

GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonales Coombsreaktives Anti-K (KEL1) -Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen dieses Blutgruppenantigen enthalten. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigenes K auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes 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

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

Anti-K (KEL1) Coombsreaktiv (polyklonal, human)

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

WARNUNG: Dieses Testserum wurde aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV- und HCV-Antikörper geprüft wurden, 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 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. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. 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.
7. 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.
8. 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 Röhrenmethode

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. Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)
6. Einweg Pipettenspitzen

Testdurchführung

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-/Testserenmischung durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
6. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
7. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
8. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
9. 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

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesem Testserum unspezifisch reagieren.
3. Auf Grund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
4. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität als das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
5. 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.
6. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.

LEISTUNG

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.

Produkt	Positiv	Falsch negativ	Sensitivität	Negativ	Falsch positiv	Spezifität
Anti-Kell Coombsreaktiv	73	0	100%	511	0	100%

SYMBOL - LEGENDE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-Kell (KEL1), Coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

INTENDED USE

Polyclonal Coombsreactive Anti-K (KEL1) reagent is produced from human plasma that contains a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The reagent is used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen K. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedure used with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will be recognized and coated with the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody, which reacts with human IgG-molecules.

REAGENT

The listed reagent is available in following formulation:

Anti-K (KEL1) Coombsreactive (polyclonal, human).

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the active antibody and the human serum, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

CAUTION: Please handle reagent with proper care: This reagent is prepared from human plasma. The raw materials for this product are tested for HBsAg, HIV- and HCV antibodies and found to be negative. Handle 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 labelled expiration date!

REMARKS

1. Strength of positive reactions also depends on age of blood used.
2. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity.
4. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
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 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 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 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 tube 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 this reagent 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.

PERFORMANCE

In compliance with Common Technical Specifications (CTS Commission Decision of 03. February 2009) a performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, panel blood) was used and compared with other products.

Product	Positive	False negative	Sensitivity	Negative	False positive	Specificity
Anti-Kell Coombsreactive	73	0	100%	511	0	100%

SYMBOL - LEGENDE

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Anti-Kell (KEL1), coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690482A

USO PREVISTO

L'Antisiero policlonale Anti-Kell (KEL1) reattivo in Coombs è prodotto da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. L'antisiero è utilizzato per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti del corrispondente antigene gruppo ematico K. L'antisiero deve essere utilizzato unicamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

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

REAGENTI

Il reagente è disponibile nella seguente formulazione:

Anti-K (KEL1) Reattivo in Coombs (policlonale, umano)

Il reagente contiene lo <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. Oltre all'anticorpo ed al siero umano il reagente contiene Cloruro di Sodio, macromolecole ed Albumina Bovina.

AVVERTENZE: Questo reagente è preparato 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. Il reagente contiene Sodio Azide, possono essere tossici e possono reagire con piombo o rame formando sali ad alto potenziale esplosivo. Durante lo smaltimento, sciacquare abbondantemente con acqua. Per 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 il reagente solamente fino alla data di scadenza segnalata.

NOTE

- Il grado di reazione positiva dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato
- Ad ogni seduta di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
- Una debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività
- Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
- Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati
- 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 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 contenute nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di valutazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici
- Per l'uso di questo antisiero vanno osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Usare il reagente direttamente dal flacone.

PROCEDURA

Materiale addizionale necessario ma non fornito:

Metodo in Provetta con Centrifugazione

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

Procedura del test

Metodo in Provetta con Centrifugazione

- 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).
- Aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente in ogni provetta.
- Aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) della sospensione eritrocitaria appropriata in ogni provetta.
- Miscelare bene con agitazione delicata.
- Incubare la provetta per 30 Minuti a +37 °C.
- Lavare le emazie 3 volte con una soluzione di fisiologica isotonica (fredda).
- Aggiungere 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum) ad ogni provetta.
- Centrifugare le provette per 1 Minuto a 1.000 rpm (ca. 180 - 270 g).
- 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

- Un inesatto rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
- Gli eritrociti trattati con enzima possono reagire aspecificamente.
- A causa della variabilità degli antigeni, la reattività di questo reagente verso alcuni fenotipi potrebbe dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
- 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 Diretta (TAD) non sono idonei per essere testati con questa procedura
- 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.
- Se i controlli sono dubbi o non corretti, non può essere raggiunta alcuna conclusione valida concernente i risultati.

PRESTAZIONI

Una valutazione delle prestazioni dei prodotti 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.

Prodotto	Positivo	Falso negativo	Sensibilità	Negativo	Falso positivo	Specificità
Anti-Kell reattivo in Coombs	73	0	100%	511	0	100%

SIMBOLI

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