellinje. Cellerna utsöndrar en antikropp av IgM-typ som reagerar specifikt med motsvarande antigen. Antikroppen är mänskligt protein. Reagensen används för att avgöra om röda blodkroppar besitter eller saknar motsvarande blodgruppsantigen. Reagensen får endast användas av kvalificerad laboratoriepersonal.

### METODPRINCIP

De metoder som används med denna reagens bygger på principen om agglutination. Normala mänskliga erythrocyter, som besitter det motsvarande antigenet, kommer att agglutinera i närvaro av den specifika antikroppen riktad mot antigenet.

### REAGENS

Den listade reagensen tillverkas av följande cellklon:

Anti-C<sup>w</sup>-monoklonal, mänsklig IgM (klon: MS-110).

Denna reagens innehåller <0,1 % (vikt/vol.) natriumazid som konserveringsmedel. Dessutom består reagensen av aktiv antikropp, natriumklorid, makromolekyler och bovin albumin.

**FÖRSIKTIGHET:** Hantera reagensen på rätt sätt: denna reagens framställdes av supernatanter från cellodlingar. Hantera denna biologiska produkt som potentiellt överförande av smittämnen. Reagensen innehåller natriumazid som kan vara giftig och reagera med bly eller koppar och bilda högexplosiva salter. Vid avyttring, spola med stora mängder vatten.

### FÖRVARINGSKRAV

Förvaras vid +2 till +8° C (öppnad/öppnad) eller vid rumstemperatur (+15 till +30° C) medan den används. Använd inte reagensen efter utgångsdatumet.

### ANMÄRKNINGAR

1. Positiva reaktioners styrka är avhängigt det använda blodets ålder.
2. Det rekommenderas att varje parti reagens testas med lämpliga positiva och negativa kontroller.
3. Olämplig förvaring försämrar reagensens effekt.
4. Övercentrifugering eller undercentrifugering kan leda till felaktiga resultat.
5. Blodprov som ska testas bör användas så snart som möjligt. Om testet blir fördröjt ska proverna förvaras i +2 till +8° C. Blod som dras upp i natriumcitrat eller EDTA bör testas inom 14 dagar.
6. De metoder som beskrivs nedan är avsedda för manuell testning. Vid användning av automatiserade eller halvautomatiserade instrument: följ instruktionerna i bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av dessa instrument. Laboratorier måste följa godkända valideringsförfaranden för att påvisa förenlighet med denna produkt och automatiserade system.
7. För användning av denna reagens måste alla gällande nationella lagar, direktiv och riktlinjer följas.
8. [I Tyskland särskilt: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.]

### REAGENSBEREDNING

Det krävs ingen särskild beredning av reagensen. Använd reagensen direkt från injektionsflaskan.

### METOD

Material som krävs men som inte medföljer:

#### Objektglasmetod

1. Objektglas
2. Pasteurpipett
3. Omrörarstav
4. Isoton saltlösning (0,85 – 0,9 % natriumklorid)
5. Pipettspetsar, engångs

#### Metod med provrörscentrifugering

1. Provrör, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter utformade för 50 µL/100 µL
3. Centrifug

### Testmetod

#### Objektglasmetod

1. Använd erythrocytsediment eller endast helblod.
2. Applicera en droppe (ca 50 µL) reagens på ett objektglas.
3. Använd en pasteurpipett och tillsätt en droppe erythrocytsediment eller helblod (cirka 50 µL) på objektglaset.
4. Med hjälp av en pinne, blanda erythrocyterna väl med reagensen och sprid till en cirkel (diameter 2 cm).
5. Kontrollera för agglutination inom 1 minut genom att rotera objektglaset något (reaktionen startar inom några sekunder). Dokumentera resultatet. Ospecifika reaktioner kan visas på grund av torkning i reaktionsbildandet eller om objektglaset är uppvärmt.

#### Metod med provrörscentrifugering

1. Använd en 2 % till 5 % suspension med röda blodkroppar i isotonisk saltlösning enbart (celler som tvättats en gång eller upp till tre gånger med isotonisk saltlösning).
2. Tillsätt 100 µL (alternativ: en droppe, ungefär 50 µL) reagens i varje provrör.
3. Tillsätt 100 µL (alternativ: en droppe, ungefär 50 µL) lämplig cellsuspension i varje provrör.
4. Blanda väl genom att skaka lätt.
5. Inkubera provröret i rumstemperatur (+15 till +30° C) under 15 min.
6. Centrifugering av provröret under 1 minut vid 2000 rpm (varv/min.) (ca 800 – 1000 g).
7. Resuspendera försiktigt de röda blodkropparna och kontrollera agglutinationen makroskopiskt inom 3 minuter. Dokumentera resultatet.

### TOLKNING AV RESULTAT

"Roter/skaka lätt" med objektglasmetoden och metoden med provrörscentrifugering

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

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

### METODBEGRÄNSNINGAR

1. "Metod"- och "Tolkning av resultat"-avsnitten måste följas noggrant för att säkerställa testresultatets riktighet.
2. Ingen giltig slutsats beträffande testresultatet kan uppnås om kontroller med osäkra eller felaktiga resultat förekommer.
3. Enzymbehandlade erythrocyter kan reagera ospecifikt.
4. På grund av varianter i antigenuttryck kan reaktiviteten av detta reagens mot vissa fenotyper producera en svagare reaktion jämfört med kontrollceller.
5. Röda blodkroppar belagda med alloantikroppar eller autoantikroppar med samma eller liknande specificitet som reagensen (d.v.s. celler som är positiva i det direkta antiglobulin-testet [DAT]) kan ge svaga reaktioner. I extrema fall kan falskt negativa resultat förekomma.

### SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Förvara från - till	<b>REF</b>	Produktkod		Utgångsdatum		Tillverkad enligt 98/79/EG
<b>LOT</b>	Serienr.	<b>CLON</b>	Klon(er)	<b>IVD</b>	In vitro diagnostisk		EU CE-symbol