

Blood Grouping Reagent

immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

(Qualitative)

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  +8 °C
+2 °C Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

233-4

Blood Grouping Reagent

Reagenz zur Blutgruppenbestimmung

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)

Für Röhren-, Objektträger-, Mikroplatten- und automatisierte Mikroplattentests (qualitativ)

Human Monoclonal

Menschlicher monoklonaler

Clone

Klon

Verwendungszweck:

▲ immuClone® (2) Anti-c IgM und immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM sind Blutgruppenreagenzien, die zum Nachweis des c-Antigens auf roten Blutkörperchen von Spendern und Empfängern durch direkten Hämagglutinationstest zum Zweck einer Bluttransfusion verwendet werden, um die Sicherheit und Kompatibilität zwischen dem Patienten und der für die Transfusion ausgewählten Blutkomponente zu gewährleisten. Für den manuellen Röhren-, Objektträger-, Mikroplatten- und den automatisierten Mikroplattentest (qualitativ). immuClone® (2) Anti-c IgM ist für manuelle Röhren-, Objektträger- und Mikroplattentests (qualitativ) bestimmt. immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM ist für den automatisierten Mikroplattentest (qualitativ) bestimmt.

Zusammenfassung:

Personen, denen bestimmte Antigene des Rh-Systems fehlen, werden durch eine Antigen-positive Schwangerschaft oder Bluttransfusion leicht zur Bildung entsprechender Antikörper angeregt. Dies kann eine hämolytische Erkrankung des Neugeborenen oder schwere hämolytische Transfusionsreaktionen verursachen.

Das Rhesus-Blutgruppensystem ist eine der komplexesten menschlichen Blutgruppen, die es gibt. Es ist nach wie vor von größter Bedeutung für die Geburtshilfe, da es die Hauptursache für hämolytische Erkrankungen des Fötus und des Neugeborenen (HDFN) ist.^{1,2,4} Das c-Antigen, als Teil des Rh-Blutgruppensystems, gilt als das klinisch bedeutendste Rh-Antigen nach D und wird mit schwerer HDFN sowie akuten und verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktionen in Verbindung gebracht. Anti-c-Antikörper entstehen durch frühere Exposition, z. B. bei fetomaternaler Blutung, Abruptio placentae, spontanem oder therapeutischem Abort, Kaiserschnitt, ektopischer Schwangerschaft oder Transfusion.^{2,5,6}

▲ Anti-c-Antikörper entwickeln sich bei Personen, die durch frühere Exposition sensibilisiert sind, und werden mit hämolytischen Erkrankungen des Fötus und des Neugeborenen (HDFN) sowie mit akuten und verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktionen in Verbindung gebracht.

▲ Die ungefähren Häufigkeiten der C- und c-Rh-Antigene¹:

Phänotyp	Kaukasisch	Schwarz	Asiatisch
C	68 %	27 %	93 %
c	80 %	96 %	47 %

Schlüssel: Unterstreichen = Hinzufügung oder wesentliche Änderung; ▲ = Streichung von Text

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (2) Anti-c IgM
immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests (Qualitative)



▲ Testprinzip:

▲ Die mit diesem monoklonalen Blutgruppenreagenz durchgeführten Tests basieren auf dem Prinzip der Hämagglutination. Wenn das in der Packungsbeilage beschriebene Verfahren befolgt wird, weist die Agglutination der Erythrozyten nach Inkubation mit immuClone® (2) Anti-c IgM (positives Ergebnis) auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens hin. Das Fehlen einer Agglutination bedeutet ein negatives Testergebnis und weist innerhalb der anerkannten Grenzen des Testverfahrens auf das Fehlen des entsprechenden Antigens auf den Test-Erythrozyten hin.

Das Produkt ist für die Verwendung zur Blutgruppenbestimmung in einer professionellen Umgebung vorgesehen. Es ist für die Verwendung durch Fachpersonal zur Untersuchung von Patienten- und Spenderblutproben bestimmt. Professionelle Anwender sind alle Personen, die durch eine spezielle Ausbildung und Schulung für die Durchführung von IVD-Untersuchungen qualifiziert sind. Speziell für die automatisierte Verwendung dieses Reagenzes werden Schulungsprogramme als Teil der Kundenimplementierung dieser Gerätesysteme angeboten.

Reagenzien:

▲ immuClone® (2) Anti-c IgM und immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM werden aus der Zelllinie MS-35 gewonnen.

▲ Die Antikörper werden in einer gepufferten Kochsalzlösung verdünnt, die Rinderalbumin und makromolekulare chemische Wirkungsverstärker enthält. Die Rinderalbuminlösung stammt von Spendertieren US-amerikanischer Herkunft, die von Inspektoren des US-Veterinärdepartaments untersucht und als frei von Krankheiten zertifiziert wurden. Dieses Produkt auf Wiederkäuerbasis gilt als Produkt mit geringem TSE-Risiko („Transmissible Spongiforme Enzephalopathie“). Natriumazid (< 0,1 % Endkonzentration) wurde zu jedem Reagenz als Konservierungsmittel hinzugefügt.

▲ Diese Reagenzien sind ohne weitere Verdünnung oder Zusätze wie geliefert zu verwenden.

Die Wirkstoffkonzentration ist mit dem Titer angegeben. Der Mindesttiter für immuClone® (2) Anti-c IgM und Galileo ist auf 1:16 unter Verwendung von Zellen definiert, die heterozygot in Bezug auf Rh-c sind. Der chargenspezifische Titer ist auf dem jeweiligen Analysenzertifikat dokumentiert.

Vorsichtsmaßnahmen:

Nur für die in-vitro-diagnostische Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

Natriumazid (< 0,1 %) wurde zu diesen Reagenzien als Konservierungsmittel hinzugefügt.

Natriumazid kann mit Blei und Kupfer reagieren und explosive Komponenten bilden. Falls die Reagenzien im Waschbecken entsorgt werden, mit einer großen Menge Wasser spülen, um die Bildung von Azid zu verhindern.

Bei Nichtgebrauch bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren oder erhöhten Temperaturen aussetzen.

Discard if markedly turbid

Bei deutlicher Trübung entsorgen.

▲

Vermeiden Sie eine Verunreinigung dieses Produkts während des Gebrauchs. Verunreinigungen beeinträchtigen die Leistung eines Produkts während seiner Haltbarkeitsdauer. Deutlich hämolytierte oder bakteriell kontaminierte Proben dürfen nicht mit diesem Reagenz getestet werden. Eine deutliche Trübung kann auf eine Beeinträchtigung oder Verunreinigung des Reagenzes hinweisen. Nicht verwenden, wenn ein Präzipitat, Fibringel oder Partikel vorhanden sind. Kontaminierte Reagenzien nicht verwenden. Undichte Fläschchen nicht verwenden. Unbeschriftete Fläschchen nicht verwenden. Nicht verwenden, wenn die Angaben auf dem Etikett nicht vollständig sind.

Reagenz wie ein potenziell infektiöses Produkt behandeln und entsorgen. Der menschliche Spender oder die Zelllinie, die zur Herstellung dieser Reagenzien verwendet wurde, wurde auf Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV und Maus-Antikörperproduktionsviren (MAP) getestet und als negativ befunden. Keine bekannten Tests können garantieren, dass ein von menschlichem Blut stammendes Produkt frei von infektiösen Substanzen ist.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

VORSICHTSHINWEISE:
NICHT MIT DEM MUND PIPETTIEREN. ALLE BLUTPRODUKTE MÜSSEN ALS POTENZIELL INFEKTIÖS BEHANDELT WERDEN. DIESES PRODUKT ENTHÄLT KOMPONENTEN (TROPFKUGELN), DIE TROCKENEN NATURKAUTSCHUK ENTHALTEN.

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Das Format für das Verfallsdatum ist JJJJ-MM-TT, d. h. das Datum 28. Mai 2008 würde als 2008-05-28 ausgedrückt werden.

Probenentnahme:

Entnehmen Sie eine Blutprobe mit einem zugelassenen Phlebotomieverfahren. Die Proben sollten nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden. Verwenden Sie keine Proben, die in Röhrchen mit Neutralgel-Separatoren entnommen wurden. Bei solchen Proben können falsch positive Ergebnisse auftreten.



Der Test sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme durchgeführt werden, um die Wahrscheinlichkeit falsch positiver oder falsch negativer Reaktionen aufgrund unsachgemäßer Lagerung oder Kontamination der Probe zu minimieren. Wenn die Probe nicht bei der richtigen Temperatur gelagert wird (+2 °C bis +8 °C), wenn sie zum Beispiel bei einer höheren Temperatur gelagert oder wiederholt eingefroren und wieder aufgetaut wird, kann dies zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

Bei manuellen und automatisierten Tests mit immuClone® (2) Anti-c IgM und Galileo können Proben verwendet werden, die in Röhrchen mit EDTA und Citrat-basierten Antikoagulanziengruppen (z. B. CPDA) gezogen wurden.

Blutproben, die in EDTA entnommen wurden, können bis zu 10 Tage getestet werden. Blutproben, die in ein Citrat-basiertes Antikoagulum entnommen wurden, können bis zu dem in der Packungsbeilage des Antikoagulans angegebenen Zeitraum getestet werden (z. B. bis zu 35 Tage für Blutproben in CPDA).



Vorgehensweise:

Mitgelieferte Materialien:

▲ immuClone® (2) Anti-c IgM ▲ Antiseren in gebrauchsfertigen Fläschchen (mit Tropfer zur manuellen Anwendung).

Erforderliche zusätzliche Materialien:

Alle manuellen Methoden:

1. Erythrozyten des Spenders oder des Patienten
2. Markierstifte
3. Isotonische Kochsalzlösung oder phosphatgepufferte (ca. 15 mM) isotonische Kochsalzlösung, pH 6,5-7,5

Röhrchen-Methode:

1. Transferpipetten
2. 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Probenröhrchen und ein Probenröhrchenständer
3. Serologische Zentrifuge*
4. Intervall-Timer

Mikroplatten-Methode:

1. Transferpipetten oder Pipettiersystem* (z. B. ABS PreciS, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Mikroplatten*
3. Zentrifuge* (z. B. Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) mit Rotor und Trägern, die starre 96-Well-Platten aufnehmen können
4. Mechanischer Mikroplatten-Schüttler* (z. B. Titramax 3101) (optional)
5. Mikroplatten-Leser* (z. B. I-STAR) (optional)

Schlüssel: Unterstreichen = Hinzufügung oder wesentliche Änderung; ▲ = Streichung von Text

▲ Objektträger-Methode:

1. Objektträger aus Glas oder Kunststoff
2. Wachsmarker (optional)
3. Applikatorstäbchen
4. Stoppuhr oder Timer
5. Transferpipetten

Automatisierte Mikroplattenmethode mit dem Galileo NEO „v2.0“/ NEO Iris:

1. Mikroplatten (mit Barcode) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcode 0066050)
2. Galileo Verdünnungsmittel (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcodes 0066055, 0066058)
3. Galileo Systemflüssigkeitskonzentrat (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcode 0066056)
4. Rührkugel, Set aus 2 Fläschchen (50/Fläschchen) (Immucor, Inc., Produktcode 0006226)
5. Galileo NEO „v2.0“ (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcode 0064600) oder NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcode 0064598)

Automatisierte Mikroplattenmethode mit dem Galileo Echo „v2.0“/ Echo Lumena:

1. CMT-Platten (Immucor, Inc. Produktcode 0089000)
2. Probenverdünnungsmittel (Immucor, Inc. Produktcodes 0066052, 0066053)
3. Galileo Systemflüssigkeitskonzentrat (Immucor Med. Diagnostik GmbH Produktcode 0066056)
4. Rührkugel, Set aus 2 Fläschchen (50/Fläschchen) (Immucor, Inc., Produktcode 0006226)
5. Galileo Echo „v2.0“ (Immucor, Inc. Produktcode 0087000R) oder Echo Lumena (Immucor, Inc. Produktcode 0086998)

* Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, ein Zubehörgerät für seine vorgesehene Verwendung zu validieren.

Testmethoden:

A. RÖHRCHEN-TEST:

1. Beschriften Sie 1 Teströhrchen für jedes zu testende Blutgruppenreagenz.
2. Geben Sie 1 Tropfen (ca. 50 µl) jedes Blutgruppenreagenzes in das entsprechend beschriftete Röhrchen.
3. Geben Sie mit einer Transferpipette 1 Tropfen (ca. 50 µl) einer 2-5 % Suspension von Erythrozyten, die in Kochsalzlösung zubereitet wurde, in jedes Röhrchen. (Zellen können vor der Resuspendierung in der Kochsalzwasserlösung gewaschen werden). Den Inhalt jedes Röhrchens gründlich mischen und zentrifugieren.*
4. Schütteln Sie jedes Röhrchen vorsichtig, um die Erythrozytenknöpfe zu resuspendieren. Prüfen Sie auf Agglutination.
5. Notieren Sie die Ergebnisse.

*Empfohlene Zentrifugierzeit: 15-30 Sekunden bei 900-1000 x g oder eine für die verwendete Zentrifuge geeignete Zeit, die die stärkste Reaktion des Antikörpers mit den Antigen-positiven Zellen hervorruft, jedoch eine einfache Resuspension der Antigen-negativen Erythrozyten ermöglicht. Die angewandte Zentrifugalkraft sollte das Minimum sein, das erforderlich ist, um einen klaren Überstand und einen deutlich abgegrenzten Erythrozytenknopf zu erzeugen, der leicht resuspendiert werden kann.

Es kann keine einheitliche Geschwindigkeit oder Zeit für alle Arten von verfügbaren Zentrifugen oder Testanwendungen empfohlen werden. Zentrifugen sollten individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu bestimmen, die erforderlich sind, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.



B. MIKROPLATTEN-TEST:

1. Beschriften Sie die für den Test zu verwendenden Mikroplatten.
2. Geben Sie 1 Tropfen (ca. 50 µl) von jedem zu testenden Reagenz in beschriftete oder identifizierte Wells.
3. Bereiten Sie eine 2-4 % Suspension der Testerythrozyten in Kochsalzlösung vor. (Zellen können vor der Resuspendierung in der Kochsalzwasserlösung gewaschen werden).
4. Geben Sie mit einer Transferpipette 1 Tropfen (ca. 50 µl) jeder Erythrozytensuspension in die entsprechenden Wells.
5. Mischen Sie die Inhalte jedes Wells gründlich, indem Sie die Platte manuell oder mit einem mechanischen Mikroplattenschüttler schütteln.*
6. Zentrifugieren Sie die Platte bei 100-250 x g für 40-60 Sekunden oder eine geeignete Zeit und Geschwindigkeit, um positive Ergebnisse mit Antigen-positiven Erythrozyten und negative Ergebnisse mit Antigen-negativen Erythrozyten zu erzielen.**
7. Schütteln Sie die Platte, um jeden Erythrozytenknopf zu resuspendieren, indem Sie manuell auf die Platte klopfen oder die Platte auf einen Plattenschüttler stellen. Untersuchen Sie jedes Well auf Agglutination. Nach Wunsch können Sie

auch einen Spiegel oder Leser verwenden, um die Reaktion in jedem Well zu überprüfen.

8. Notieren Sie die Ergebnisse.

*Vorgeschlagene Zeiten für das mechanische Schütteln: 1) Mischen: 10-30 Sekunden bei mittlerer Einstellung des Schüttlers. 2) Resuspension: 10-30 Sekunden bei mittlerer Einstellung oder eine für den verwendeten Schüttler geeignete Zeit und Geschwindigkeit, die eine vollständige Resuspension des gesamten Zellknopfes ermöglicht, ohne positive Reaktionen zu zerstören.

**Empfohlene Zentrifugierzeit: 40-60 Sekunden bei 100-250 x g oder eine für die verwendete Zentrifuge geeignete Zeit, die die stärkste Reaktion des Antikörpers mit den Antigen-positiven Zellen hervorruft, jedoch eine einfache Resuspension der Antigen-negativen Erythrozyten ermöglicht. Die angewandte Zentrifugalkraft sollte das Minimum sein, das erforderlich ist, um einen klaren Überstand und einen deutlich abgegrenzten Erythrozytenknopf zu erzeugen, der leicht resuspendiert werden kann.

Es kann keine einheitliche Geschwindigkeit oder Zeit für alle Arten von verfügbaren Zentrifugen oder Testanwendungen empfohlen werden. Zentrifugen sollten individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu bestimmen, die erforderlich sind, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.

*** Die Reaktionsstufen positiver Proben können verbessert werden, wenn die Mikroplatte vor dem Ablesen 5 Minuten ruht.

C. OBJEKTRÄGER-TEST:

1. Beschriften Sie den Objektträger, der für den Test verwendet werden soll
2. Geben Sie einen Tropfen (ca. 50 µl) jedes zu testenden Blutgruppenreagenzes auf einen separaten sauberen Objektträger aus Glas oder Kunststoff. Legen Sie die Träger nicht auf eine beheizte beleuchtete Oberfläche.
3. Geben Sie mit einer Transferpipette oder einem Applikatorstäbchen einen Tropfen (ca. 50 µl) Vollblut oder 35-45 % Erythrozytensuspension in Kochsalzlösung oder gruppenkompatiblem Plasma oder Serum aus der Probe zu jedem Reagenz auf den Glas- oder Kunststoffträger.
4. Mischen Sie das Blut und das Reagenz. Auf Objektträgern aus Glas wird jedes Reagenz/Zellgemisch mit einem separaten, sauberen Applikatorstäbchen auf einer ovalen Fläche von ca. 20 x 40 mm vermischt. Auf Kunststoffträgern befolgen Sie die Angaben des Herstellers.
5. Beobachten Sie, ob eine makroskopische Agglutination erfolgt. Bei Objektträgern aus Glas wird dies durch langsames Drehen über einen Zeitraum von maximal 2 Minuten erreicht. Auf Kunststoffträgern befolgen Sie die Angaben des Herstellers. Legen Sie die Objektträger nicht auf eine beheizte, beleuchtete Oberfläche.
6. Notieren Sie die Ergebnisse.

D. Automatisierte Mikroplatten-Methode:

Für das Testen auf Mikroplatten mit automatisierten Geräten beachten Sie bitte die Anweisungen im Anwenderhandbuch des Geräts.

Stabilität der Reaktion:

Nach dem Zentrifugieren sollten alle Röhrchentests sofort abgelesen und die Ergebnisse ohne Verzögerung ausgewertet werden. Verzögerungen können zu einer Dissoziation der Antigen-Antikörper-Komplexe führen, was zu falsch negativen oder allenfalls schwach positiven Reaktionen führt. Träger-Tests müssen innerhalb der angegebenen Zeit ausgeführt werden, um zu vermeiden, dass ein negatives Ergebnis aufgrund der Austrocknung der Reagenzien fälschlicherweise als positiv ausgewertet wird. Mikroplatten-Tests müssen unverzüglich nach der Resuspension ausgewertet werden, um falsche Testergebnisse aufgrund von abgesetzten Erythrozyten oder der Dissoziation von Erythrozytenagglutinaten zu vermeiden.

Qualitätskontrolle:

Zur Bestätigung der korrekten Reaktivität von immuClone® ▲ (2) Anti-c IgM und Galileo ▲ wird empfohlen, diese Reagenzien an jedem Tag der Verwendung mit Antigen-positiven und Antigen-negativen Zellen, wie z. B. Immucor corQC Extend Complete (Produktcode 0066297) zu testen. Die minimalen Anforderungen hinsichtlich der Häufigkeit der QK entnehmen Sie nationalen Richtlinien. Diese Reagenzien können als zufriedenstellend angesehen werden, wenn die Antigen-positiven Zellen agglutiniert sind und die Antigen-negativen Zellen nicht agglutiniert sind. Darüber hinaus ist die Verwendung des immuClone® Rh-Hr Kontrollreagenzes (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Produktcodes 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) zum Nachweis potenziell falsch positiver Ergebnisse empfohlen.

Auswertung der Ergebnisse⁸:

Positiver Test (Antigen nachgewiesen): Agglutination von Erythrozyten.

Negativer Test (Antigen nicht nachgewiesen): Keine Agglutination von Erythrozyten.

Einschränkungen:

Falsch positive oder falsch negative Testergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontamination des Testmaterials, inadäquate Inkubationszeit oder Temperatur, unsachgemäße Zentrifugierung, unsachgemäße Lagerung des Materials oder Vergessen der Testreagenzien entstehen. Bei vielen monoklonalen humanen IgM-Anti-Rh-Antikörpern wurde gezeigt, dass sie eine Anti-I/i-Kälteagglutinin-Aktivität

besitzen, insbesondere mit Nabelschnurzellen oder enzymgetesteten Zellen.⁹ Dies kann auftreten, wenn die Tests unterhalb der empfohlenen Temperatur inkubiert werden.

Erythrozyten, die einen positiven direkten Antiglobulintest (DAT) aufweisen oder von Patienten mit Autoimmunerkrankungen oder Proteinanomalien stammen, können falsch positive Ergebnisse liefern. Die Verwendung von immuClone® Rh-Hr Kontrollreagenz (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Produktcodes 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) wird zur Erkennung von potenziell falsch positiven Ergebnissen empfohlen. Es wird empfohlen, einen Röhrchentest anstelle eines Objektträgertests zu verwenden, um diese Art von Proben zu testen.

Bei der Mikroplattenmethode sind neue, ungenutzte Mikroplatten aus Kunststoff in der Lage, Zellen und Serumproteine passiv auf ihrer Oberfläche zu adsorbieren. Diese unspezifische Adsorption kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.¹⁰ Jede Charge an Mikroplatten muss im Gerät des Anwenders geprüft werden, bevor sie für eine routinemäßige Anwendung akzeptiert wird. Falls erforderlich, können Mikroplatten vor ihrer Verwendung behandelt werden, um eine unspezifische Adsorption zu verhindern. Rinderalbumin (1-2 %) oder 1 % Gelatine können als Blockierungsmittel verwendet werden. Inkubieren Sie die Lösung in den Wells für 10 Minuten bei 18-30 °C. Die Platten müssen anschließend in destilliertem oder deionisiertem Wasser gründlich gespült werden (ungefähr 10 Mal). Dekantieren Sie das Wasser aus den Wells nach jeder Spülung so gründlich wie möglich. Lassen Sie die Platten trocknen, bevor Sie sie für Tests verwenden.

Zu langsames oder zu schnelles Zentrifugieren kann zum Auftreten von zahlreichen falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.

Diese monoklonalen Reagenzien dürfen nicht in indirekten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwendet werden.

Autoagglutinine, die bei Zimmertemperatur reaktiv sind, sind eine potenzielle Fehlerquelle in Phänotypisierungstests. Die Anwesenheit dieser Antikörper kann nicht vorhergesagt werden. Sie können unspezifische Agglutinationen hervorrufen, wenn ungewaschene, plasmasuspendierte oder serumsuspendierte Zellen verwendet werden.¹¹ Darum wird die Verwendung von immuClone® Rh-Hr Kontrollreagenz (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Produktcodes 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) zur Erkennung von solchen falsch positiven Ergebnissen empfohlen.

▲ Varianten des c ▲ -Antigens, die eine abgeschwächte Antigenexpression aufweisen, werden möglicherweise von einem der beiden entsprechenden antigenspezifischen immuClone® Reagenzien nicht erkannt. In der Branche ist bekannt, dass verschiedene monoklonale Antikörper unterschiedliche Reaktivitäten mit Zellen zeigen können, die eine veränderte Antigenexpression aufweisen. Proben mit abweichenden Ergebnissen sollten zur weiteren Abklärung, z. B. auf molekularbiologischer Ebene, untersucht werden.

▲ Eine Abweichung von den Empfehlungen in der Packungsbeilage kann zu einer suboptimalen Produktleistung führen. Testverfahren auf Objektträgern sind möglicherweise nicht empfindlich genug für den zuverlässigen Nachweis einer abgeschwächten Antigenexpression. ▲

Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt:

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden.

Spezifische Leistungsmerkmale:

Die erzielten Ergebnisse zeigen, dass ▲ immuClone® (2) Anti-c IgM und immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM sichere und wirksame Produkte für den Nachweis des Vorhandenseins des c-▲ Antigens sind.

Vor der Freigabe wird jede Charge von immuClone® (2) Anti-c IgM und immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM Antiserum mit den in der Packungsbeilage aufgeführten Methoden gegen ein Panel geeigneter Antigen-positiver und Antigen-negativer Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität und Spezifität zu gewährleisten. Die Leistung dieser Produkte hängt von der Einhaltung der empfohlenen Methoden ab, die in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Zusätzliche Informationen zu Spezifitätstests, die zum Zeitpunkt der Herstellung oder nach der Produktfreigabe durchgeführt wurden, können auf Anfrage vom Technischen Dienst von Immucor bereitgestellt werden unter (+49) 6074 8420-50 oder per E-Mail: tech.support.eu@immucor.com.

Verfahren	immuClone® (2) Anti-c IgM und Galileo			
	n	Sensitivität	n	Spezifität
Röhrchen	91/91	100 %	9/9	100 %
Objektträger	91/91	100 %	9/9	100 %
Mikroplatte (manuell) ⁽¹⁾	230/230	100 %	69/69	100 %
Mikroplatte (automatisiert) ⁽²⁾	235/235	100 %	57/57	100 %

(1) Diese Daten wurden mit den Geräten Galileo NEO „v2.0“ (Produktcode 0064600) und NEO Iris (Produktcode 0064598) ermittelt. Die erzielten Ergebnisse sind auch für die manuelle Mikroplattenmethode anwendbar, da die verwendete Methode –

Hämagglutination – und das Prinzip gleich sind. Darüber hinaus werden bei der automatisierten Methode ebenfalls Mikroplatten als Träger für die Probenverarbeitung verwendet.

- (2) Diese Daten wurden mit den Echo Lumena (Produktcode 0086998) Geräten ermittelt. Die Daten sind auch auf das Gerät Galileo Echo „v2.0“ anwendbar. Die erzielten Ergebnisse sind auch für die manuelle Mikroplattenmethode anwendbar, da die verwendete Methode – Hämagglutination – und das Prinzip gleich sind. Darüber hinaus werden bei der automatisierten Methode ebenfalls Mikroplatten als Träger für die Probenverarbeitung verwendet.

Hinweis: Alle Leistungsmerkmale, die sich auf die automatisierte Verwendung beziehen und in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wurden mit den Geräten Galileo NEO „v2.0“ (Produktcode 0064600) und NEO Iris (Produktcode 0064598) ermittelt.

Die Leistungsmerkmale, die sich auf die Verwendung des Reagenzes auf dem Galileo Echo „v2.0“ (ImmuCor, Inc. Produktcode 0087000R) und dem Echo Lumena (ImmuCor, Inc. Produktcode 0086998) beziehen, sind im jeweiligen Anwenderhandbuch des Geräts aufgeführt.



A. Klinische Leistung (Diagnostische Sensitivität, Spezifität, PPV, NPV und Wahrscheinlichkeitsquotient)

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des immuClone® (2) Anti-c IgM wurde im Rahmen einer klinischen Leistungsstudie mit manueller Röhren- und Objektträgermethode im Vergleich zu einem modernen CE-gekennzeichneten Vergleichsprodukt mit 100 % ermittelt. In dieser Studie wurden 100 Proben sowohl mit immuClone® (2) Anti-c IgM als auch mit dem CE-gekennzeichneten Vergleichsprodukt getestet, wobei 21 % klinische und 6 % neonatale Proben verwendet wurden. Das Studiendesign erfüllte die Anforderungen der Gemeinsamen Spezifikationen (EU) 2022/1107. Die folgenden Akzeptanzkriterien wurden erfüllt: „Die prozentuale Übereinstimmung zwischen Test- und Vergleichsmethode in Stichproben muss $\geq 99\%$ sein.“ Es wurden der positive Vorhersagewert (PPV) und der negative Vorhersagewert (NPV) von 100 % sowie ein Wahrscheinlichkeitsquotient von ∞ ermittelt. Damit ist immuClone® (2) Anti-c IgM gleichwertig mit dem modernen CE-gekennzeichneten Vergleichsreagenz.

Für immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM wurde eine diagnostische Sensitivität und Spezifität von 100 % unter Verwendung der automatisierten Mikroplattenmethode auf dem NEO v2.0/Iris Gerät ermittelt. Die ermittelten Daten stammen aus einer klinischen Leistungsstudie mit einem Stichprobenumfang von $n = 299$ unter Verwendung von 32,4 % klinischen Proben. Die Akzeptanzkriterien wurden wie folgt festgelegt:

- Übereinstimmung: Die Auswertung der Ergebnisse für phänotypisierende Reaktionen durch das Gerät muss eine Gesamtübereinstimmung von mindestens 99 % (PE), eine PPA-Übereinstimmung von 99 % (PE) und eine NPA-Übereinstimmung von 99 % (PE) mit dem erwarteten Ergebnis des Testwells aufweisen.
- Die Einstufung der immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM Testwells muss bei der Auswertung der Hämagglutinationsbilder innerhalb von ± 1 zwischen der visuellen Einstufung und den zu testenden Assays liegen (90 % Übereinstimmung bei der Punktschätzung).

Die Akzeptanzkriterien wurden erfüllt, und es wurden ein PPV und ein NPV von 100 % sowie ein Wahrscheinlichkeitsquotient von ∞ ermittelt. Somit wurde eine Übereinstimmung von 100 % zwischen dem Test und dem CE-gekennzeichneten Vergleichsprodukt bei der automatisierten Durchführung auf dem NEOv2.0/Iris Gerät unter Verwendung der jeweiligen Tests nachgewiesen.

Analytische Leistung

B. Genauigkeit

Die Genauigkeit von immuClone® (2) Anti-c IgM wurde durch die Durchführung einer Vergleichbarkeitsstudie bestätigt. Ziel des Studienprotokolls (Vergleichbarkeitsstudie immuClone® (2) Anti-c IgM) war der Nachweis der angemessenen Reaktivität des immuClone® (2) Anti-c IgM mit dem entsprechenden CE-gekennzeichneten Vergleichsreagenz, wie es für die technische Dokumentation von In-vitro-Diagnostika vorgeschrieben ist. Die Gleichwertigkeit der mit dem zu testenden Reagenz und dem Vergleichsreagenz erzielten Ergebnisse wurde nachgewiesen, indem fünfzig (50) Spenderblutproben in drei Wiederholungen mit dem zu testenden Reagenz (insgesamt 150 Tests) und dieselben fünfzig (50) Spenderblutproben mit dem Vergleichsreagenz unter Verwendung der manuellen Röhrentestmethode getestet wurden. Es wurde nachgewiesen, dass das getestete Reagenz und das Vergleichsreagenz gleichwertig waren (100 % Sensitivität und Spezifität) und sich qualitativ nicht von den Ergebnissen unterschieden, die mit denselben Proben bei Verwendung des jeweiligen Vergleichsreagenzes erzielt wurden. Die Einstufungsergebnisse der getesteten Reagenzien änderten sich um nicht mehr als ± 2 , wenn sie miteinander verglichen wurden. Damit wurden die für das Studienprotokoll der Vergleichbarkeitsstudie immuClone® (2) Anti-c IgM geforderten Akzeptanzkriterien vollständig erfüllt.

C. Präzision

Die Wiederholbarkeit von immuClone® (2) Anti-c IgM wurde durch paralleles Testen von sechs Replikaten unter Verwendung von zwei Antigen-positiven und zwei Antigen-negativen Zellen in Röhren-, Objektträger- und manuellen Mikrotiterplatten-

Testmethoden bestätigt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Akzeptanzkriterien „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-positiven Zelle müssen ein positives Ergebnis liefern und innerhalb von ± 1 Reaktionsstufe liegen“ und „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-negativen Zelle müssen ein eindeutig negatives Ergebnis liefern“ erfüllt wurden.

Die Reproduzierbarkeit von immuClone® (2) Anti-c IgM wurde durch die Zusammenstellung historischer Spezifitätstests mit mindestens sechs (6) Wiederholungen unter Verwendung von vier Antigen-positiven und vier Antigen-negativen Erythrozyten bestätigt. Die Chargen- und Referenzdaten wurden verwendet, um die Reproduzierbarkeit an verschiedenen Tagen zu bestimmen. Verschiedene Prüfer haben unterschiedliche Reagenzien in Röhren- (48 positive und 36 negative Testproben), Objektträger- und manuellen Mikroplattentests (24 positive und 24 negative Testproben) verwendet. Die Ergebnisse zeigten, dass die Akzeptanzkriterien „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-positiven Zelle müssen ein positives Ergebnis liefern und innerhalb von ± 1 Reaktionsstufe liegen“ und „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-negativen Zelle müssen ein eindeutig negatives Ergebnis liefern“ erfüllt wurden.

D. Konsistenz von Charge zu Charge

Zur Verifizierung der einzelnen Chargen wurden sechs verschiedene Chargen immuClone® (2) Anti-c IgM im Röhren-, Objektträger- und manuellen Mikroplattentestverfahren getestet. Die Tests bestätigten eine Sensitivität und Spezifität von 100 % für alle Chargen.

E. Robustheit

Die Robustheit des immuClone® (2) Anti-c IgM wurde nachgewiesen, indem die unteren Grenzwerte für alle Testparameter (Erythrozytenkonzentration, Erythrozytensuspensionsvolumen, Reagenzvolumen, Inkubationszeit und -temperatur sowie Zentrifugationszeit und -geschwindigkeit) und anschließend die oberen Grenzwerte für alle Testparameter im Röhren- und manuellen Mikroplattentest getestet wurden. Darüber hinaus wurde der Test mit einem variablen Erythrozytenanteil durchgeführt, während alle anderen Parameter unverändert beibehalten wurden. Mit den Ergebnissen wurde die Robustheit nachgewiesen, indem die Akzeptanzkriterien „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-positiven Zelle müssen ein positives Ergebnis liefern und innerhalb von ± 1 Reaktionsstufe liegen“ und „Wiederholungsergebnisse mit jeder Antigen-negativen Zelle müssen ein eindeutig negatives Ergebnis liefern“ erfüllt wurden. Für die automatisierte Methode des immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM sind die Parameter der zugelassenen automatisierten Tests fest vorgegeben und können nicht verändert werden.

F. Grenzwerte

Grenzwerte von immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM für die Verwendung auf der NEO Plattform

Die Grenzwerte, die für immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM in den Aurora DMS ATF-Dateien der zwei (2) Assays festgelegt wurden, werden im Hinblick auf eine klare Verteilung negativer und positiver Ergebnisse definiert, die mit den automatisierten Assays unter Verwendung des immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM Reagenz auf dem Galileo NEO „v2.0“/Iris Gerät (zu testende Methoden) im Vergleich zum automatisierten Prädikatstest PHENO16_4 unter Verwendung des immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM auf demselben Gerät (Referenzmethode) erzielt wurden, wobei alle Proben getestet wurden.

Die Analyse von 890 Tests im Hinblick auf die Verteilung negativer und positiver Ergebnisse auf dem NEO Iris bestätigte die Grenzwerte für immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

Tests, die mit immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM verwendet werden	Stufe	Unterer Grenzwert >	Oberer Grenzwert <=
RHFORMEL	Negativ	0	23
RHFORM_D	Abfrage	23	75
RHFORM_Cw	1+ (nicht erfasst)	K.A.	K.A.
PHENO12_2	2+ (nicht erfasst)*	K.A.	K.A.
PHENO12_3			
PHENO16_2	3+	75	80
PHENO16_3			
CcEe2	4+	80	99,9

Beachten Sie auch, dass Werte der Stufe 1+ und 2+ nicht angegeben werden, da sie die unbestimmten Bereiche erweitern. Dies ermöglicht einen weiteren Test bei nicht eindeutigen Ergebnissen, um gemischte Feldreaktionen oder eine schwache Expression des Antigens festzustellen.

Hinweis: Die aufgeführten Grenzwerte beziehen sich auf die Tests, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments freigegeben waren.

Grenzwerte von immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM für die Verwendung auf der Echo Plattform

Die Grenzwerte, die für immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM in der Testdatei festgelegt wurden, werden im Hinblick auf eine klare Verteilung negativer und positiver Ergebnisse definiert, die mit dem zu testenden automatisierten Ag CcEeK2 Assay unter Verwendung des immuClone (2) Anti-c Galileo IgM Reagenz auf dem Echo v2.0/Lumena Gerät (zu testende Methoden) im Vergleich zum automatisierten Prädikatstest Ag CcEeK unter Verwendung des immuClone® (1) Anti-c Galileo IgM Reagenzes auf dem Echo v2.0/Lumena Gerät (Referenzmethoden) erzielt wurden, wobei alle Proben getestet wurden. Die Analyse von 293 Proben im Hinblick auf die Verteilung negativer und positiver Ergebnisse auf der Echo Plattform bestätigte die Grenzwerte für immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM wie in der folgenden Tabelle beschrieben:

Test	Stufe	Unterer Grenzwert >	Oberer Grenzwert <=
Ag_CcEe2	0	0	5
Ag_CcEeK	2	6	9
Ag_CEceK2	1+	10	30
Ag_cEK2	2+	31	45
	3+	46	62
	4+	63	100

Hinweis: Die aufgeführten Grenzwerte beziehen sich auf die Tests, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments freigegeben waren.

G. Übertragung

Studien zur Übertragung wurden für repräsentative Assays auf den automatisierten Geräten zur Blutgruppenbestimmung durchgeführt. Die Reagenzientests wurden mit dem Ag CcEe Assay durchgeführt, indem eine volle Platte mit zwölf (12) Proben von wenig-c-positiven, E-negativen Proben zehn (10) Mal untersucht wurde. Alle Proben wurden dem Reagenzientest zugewiesen und gestartet. Wenn eine Reagenzienübertragung vorlag, zeigten die Anti-E-Wells im Test ein positives oder nicht eindeutiges Verhalten. Alle zwölf (12) Proben lieferten wenig-c-positive, E-negative Ergebnisse, und es gab keine nicht eindeutigen oder positiven Anti-E-Wells.

H. Interferierende Substanzen

Die Studie zu interferierenden Substanzen wurde mit hämolytischen, lipämischen und ikterischen Proben durchgeführt. Die Studien bestätigten zuverlässige und korrekte Ergebnisse bei den getesteten Proben. Die in dieser Studie mit der automatisierten Mikroplattenmethode erzielten Ergebnisse sind auch für alle anderen Verwendungszwecke der Reagenzien anwendbar, da die angewandte Methode – Hämagglutination – und das Prinzip bei manuellen Röhren-, Objektträger-, Mikroplatten- und automatisierten Mikroplattentests gleich sind.

Stabilität

Die kurzfristige On-Board-Stabilität des immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM wurde durch die Untersuchung von zehn (10) Proben zu drei (3) verschiedenen Zeitpunkten mit Hilfe eines automatisierten Mikroplattentests ermittelt. Die Reagenzfläschchen wurden offen und bei Raumtemperatur im Gerät belassen. Das Ergebnis zeigte, dass sich das qualitative Ergebnis der getesteten Proben nicht von positiv zu negativ und umgekehrt änderte, nachdem das Reagenz immuClone (2) Anti-c Galileo IgM 72 Stunden lang im Gerät belassen wurde.

Die Studie zur Langzeitstabilität im Gerät von immuClone (2) Anti-c Galileo IgM wurde durch Testen von zehn (10) Proben zweimal pro Woche über einen Zeitraum von fünf (5) Wochen mit der automatisierten Mikroplatten-Testmethode durchgeführt. Diese Studie hat gezeigt, dass immuClone (2) Anti-c Galileo IgM seine Aktivität beibehält und fünf (5) Wochen lang bei unregelmäßiger Verwendung auf dem NEO Gerät die erwarteten, zuverlässigen Ergebnisse liefert, wenn es im Gerät verbleibt. Wenn das Reagenz nicht verwendet wurde, wurde es bei den in der Packungsbeilage angegebenen Temperaturen gelagert.

Es wurde eine Studie zur Langzeitstabilität des immuClone (2) Anti-c IgM Reagenz nach dem ersten Öffnen des primären Behältnisses durchgeführt, um die Langzeitstabilität nachzuweisen. In dieser Studie wurden dieselben drei (3) unabhängigen Fläschchen derselben Reagenziencharge nach dem ersten Öffnen des primären Behältnisses manuell getestet. Die manuellen Tests wurden alle drei (3) Monate über einen Zeitraum von einundzwanzig (21) Monaten gemäß den Angaben in der Packungsbeilage durchgeführt, und die Spezifität und Stärke der Reaktion wurden bestimmt. Die Studie zeigte, dass das Reagenz nach dem ersten Öffnen des primären Behältnisses bis zum Ende der Haltbarkeitsdauer zuverlässig verwendet werden kann.

Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten:

Die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten dieses Produkts ist über das Kundencenter (www.immucor.com) erhältlich. Sobald die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten verfügbar ist, wird sie über die EUDAMED-Datenbank abrufbar sein.

Schlüssel: Unterstreichen = Hinzufügung oder wesentliche Änderung; ▲ = Streichung von Text

Bibliographie:

- Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7. The Rh blood group
- Alan A. George, DO, Clayton D. Simon, MD. Anti-c (Little c) IgM: An Uncommonly Observed but Expected Phenomenon. *Laboratory Medicine*. Volume 45, Issue 4, November 2014, Pages e142–e145. <https://doi.org/10.1309/LME8U8K5GVGWBAOY>
- Agrawal A, Hussain KS, Kumar A. Minor blood group incompatibility due to blood groups other than Rh(D) leading to hemolytic disease of fetus and newborn: a need for routine antibody screening during pregnancy. *Intractable Rare Dis Res*. 2020;9(1):43-47. doi:10.5582/irrd.2019.01094
- Sheeladevi CS, Suchitha S, Manjunath GV, Murthy S. Hemolytic Disease of the Newborn Due to Anti-c Isoimmunization: A Case Report. *Indian J Hematol Blood Transfus*. 2013;29(3):155-157. doi:10.1007/s12288-012-0159-6
- Odabasi IO, Uslu S, Bas EK, Bulbul A, Unal ET, Acar DB, Tellioglu A, Ileri MF. Hemolytic Anemia Due To Anti-c Incompatibility in The Newborn Period: A Case Report. *Sisli Etfal Hastan Tip Bul*. 2020 Dec 11;54(4):502-504. doi:10.14744/SEMB.2019.10693. PMID: 33364894; PMCID: PMC7751246
- Thakral B, Agrawal S.K., Dhawan H.K., Saluja K, Dutta D & Marwaha N. First report from India of haemolytic disease of newborn by anti-c and anti-E in Rh (D) positive mothers. *Hematology*.2007;12:5, 377-380. DOI:10.1080/10245330701448438
- EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
- Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Geoff Daniels, I and i Antigens, and Cold Agglutination, *Human Blood Groups*, 10.1002/9781118493595, (469-484), (2013).
- Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. *Transfusion* 1970;10:258.
- Eds H.G. Klein and D.J. Anstee (2005). Red Cell Antibodies Against Self-Antigens, Bound Antigens and Induced Antigens. In *Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine*. <https://doi.org/10.1002/9780470986868.ch7>.

REF	Beschreibung
▲ 0007307; 0007305; 0007317; 0007315	immuClone® (2) Anti-c IgM
0066014	immuClone® (2) Anti-c Galileo IgM

C E0197

Insert Code 233-4
Änd. 09/23



Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita-AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner. Kontaktinformationen finden Sie unter https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalende kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som anivet i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundeoplogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontaktar din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Kartę Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekiate su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskaardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govorijo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákazníkov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazníci: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.