

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Anti-CDE (RH2,1,3), monoclonal IgM + IgG (human) OrthoClone

**REF** 690141A

### ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonales agglutinierendes Anti-CDE Testserum wird aus Zellkulturüberständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM bzw. IgG-Typus sezernieren. Der Antikörper ist dabei jeweils humanes Protein. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene C, D und E 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 eines der entsprechenden Antigene tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

### TESTSERUM

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper der folgenden Klone:

Anti-C	(Klon: MS-24 (IgM))
Anti-D	(Klone: MS-201 (IgM), MS-26 (IgG))
Anti-E	(Klon: MS-80 (IgM))

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

**WARNUNG:** Das Testserum wurde aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses 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 das 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 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 DER TESTSEREN

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

bei der Röhrenmethode

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

### Testdurchführung

#### Objektträgertest

1. Nur Erythrozytensediment 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.
4. Die Erythrozyten-/Testserummischungen 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). Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten. Ergebnisse protokollieren.

#### Röhren-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 1 Tropfen = ca. 50 µL) Testserum geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten- / Testserummischungen 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.
8. alle Teströhrchen mit negativem oder schwach positivem Ergebnis 15 Minuten bei +37 °C inkubieren.
9. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 g) zentrifugieren.
10. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.
11. Bei allen negativen oder schwach positiven Ergebnissen muss ein indirekter Coombs-test durchgeführt werden.

#### Indirekter Coombs-Test

12. Schritte 1.-4. neu durchführen und Teströhrchen 15 Minuten bei +37 °C inkubieren oder nach dem Ablesen des Ergebnisses direkt fortfahren.
13. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
14. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
15. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 g) zentrifugieren.
16. 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 Röhren-Zentrifugationstest

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

**Negatives Ergebnis (-):** Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, keines der entsprechenden Antigene ist 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 diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.
4. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.









- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest (DAT)), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.
- Nabelschnurblut wird von der Austestung ausgeschlossen
- Das Testserum Anti-CDE reagiert nicht mit rG Zellen.
- Die IgM Anti-D Komponente reagiert negativ mit D Kategorie VI Zellen, die IgG Anti-D Komponente reagiert mit diesen Zellen positiv im indirekten Coombstest.

### LEISTUNGSBEWERTUNG

Eine Leistungsbewertung für das Produkt wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen. Die ermittelte Sensitivität und Spezifität war wie folgt.

Gesamtzahl Blute	Sensitivität	Gesamtzahl Blute	Spezifität
1.208	99,92%	705	99,86%

### SYMBOL - LEGENDE

 Lagerung von - bis	 Artikel- Nummer	 Verfallsdatum	 Hersteller nach 98/79/EG
 Los	 Klon(e)	 In-vitro- Diagnostikum	 EG CE-Symbol

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental


730-22-6306 Version 006 / 01. Aug. 2014



**In vitro diagnostic Medical Device**  
For Slide and Tube Test

## INSTRUCTIONS FOR USE

### Anti-CDE (RH2,1,3), monoclonal IgM + IgG (human) OrthoClone

 690141A

#### INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-CDE test serum is produced from cell culture supernatants of heterohybridoma cellines. The cells are secreting an antibody of IgM- or IgG-type. Each antibody is human protein. The test serum is used to determine whether red blood cells possess or lack the blood group antigens C, D and E. The test serum is intended to be used by qualified and technical personnel only.

#### PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

#### REAGENT

The listed test serum is produced by following cell clones:

- Anti-C (clone: MS-24 (IgM))
- Anti-D (clones: MS-201 (IgM), MS-26 (IgG))
- Anti-E (clone: MS-80 (IgM))

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

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

#### 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 their labeled expiry date.

#### REMARKS

- Strength of positive reactions also depends on age of used blood
- It is recommended that each lot of test serum should be tested with appropriate positive and negative controls.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the test serum.
- Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results
- 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.
- 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.
- For usage of this test serum all effective national laws, directives and guidelines must be followed.  
[in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“]

#### REAGENT PREPARATION

There is no specific preparation of the test serum required. Use test serum directly from the vial.

#### PROCEDURE

Material required but not provided:

##### Slide Method

- Glass slide
- Pasteur pipette
- Mixing stick

##### Tube Centrifugation Method

- Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
- Pipettes designed to deliver 100 µL, 50 µl
- Centrifuge
- Isotonic saline (0.85 – 0.9% sodium chloride)
- Disposable pipette tips
- Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-serum)

#### Test procedure

##### Slide Method

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

### 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 test serum 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.
8. Incubate all tubes with negative or weak result at +37 °C for 15 minutes.
9. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 g).
10. Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.
11. For all negative or weakly positive results, an indirect Coombs test must be performed.

### Indirect Coombs-test

12. Repeat step 1.-4. with fresh material and incubate tube at +37 °C for 15 min or continue after reading of result directly.
13. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
14. Add 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-serum) to each tube.
15. Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 g).
16. 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 one or more of the corresponding antigens.

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

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE









1. The "Procedures" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test result.
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 unspecific.
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of this test serum against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
5. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the test serum (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.
6. Cord blood is excluded from testing.
7. The reagent anti-CDE does not react with rG cells.
8. The IgM Anti-D component will react negatively with D category VI cells, the IgG Anti-D component reacts positive with these cells by the indirect antiglobulin method.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In compliance with Common Technical Specifications (CTS Commission Decision of 03. February 2009) a performance evaluation was conducted for the product. Different samples (donor, patient, panel blood) was used and compared with other products. The determined sensitivity and specificity was as follows

Total number of bleeding	Sensitivity	Total number of bleeding	Specificity
1.208	99,92%	705	99,86%

### LEGEND OF SYMBOLS

 Store from - to	 REF	Product Code	 Expiration Date	 Manufacturer as to 98/79/EU			
 LOT	Lot	 CLON	Clone(s)	 IVD	In vitro diagnostic medical device	 CE 0483	EU CE-symbol

 Antitoxin GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammental

730-22-6306 Version 006 / 01. Aug. 2014




**SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO**

Per test su Vetrino ed in Provetta

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Anti-CDE (RH2, 1, 3) monoclonal IgM+IgG (human) OrthoClone

 690141A

#### USO PREVISTO

L'antisiero agglutinante Anti-CDE è preparato da sovrinatanti di colture cellulari di linee cellulari di etero-ibridomi. Le cellule secernono un anticorpo di tipo IgM rispettivamente IgG. L'anticorpo è in ogni proteina umana. L'antisiero è utilizzato per determinare se gli eritrociti abbiano o non abbiano il corrispondente antigene C, D o E dei gruppi 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 dai seguenti cloni:

- Anti-C (Clone: MS-24 (IgM))
- Anti-D (Cloni: MS-201 (IgM), MS-26 (IgG))
- Anti-E (Clone: MS-80 (IgM))

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 sovrinatanti 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 ambiente (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 Sodio Citrato o in EDTA deve essere testato entro 14 giorni dal prelievo.

- 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.
- 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 dell'antisiero. Utilizzare direttamente l'antisiero dai flaconi.

### PROCEDURA

Materiale necessario ma non fornito

#### Metodo su Vetrino

- Vetrino
- Pipetta Pasteur
- Bastoncino per miscelare

#### Metodo in Provetta con Centrifugazione

- Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Micropipetta da 100 µL, 50 µL
- Centrifuga
- Soluzione fisiologica Isotonica (0.85 – 0.9% Cloruro di Sodio)
- Puntali per micro-pipetta
- Siero Anti-Globuline Umane (Siero di Coombs)

### Procedura del test

#### Metodo su Vetrino

- Usare solo emazie sedimentate
- Porre una goccia (ca. 50 µL) del reagente sul vetrino.
- Usando una pipetta Pasteur aggiungere una goccia di emazie sedimentate o di sangue intero (ca. 50 µL) sul vetrino.
- Miscelare reagente ed emazie con un bastoncino in maniera circolare (diametro 2 cm).
- 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

- Usare solamente una sospensione di emazie al 2 – 5% in soluzione fisiologica (emazie lavate da una a tre volte con soluzione fisiologica).
- Porre 100 µL (alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente in ogni provetta.
- Aggiungere 100 µL (alternativa una goccia, ca. 50 µL) della appropriata sospensione eritrocitaria in ogni provetta.
- Miscelare bene con delicatezza.
- Incubare la provetta a temperatura ambiente (+15 ad +30 °C) per 15 Minuti.
- Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 – 1.000 g).
- Risospendere delicatamente le emazie e verificare macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti. Registrare il risultato.
- Incubare tutte le provette con debole positivo o negativo risultato per 15 minuti a +37 °C
- Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 – 1.000 g).
- Risospendere delicatamente le emazie e verificare macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti. Registrare il risultato.
- Per tutti i risultati negativi o debolmente positivi, un test di Coombs indiretto deve essere eseguito.

#### Test di Coombs indiretto

- Ripetere le operazioni 1-4 con materiale fresco e incubare le provette a +37°C 15 minuti o procedere subito dopo la lettura del risultato
- Lavare le emazie 3 volte con una soluzione di fisiologica isotonica (fredda).
- Aggiungere 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum) ad ogni provetta.
- Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 – 1.000 g)
- 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 di uno o più degli antigeni

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

### LIMITI DELLA PROCEDURA









- Il mancato rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedura“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
- Nessuna conclusione valida concernente i risultati può essere raggiunta, se i controlli forniscono risultati dubbi o non conformi all'atteso.
- Gli eritrociti trattati con enzima possono reagire aspecificamente.
- A causa della variabilità degli antigeni, la reattività di questi reagenti verso alcuni fenotipi potrebbe fornire reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
- 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.
- Il sangue del cordone non può essere testato.
- Il siero test anti-CDE non reagisce con le cellule rG.
- La componente IgM anti-D reagisce negativamente con la categoria D VI cellule, la componente IgG anti-D reagisce con queste cellule erano positivi al test di Coombs indiretto.

### VALUTAZIONE PERFORMANCE

Una valutazione delle prestazioni del prodotto è stata effettuata in conformità con le Common Technical Specifications (decisione CTS della Commissione, del 3 febbraio 2009). Ci sono stati diversi campioni (del donatore, del paziente, pannelli sangue) sono confrontati e utilizzati con altri prodotti. La sensibilità e la specificità determinata è stata la seguente.

Numero totale di sangue	Sensibilità	Numero totale di sangue	Specificità
1.208	99,92%	705	99,86%

### SIMBOLI

 Conservare da..... a..... °C	 REF	Art.- N° Articolo	 Data di scadenza	 Fabbricante 98/79/EU
 LOT	 CLON	Clone	 IVD	 CE 0483 EU CE-symbol