

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
Deutsch	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl monoklonal Bestimmung des Rh-Phänotyps und K	
Produkt-Identifikation: 50110	

EINLEITUNG
Neben dem RhD (RH1)-Antigen sind weitere wichtige Antigene des Rh-Systems (ISBT, Nummer 004) C (RH2), E (RH3), c (RH4) und e (RH5).
Nach Issitt [1] sind ihre Vorkommenshäufigkeit in der kaukasischen Bevölkerung wie folgt:
C.....70% c.....80% E.....30% e.....98%

Geeignete Antigen-positive Erythrozyten können die Antikörperbildung bei C- (RH2), c- (RH4), E- (RH3) und e- (RH5) negativen Menschen stimulieren. Deshalb ist die Bestimmung der Rh-Phänotypen während der Schwangerschaft, bei zuvor transfundierten Patienten und bei Patienten mit bekannten irregulären Antikörpern wichtig [2].

Ungefähr 9% der kaukasischen Bevölkerung sind K (KEL1, K, K1) positiv. Das K-Antigen ist stark immunogen. Anti-K gilt als Ursache für hämolytische Transfusionsreaktionen, die sofort oder verzögert auftreten, und für die fetale Erythroblastose.

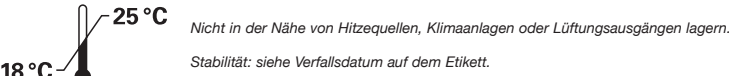
Mit der ID-Karte "DiaClon Rh-Subgroups + K" ist eine vollständige Profilierung der Rh-Phänotypen, einschliesslich K möglich.

REAGENZIEN

IVD

ID-Karte "DiaClon Rh-Subgroups + K" enthält die monoklonalen Antikörper Anti-C (Zellinie MS-24), Anti-c (Zellinie MS-33), Anti-E (Zellinie MS-260), Anti-e (Zellinien MS-16, MS-21, MS-63) und Anti-K (Zellinie MS-56) in der Gelmatrix. Das Mikroröhrchen (ctl) dient zur negativen Kontrolle. Konservierungsmittel: < 0,1% NaN₃.

Achtung: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.



ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen.

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipettenspitzen)
- Suspensionsröhrchen
- ID-Arbeitsplatz
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

PROBENMATERIAL

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulans) können auch verwendet werden.

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

Eine 5%ige Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2 wie folgt herstellen:

Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

- 0.5 ml ID-Diluent 2 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.
- 50 µl Vollblut oder 25 µl Erythrozytenkonzentrat zugeben, leicht mischen.

Die Erythrozytensuspension kann sofort verwendet werden.

KONTROLLEN

Bekannte Antigen-positive und -negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Keine ID-Karten benutzen mit Anzeichen von Austrocknung, Luftblasen, beschädigter Versiegelung oder Tropfen des Gels bzw. des Überstandes im oberen Teil der Mikrokammer oder auf der Unterseite der Versiegelung.

- Die ID-Karte mit den Patienten- oder Spenderdaten beschriften.
- Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.
- 10 oder 12,5 µl der Erythrozytensuspension in alle Mikroröhrchen der ID-Karte pipettieren.
- ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
- Reaktionen ablesen und aufzeichnen.

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
English	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl monoclonal Determination of Rh phenotypes and K	
Product-Identification: 50110	

INTRODUCTION
Besides the RhD (RH1) antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT, number 004) are: C (RH2), E (RH3), c (RH4) and e (RH5).
According to Issitt [1] their frequencies in the Caucasian population are as follows:
C.....70% c.....80% E.....30% e.....98%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in antigen C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5) negative individuals. The determination of the Rh phenotypes can, therefore be important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

Approximately 9% of the Caucasian population are K (KEL1, K, K1) positive. The K antigen is strongly immunogenic. Anti-K has been reported as the cause of hemolytic transfusion reactions, both immediate and delayed, and hemolytic disease of the newborn.

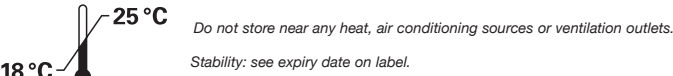
The ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" offers a complete profiling of the Rh phenotype and includes K typing.

REAGENTS

IVD

ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" contains monoclonal antibodies anti-C (cell line MS-24), anti-c (cell line MS-33), anti-E (cell line MS-260), anti-e (cell lines MS-16, MS-21, MS-63) and anti-K (cell line MS-56) within each gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control. Preservative: < 0.1% NaN₃.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions.

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:

Allow the diluent to reach room temperature before use.

- Dispense 0.5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
- Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

- Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
- Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
- Add 10 or 12.5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
- Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
- Read and record the results.

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
Français	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl monoclonal Détermination des sous-groupes Rh et K	
Identification de produit : 50110	

INTRODUCTION
Indépendamment de l'antigène RhD (RH1), les antigènes importants du système Rh (ISBT, numéro 004) sont : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5).
Selon Issitt [1] la fréquence dans la population caucasóide est la suivante :
C.....70% c.....80% E.....30% e.....98%

Des hématies possédant les antigènes, C (RH2), c (RH4), E (RH3) and e (RH5), peuvent stimuler la formation d'anticorps chez les individus négatifs pour l'antigène correspondant. La détermination des sous-groupes Rh est donc importante en cas de grossesse et de patients transfusés ou présentant des anticorps irréguliers [2].

Par ailleurs, approximativement 9% de la population caucasóide est K (KEL1, K, K1) positif. L'antigène K est fortement immunogène. L'anticorps anti-K provoque des réactions d'hémolyse transfusionnelle, à la fois immédiate et retardée des hématies transfusées, ainsi que la maladie hémolytique du nouveau-né.

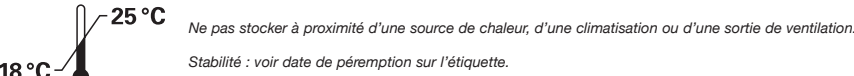
La carte-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" offre un profil complet des sous-groupes Rh et K.

RÉACTIFS

IVD

Carte-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" contenant des anticorps monoclonaux anti-C (lignée cellulaire MS-24), anti-c (lignée cellulaire MS-33), anti-E (lignée cellulaire MS-260), anti-e (lignée cellulaires MS-16, MS-21, MS-63) et anti-K (lignée cellulaire MS-56), inclus dans le gel. Le microtube (ctl) est le contrôle négatif. Conservateur : < 0,1% NaN₃.

Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.



RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

ID-Diluent 2 : LISS modifié pour suspensions d'hématies.

(voir mode d'emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- Tubes pour suspensions
- ID-Table de travail
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

ÉCHANTILLONS

Afin d'obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d'analyses est adressée. L'échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

Préparer une suspension d'hématies à 5%, en ID-Diluent 2, comme suit :

Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.

- Distribuer 0,5 ml d'ID-Diluent 2 dans un tube propre.
- Ajouter 50 µl de sang total ou 25 µl de culot d'hématies, mélanger doucement.

La suspension d'hématies peut être utilisée immédiatement.

CONTRÔLES

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les régulations valables pour l'assurance de qualité.

MÉTHODE

Ne pas utiliser les cartes-ID présentant des signes de dessèchement, des bulles d'air dans le gel, un système de fermeture endommagé, des gouttelettes de gel ou de surnageant sur les parois supérieures des microtubes ou sur la face interne de la languette d'aluminium.

- Identifier la carte-ID avec le numéro d'enregistrement unique du patient ou donneur/toutes identifications pertinentes.
- Décoller la languette d'aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte-ID en position verticale.
- Distribuer 10 ou 12,5 µl de la suspension d'hématies dans tous les microtubes.
- Centrifuger la carte-ID pendant 10 minutes dans l'ID-Centrifuge.
- Lire et noter les réactions.

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
Italiano	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl, monoclonali	
Determinazione dei fenotipi Rh e K	
Identificazione prodotto: 50110	

INTRODUZIONE

Oltre all'antigene RhD (RH1), altri importanti antigeni del sistema Rh (ISBT, numero 004) sono: C (RH2), E (RH3), c (RH4) ed e (RH5).

Secondo Issitt [1] sono presenti con le seguenti frequenze nella popolazione di razza caucasica:

C.....70%
c.....80%
E.....30%
e.....98%

Emazie recanti sulla loro superficie un determinato antigene, possono stimolare la formazione dell'anticorpo corrispondente in soggetti negativi per quell'antigene C (RH2), c (RH4), E (RH3) ed e (RH5), con conseguente distruzione delle mazie stesse. Pertanto, la determinazione del fenotipo Rh ricopre un' importanza estrema in gravidanza, in pazienti precedentemente trasfusi ed in pazienti immunizzati [2].

All'incirca il 9% della popolazione di razza caucasica è K (KEL1, K, K1) positivo. L'antigene K è altamente immunogeno. L'anti-K è responsabile di reazioni emolitiche trasfusionali, sia immediate che ritardate, e della malattia emolitica del neonato.

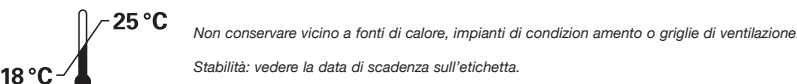
La scheda-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" consente un profilo completo del fenotipo Rh e include la tipizzazione K.

REAGENTI

IVD

La scheda-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" contiene anticorpi monoclonali anti-C (linea cellulare MS-24), anti-c (linea cellulare MS-33), anti-E (linea cellulare MS-260), anti-e (linee cellulari MS-16, MS-21, MS-63) e anti-K (linea cellulare MS-56) nella matrice del gel. La microprovetta (ctl) è il controllo negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.



ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

ID-Diluent 2: LISS modificato per la preparazione di sospensioni di eritrociti.

(consultare la relativa scheda tecnica)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Dispensatore-ID
- Pipettatore-ID
- Puntali-ID (puntali per pipettatore)
- Provette per sospensione
- Stazione di lavoro-ID
- Centrifuga-ID 6, 12 o 24

CAMPIONI

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Preparare una sospensione di eritrociti al 5% in ID-Diluent 2 nel modo seguente:

Portare il diluente a temperatura ambiente prima dell'uso.

- Pipettare 0,5 ml di ID-Diluent 2 in una provetta pulita.
- Aggiungere 50 µl di sangue intero o 25 µl di emazie concentrate, mescolare delicatamente.

La sospensione di eritrociti può essere usata immediatamente.

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in conformità alle direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

PROCEDURA

Non utilizzare schede-ID che mostrano segni di disidratazione, bolle, pellicole danneggiate, gocce di gel o surnatante nella parte superiore delle microprovette o sotto la copertura di alluminio.

- Identificare in modo appropriato la scheda-ID con il corrispondente numero e/o i dati relativi al paziente o al donatore.
- Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la scheda-ID in posizione verticale.
- Pipettare 10 o 12,5 µl di sospensione di eritrociti del paziente in tutte le microprovette della scheda-ID.
- Centrifugare la scheda-ID per 10 minuti nella centrifuga-ID.
- Leggere e annotare le reazioni.

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
Español	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl, monoclonal	
Determinación de los fenotipos Rh y K	
Identificación del producto: 50110	

INTRODUCCIÓN

Además del antígeno RhD (RH1), el sistema Rh (número 004 en la terminología ISBT) incluye otros antígenos importantes, son: C (RH2), E (RH3), c (RH4) y e (RH5).

Según Issitt [1], sus frecuencias en la población caucásica son las siguientes:

C.....70%
c.....80%
E.....30%
e.....98%

La presencia de uno de estos antígenos en los eritrocitos puede estimular la producción de anticuerpos en individuos sin antígenos C (RH2), c (RH4), E (RH3) y e (RH5). Por consiguiente, la determinación de los fenotipos Rh puede ser importante durante el embarazo, en pacientes que hayan recibido transfusiones anteriormente y en pacientes portadores de anticuerpos irregulares circulatens conocidos [2].

Aproximadamente el 9% de la población caucásica es K (KEL1, K, K1) positiva. El antígeno K es altamente inmunogénico. Se ha indicado que el anti-K puede provocar reacciones hemológicas post-transfusionales, tanto inmediatas como retardadas, así como enfermedad hemolítica del recién nacido.

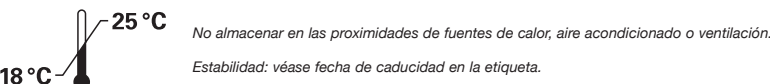
La tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" permite una determinación completa del perfil fenotípico Rh e incluye la determinación del antígeno K.

REACTIVOS

IVD

La tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" contiene anticuerpos monoclonales anti-C (linea celulares MS-24), anti-c (linea celular MS-33), anti-E (linea celular MS-260), anti-e (lineas celulares MS-16, MS-21, MS-63) y anti-K (linea celular MS-56) en el interior de la correspondiente matriz de gel. El microtubo (ctl) es el control negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.



REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

ID-Diluent 2: LISS modificada para suspensiones de eritrocitos.

(véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (puntas para pipeta)
- Tubos de suspensión
- ID-Working table (mesa de trabajo)
- ID-Centrifuge (centrifuga) 6, 12 o 24

MUESTRAS

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

Prepare una suspensión de eritrocitos al 5% en ID-Diluent 2 del modo siguiente:

Deje que el diluyente alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

- Pipetee 0,5 ml de ID-Diluent 2 en un tubo limpio.
- Añada 50 µl de sangre total o 25 µl de sedimento de hematies y agite suavemente.

La suspensión de eritrocitos puede utilizarse inmediatamente.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

No usar las tarjetas ID-Card que muestren signos de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, gotas de gel o de sobrenadante en la parte superior de los microtubos o en la superficie interior del aluminio de sellado.

- Identificar la tarjeta ID-Card con el número o nombre de identificación del donante o del paciente.
- Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la tarjeta ID-Card en posición vertical.
- Añada 10 ó 12,5 µl de la suspensión de eritrocitos del paciente a todos los microtubos de la tarjeta ID-Card.
- Centrifugue la tarjeta ID-Card durante 10 minutos en la ID-Centrífuge.
- Lea y registre los resultados.

DiaClon Rh-Subgroups + K	ID-Card
Português	B002124 03.13
C, c, E, e, K, ctl, monoclonais	
Determinação dos fenótipos Rh e K	
Identificação do Produto: 50110	

INTRODUÇÃO

Para além do antígeno RhD (RH1), os outros antígenos importantes do sistema Rh (número 004 do sistema ISBT) são: C (RH2), E (RH3), c (RH4) e e (RH5).

Segundo Issitt [1], as suas frequências na população caucasiana são:

C.....70%
c.....80%
E.....30%
e.....98%

A presença do antígeno apropriado nos eritrócitos pode estimular a produção de anticorpos em indivíduos negativos para C (RH2), c (RH4), E (RH3) e e (RH5). Por conseguinte, a determinação dos fenótipos Rh é importante durante a gravidez, em caso de doentes transfundidos e de doentes com anticorpos irregulares conhecidos [2].

Aproximadamente 9% da população caucasiana é K (KEL1, K, K1) positiva. O antígeno K é fortemente imunogénico. O anticorpo anti-K pode provocar reacções hemolíticas transfusionais, tanto imediatas como diferidas, bem como doenças hemolíticas do recém-nascido.

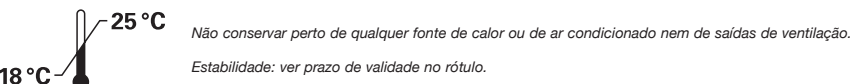
O Card-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" permite obter um perfil completo do fenótipo Rh, incluindo a tipagem K.

REAGENTES

IVD

O Card-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" contém anticorpos monoclonais anti-C (clone MS-24), anti-c (clone MS-33), anti-E (clone MS-260), anti-e (clones MS-16, MS-21, MS-63) e anti-K (clone MS-56) em suspensão no gel. O microtubo (ctl) é o controlo negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

Atenção: Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.



REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

ID-Diluent 2: LISS modificado para suspensão de eritrócitos.

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pontas para pipetador)
- Tubos de Suspensão
- ID-Working table
- ID-Centrífuge 6, 12 ou 24

AMOSTRAS

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante).

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 5% em ID-Diluent 2 do seguinte modo:

Antes de utilizar, deixe o diluente atingir a temperatura ambiente.

- Dispense 0,5 ml de ID-Diluent 2 num tubo limpo.
- Adicione 50 µl de sangue total ou 25 µl de concentrado de eritrócitos, misture suavemente.

A suspensão de eritrócitos pode ser utilizada de imediato.

CONTROLOS

Amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Não usar Cards-ID que tenham sinais de secagem, bolhas, selos danificados, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte de baixo da película de alumínio.

- Identifique o Card-ID com o número ou dado únicos do doente ou dador, conforme os casos.
- Retire a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
- Adicione 10 ou 12,5 µl de suspensão de eritrócitos do doente a todos os microtubos do Card-ID.
- Centrifugue o Card-ID durante 10 minutos na ID-Centrífuge.
- Leia e anote os resultados.

BIO-RAD

BIO-RAD

BIO-RAD

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Português

B00212403.13

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio [3]

Positivo: Eritrócitos aglutinados formando uma linha vermelha à superfície do gel ou aglutinados dispersos no gel.

Negativo: Botão compacto de eritrócitos no fundo do microtubo.

B) Reações para os fenótipos Rh e K

- Uma reação positiva (+ a +++) indica a presença do antígeno correspondente. (ver "Observações 2. + 3.")
- As reações de ≤ 2+ podem indicar a presença do antígeno nas suas formas fraco ou variante.
- Uma reação negativa indica a ausência do antígeno correspondente.

Importante: O microtubo ctl deve apresentar reação negativa. Se o ctl for positivo, a determinação antígenoica não pode ser validada. Repita o teste tal como descrito em "Observações 1."

OBSERVAÇÕES

1. O controlo negativo deve apresentar sempre uma reação negativa.
 - No caso do controlo negativo ser positivo, lave primeiro os eritrócitos em solução isotónica salina tépida ou em ID-Diluent 2 antes de preparar a suspensão de eritrócitos.
 - Em seguida proceda como indicado nos parágrafos "Preparação da amostra de sangue" e "Procedimento do teste".
 - No caso do controlo negativo apresentar ulteriormente um resultado negativo, as reações podem ser interpretadas tal como descrito nas secções A e B.
 - No caso do controlo negativo permanecer positivo, os resultados da determinação do fenótipo devem ser considerados inválidos, devendo ser realizadas mais investigações segundo as técnicas recomendadas a fim de avaliar a razão para tal, antes de poder ser garantida uma tipagem válida do antígeno.
2. Mutações no gene do grupo sanguíneo podem dar origem a formas fracas ou variantes de um antígeno, o que pode resultar em resultados inesperadamente fracos ou negativos. O DiaClon anti-C é específico para o antígeno C (RH2) e não reage com o antígeno C* (RH8). O antígeno C pode ser muito fraco em indivíduos Cw+ assim como noutros fenótipos que apresentam fraca expressão C. Podem portanto ser observadas reações fracas ou negativas nestas circunstâncias raras.
3. O antígeno Kp³ (K3) em *cis* enfraquece a expressão dos antígenos K.

LIMITAÇÕES

- a) Os Cards-ID que tenham bolhas de ar no gel ou gotas na parte superior dos microtubos e/ou no segmento de alumínio devem ser centrifugados antes de usar.
- b) Resíduos de fibrinas na suspensão de eritrócitos podem reter eritrócitos não aglutinados, formando assim uma linha cor de rosa fina à superfície do gel, ao passo que a maior parte dos eritrócitos migra para o fundo do microtubo após centrifugação.
- c) A utilização de soluções de suspensão diferentes de ID-Diluent 2 pode alterar as reações.
- d) A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode causar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- e) O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser regularmente verificado em conformidade com os procedimentos de BPL.
- f) Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificidade/sensibilidade
O desempenho de anticorpos monoclonais presentes no Cards-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" foi avaliado de acordo com os requisitos da Especificação Técnica Comum (ETC) [4] sobre reagentes usados para determinar fenótipo RH/KEL1. A avaliação foi realizada com amostras de dadores, pacientes e recém-nascidos para as quais fenótipos RH/KEL1 tinham sido previamente determinados por um método de referência. O número de amostras testadas excedeu os requisitos CTS (critical-to-satisfy).

Anticorpos	Número total de amostras	Sensibilidade	Especificidade
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reprodutibilidade
Internamente, foram avaliadas a reprodutibilidade intra-ensaio (repetibilidade) e a reprodutibilidade inter-ensaio dos Cards-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K". Não foram observados resultados falsamente positivos nem falsamente negativos. As diferenças entre as reações em amostras positivas foram menos do que uma intensificação da reação.

BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

PRODUTOS

Card-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K"	4 x 12 REF 002124 24 x 12 REF 002127 60 x 12 REF 002126 112 x 12 REF 002125
------------------------------------	--

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

Alterações para a versão 10.11 são sombreados cinza.

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Español

B00212403.13

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Princípio [3]

Positivo: Los eritrocitos aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o aparecen dispersos en el gel.

Negativo: Sedimento compacto de eritrocitos en el fondo del microtubo.

B) Reacciones para los fenotipos Rh y K

- Una reacción positiva (+ a +++) indica la presencia del correspondiente antígeno. (véase "Observaciones 2. + 3.")
- Las reacciones de ≤ 2+ pueden indicar la presencia de formas débiles o variantes del antígeno.
- Una reacción negativa indica la ausencia del correspondiente antígeno.

Importante: el microtubo ctl debe mostrar una reacción negativa. Si el ctl da positivo, la determinación del antígeno no es válida. Repita la prueba según lo descrito en "Observaciones 1."

OBSERVACIONES

1. El control negativo siempre debe mostrar una reacción negativa.
 - Si el control negativo da positivo, lave los eritrocitos en solución salina isotónica templada o ID-Diluent 2 antes de preparar la suspensión de eritrocitos.
 - A continuación, proceda según se indica en "Preparación de la muestra de sangre" y "Procedimiento de la prueba".
 - Si, a continuación, el control negativo muestra un resultado negativo, las reacciones pueden interpretarse según lo descrito en las secciones A y B.
 - Si el control negativo sigue dando positivo, hay que considerar los resultados de las determinación del fenotipo como no válidos y realizar estudios ulteriores mediante técnicas recomendadas para averiguar el motivo, a fin de poder garantizar la validez de la determinación antígenoica.
2. Mutaciones en el gen que codifica el grupo sanguíneo puede dar lugar a formas débiles o variantes de un antígeno, la cual puede producir inesperados resultados débiles o negativos. El antisuero DiaClon anti-C es específico para el antígeno C (RH2) y no reacciona con el antígeno C* (RH8). El antígeno C puede expresarse muy débil en individuos Cw+ o en otros fenotipos con expresión deprimida del antígeno C. En estas raras circunstancias pueden observarse reacciones débiles o negativas.
3. El antígeno Kp³ (K3) en posición *cis* debilita la expresión de los antígenos K.

LIMITACIONES

- a) Las tarjetas ID-Card que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usarlas.
- b) Los restos de fibrina en la suspensión de eritrocitos pueden atrapar los hematies no aglutinados, de modo que aparezca una fina línea rosada en la parte superior del gel mientras que la mayoría de los eritrocitos se encuentran en el fondo del microtubo tras el centrifugado.
- c) El empleo de soluciones de suspensión para eritrocitos distintas al ID-Diluent 2 puede modificar las reacciones.
- d) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
- e) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).
- f) Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Especificidad/sensibilidad
El rendimiento de los anticuerpos monoclonales presentes en la tarjetas ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" se ha evaluado según las Especificaciones Técnicas Comunes (ETC) [4] relativas a los reactivos utilizados para determinar fenotipo RH/KEL1. La evaluación se ha realizado con muestras procedentes de donantes, pacientes y neonatos para los que se determinó previamente el fenotipo RH/KEL1 mediante un método de referencia. El número total de muestras analizadas superó los requisitos ETC.

Anticuerpos	Número total de muestras	Sensibilidad	Especificidad
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproductibilidad
La reproductibilidad intraanalítica (repetibilidad) e interanalítica de las tarjetas ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" se ha evaluado internamente. No se observaron resultados falsos positivos ni resultados falsos negativos. Las diferencias entre las reacciones en las muestras positivas fueron inferiores a una dilución de reacción.

BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

PRODUCTOS

Tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K"	4 x 12 REF 002124 24 x 12 REF 002127 60 x 12 REF 002126 112 x 12 REF 002125
--	--

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

Cambios en la versión 10.11 están sombreadas en gris.

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Italiano

B00212403.13

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Princípio [3]

Positivo: Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.

Negativo: Bottone compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

B) Reazioni per fenotipi Rh e K

- Una reazione positiva (+ a +++) indica la presenza dell'antigene corrispondente. (consultare "Note 2. + 3.")
- Reazioni ≤ 2+ possono indicare la presenza di forme deboli o varianti dell'antigene.
- Una reazione negativa indica l'assenza dell'antigene corrispondente.

Importante: La microprovetta (ctl) deve dare una reazione negativa. Se la microprovetta ctl è positiva, la determinazione antigenica non è valida. Ripetere il test come descritto in "Note 1."

NOTE

1. Il controllo negativo deve dare sempre una reazione negativa.
 - In caso di positività del controllo, lavare gli eritrociti con soluzione fisiologica isotonica scalda o con ID-Diluent 2 prima di preparare la sospensione di emazie.
 - Proseguire come descritto in "Preparazione del campione" e "Procedura".
 - Se il controllo negativo mostra successivamente un risultato negativo, le reazioni possono essere interpretate come descritto ai punti A e B.
 - Se perdura la positività del controllo negativo, i risultati della determinazione di fenotipo non devono essere considerati validi e devono essere eseguite ulteriori indagini secondo metodiche raccomandate per accertarne la ragione, prima di validare la tipizzazione antigenica.
2. Mutazioni nei geni dei gruppi sanguigni possono portare a forme deboli o varianti di un antigene, che possono dare risultati inaspettatamente deboli o negativi. DiaClon anti-C è specifico per l'antigene C (Rh2) e non reagisce con l'antigene C* (RH18). l'antigene C può essere molto debole in individui Cw+ come pure in altri fenotipi con espressione depressa di C. Reazioni molto deboli o negative possono quindi trovarsi un queste rare circostanze.
3. L'antigene Kp³ (K3) in *cis* indebolisce l'espressione degli antigeni K.

LIMITAZIONI

- a) Le schede-ID che mostrano bolle d'aria nel gel o gocce nella parte superiore del micropozzetto e/o sul foglio di alluminio, devono essere centrifugate prima dell'uso.
- b) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
- c) Eventuali residui di fibrina nella sospensione di eritrociti possono aderire alle emazie non agglutinate, e farle apparire come una sottile linea rosa sulla superficie del gel, mentre la maggior parte degli eritrociti dopo la centrifugazione forma un bottone compatto sul fondo della provetta.
- d) E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e utilizzare esclusivamente materiali di lavoro indicati et verificare le procedure operative secondo gli standard GLP.
- e) L'impiego di soluzioni diverse dal ID-Diluent 2 per le sospensioni di eritrociti può influire sulle reazioni.
- f) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anormale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Specificità/sensibilità
Le prestazioni degli anticorpi monoclonali presenti nella schede-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" sono state valutate sulla base dei requisiti delle Specifiche Tecniche Comuni (STC) [4] relative ai reagenti utilizzati per determinare fenotipo RH/KEL1. La valutazione è stata effettuata con campioni provenienti da donatori, pazienti e neonati, per i quali era già stato precedentemente stabilito con un metodo di riferimento il fenotipo RH/KEL1. Il numero totale di campioni testati ha superato i requisiti STC.

Anticorpi	Numero totale di campioni	Sensibilità	Specificità
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Riproducibilità
La riproducibilità intra-dosaggio (ripetibilità) e la riproducibilità inter-dosaggio delle schede-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" sono state valutate internamente. Non sono stati osservati risultati né falsi positivi né falsi negativi. Le differenze di positività fra campioni sono risultate inferiori ad uno score di reazione.

BIBLIOGAFIA

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. Lapiere, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

PRODOTTI

Scheda-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K"	4 x 12 REF 002124 24 x 12 REF 002127 60 x 12 REF 002126 112 x 12 REF 002125
--------------------------------------	--

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

Le modifiche alla versione 10.11 sono evidenziate in grigio.