



GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Xg^a; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Kp^a; coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A und 690622A

REF 690632A

REF 690652A

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in einer Form angeboten, die sich nur durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Xg^a, Anti-Kp^a Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

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

WARNUNG: Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg, sowie HIV- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten diese Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

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

HINWEISE

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

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei der:

Röhrchenmethode

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

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

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

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schütteln“ beim Röhrchen-Zentrifugationstest

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

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

GRENZEN DER METHODE

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

SYMBOL - LEGENDE

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



INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Xg^a; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Kp^a; coombsreactive, polyclonal (human)

REF 690612A und 690622A

REF 690632A

REF 690652A

INTENDED USE

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

PRINCIPLE OF PROCEDURE

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

REAGENT

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

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

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

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

STORAGE REQUIREMENTS

Store at +2 to +8 °C (unopened / opened), or at room temperature (+15 to +30 °C) while in use. Do not use reagents beyond their labelled expiration date!

REMARKS

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

REAGENT PREPARATION

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

PROCEDURE

Material required but not provided at:

Tube Centrifugation Method

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

Test procedure

Tube Centrifugation Method

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

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method

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

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

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

SYMBOL - LEGENDE

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

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Xg^a; coombsreactive, polyclonal (human)
Anti-Kp^a; coombsreactive, polyclonal (human)

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

Gli Antisieri reattivi in Coombs Policlonale Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Xg^a and Anti-Kp^a sono prodotti da plasma umano contenente uno specifico anticorpo di tipo IgG, in grado di reagire esclusivamente con il corrispondente antigene. Gli antisieri sono utilizzati per determinare se le emazie possiedono oppure se sono mancanti dei corrispondenti antigeni gruppo ematici Lu^a, Lu^b, Xg^a and Kp^a. Gli antisieri debbono essere utilizzati solamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

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

REAGENTI

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

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Xg^a, Anti-Kp^a Reattivo in Coombs (policlonale, umano)

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

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

CONSERVAZIONE

Conservare (chiuso non ancora usato/chiuso già usato) da +2 ad +8 °C. Tenere a temperatura di laboratorio (da +15 a +30 °C) mentre sono in uso. Conservare ed utilizzare i reagenti solamente fino alla data di scadenza segnalata.

NOTE

1. Il grado di reazione positiva dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato
2. Ad ogni seduta di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
3. Una debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività
4. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
5. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati
6. I campioni di sangue da testare devono essere testati prima possibile. Se sono testati in tempi successivi, devono essere conservati tra +2 ed +8 °C. Il sangue prelevato in Sodio Citratato in EDTA deve essere testato entro 14 giorni dal prelievo.
7. Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Utilizzando strumentazioni automatiche, seguire le procedure contenute nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di valutazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici
8. Per l'uso di questi antisieri vanno osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

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

PROCEDURA

Non è richiesta alcuna preparazione dei reagenti:

Metodo in Provetta con Centrifugazione

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

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

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Metodo in Provetta con Centrifugazione "Agitazione delicata":

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

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

LIMITI DELLA PROCEDURA

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

SIMBOLI

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Πολυκλωνικά αντιδραστήρια Anti-Lua, Anti-Lub, Anti- Xga και Anti-Kra αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία παράγονται από ανθρώπινο πλάσμα που περιέχει ένα ειδικό αντίσωμα τύπου IgG, το οποίο αντιδρά αποκλειστικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Τα αντιδραστήρια χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν εάν ερυθρά αιμοσφαίρια φέρουν ή όχι τα αντίστοιχα αντιγόνα ομάδων αίματος Lua, Lub, Xga και Kra. Τα αντιδραστήρια προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

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

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Xg^a, Anti-Kp^a αντιδρώντα σε Coombs διαδικασία, πολυκλωνικά (ανθρώπινα)

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρακαλούμε να χειρίζεστε τα αντιδραστήρια με την κατάλληλη φροντίδα: Τα αντιδραστήρια αυτά παρασκευάζονται από ανθρώπινο πλάσμα. Οι πρώτες ύλες για τα προϊόντα αυτά ελέγχονται για HBsAg και HIV, HCV αντισώματα και βρέθηκαν να είναι αρνητικά. Χειριστείτε τα ως ικανά για τη μετάδοση μολυσματικών παραγόντων. Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό και να σχηματίσει ιδιαίτερα εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2 έως + 8 ° C (κλειστό / ανοιχτό), ή σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30 ° C), κατά τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης τους!

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

1. Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται και από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
2. Συνιστάται κάθε παρτίδα αντιδραστηρίων να δοκιμαστεί με κατάλληλους θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες.
3. Ασθενής θολερότητα των αντιδραστηρίων δεν επηρεάζει την δραστηριότητα τους.
4. Ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των αντιδραστηρίων.
5. Υπερφυγοκέντρωση ή υποφυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
6. Τα δείγματα αίματος προς δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται όσο το δυνατόν συντομότερα. Εάν παρουσιαστεί μια καθυστέρηση στην δοκιμασία, τα δείγματα θα πρέπει να φυλάσσονται στους +2 έως + 8 ° C. Τα δείγματα αίματος που έχουν συλλεχθεί εντός κεντρικού νατρίου ή EDTA πρέπει να εξεταστούν εντός 14 ημερών.
7. Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω ισχύει μόνο για χειροκίνητη δοκιμασία. Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων ή ημι-αυτόματων μέσων, ακολουθήστε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο του χειριστή που παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα εργατήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
8. Για τη χρήση αυτών των αντιδραστηρίων όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές πρέπει να ακολουθούνται. [Στη Γερμανία ειδικότερα: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“].

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά:

Μέθοδος Φυγοκέντρωσης Σωληναρίου

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

Διαδικασία Δοκιμής

Μέθοδος Φυγοκέντρωσης Σωληναρίου

1. Προετοιμάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2% έως 5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα μόνο (κύτταρα που πλύθηκαν μία φορά ή μέχρι και τρεις φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Προσθέστε 100 μL (εναλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του κατάλληλου αντιδραστηρίου σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 100 μL (εναλλακτική λύση: μία σταγόνα, περίπου 50 μL) του κατάλληλου εναιωρήματος κυττάρου σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο.
4. Ανακατέψτε καλά με ελαφρά ανακίνηση.
5. Επίωση δοκιμαστικών σωληναρίων στους +37 ° C για 30 λεπτά.
6. Πλύνετε τα ερυθρά κύτταρα 3 φορές με (κρύο) ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
7. Προσθέστε 100 μL Αντιδραστήριο αντιανθρώπινης σφαιρίνης (Coombs-ορός) σε κάθε σωληνάριο.
8. Φυγοκέντρωση των σωληναρίων για 1 λεπτό σε 1.000 rpm (περίπου 180 – 270g).
9. Επανάωρετε απαλά τα ερυθρά κύτταρα και μέσα σε 3 λεπτά ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Καταχωρείτε τα αποτελέσματα.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ελαφρώς ανακίνηση» σε Μέθοδος Φυγοκέντρωσης σωληναρίων





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

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Η «Διαδικασία» και «Ερμηνεία των Αποτελεσμάτων» πρέπει να τηρηθεί στενά για να εξασφαλιστεί η ακρίβεια των αποτελεσμάτων δοκιμασίας.
2. Ερυθροκύτταρα κατεργασμένα με ένζυμο μπορεί να αντιδράσουν μη ειδικά.
3. Λόγω της μεταβλητότητας της έκφρασης του αντιγόνου, η αντιδραστικότητα των αντιδραστηρίων αυτών έναντι ορισμένων φαινοτύπων μπορεί να παράγουν μια ασθενέστερη αντίδραση σε σύγκριση με τα κύτταρα ελέγχου.
4. Ερυθρά αιμοσφαίρια επικαλυμμένα με αυτοαντισώματα ή αλλοαντισώματα της ίδιας ή παρόμοιας ειδικότητας με το αντιδραστήριο (δηλαδή κύτταρα που είναι θετικά στην δοκιμασία άμεσης αντισφαιρίνης [DAT]) δεν είναι κατάλληλα για αυτή την διαδικασία.
5. Η περιγραφείσα διαδικασία είναι για χρήση με ορό-Coombs που παράγεται από Antitoxin GmbH. Με βάση την αρχή της διαδικασίας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οροί-Coombs άλλων κατασκευαστών, αλλά τα εργατήρια πρέπει να ακολουθήσουν τις διαδικασίες αυτών των κατασκευαστών. Επίσης, τα εργατήρια πρέπει να ακολουθούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης για να αποδείξουν τη συμβατότητα αυτού του προϊόντος.
6. Εάν οι μάρτυρες δώσουν ασαφείς ή ψευδή αποτελέσματα, οι δοκιμασίες θα πρέπει να θεωρούνται μη έγκυρες.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

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