

DiaClon ABO/Rh for Patients	ID-Card
Deutsch	B001025 02.13
A, B, AB, DVI-, CDE, ctl	

Bestimmung der ABO/Rh Blutgruppen

Produkt-Identifikation: 50012

EINLEITUNG

Nach Mollison [1] ist die Häufigkeit der unterschiedlichen ABO Blutgruppen (ISBT-Symbol ABO, Nummer 001) unter der kaukasischen Bevölkerung wie folgt:

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Etwa 85% der kaukasischen Bevölkerung ist Rh positiv (D pos.) [1].

Die Untersuchung auf Vorhandensein bzw. Abwesenheit der Antigene A (ABO1) und B (ABO2) auf den Erythrozyten wird mit den Testseren Anti-A und Anti-B durchgeführt, die humanen oder monoklonalen Ursprungs sein können. Die Blutgruppenbestimmung gilt nur als gesichert, wenn die Serumgegenprobe mit A₁, A₂, B und O-Testerythrozyten das Ergebnis bestätigt.

Die Bezeichnung "Rh positiv (D pos.)" bzw. "Rh negativ (D neg.)" bezieht sich auf das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit des D-Antigens (RH1) auf Erythrozyten. Der Nachweis des D-Antigens erfolgt mit Anti-D Testseren, die humanen oder monoklonalen Ursprungs sein können. Die Empfindlichkeit des ID- Systems ermöglicht die direkte Erkennung einer abgeschwächten D-Eigenschaft.

Aktuelle Empfehlungen zur RhD-Bestimmung legen nahe, dass bei Empfängern von Bluttransfusionen und bei Neugeborenen der DVI Phänotyp durch Anti-D-Reagenzien nicht nachgewiesen wird. Das D-Antigen besteht aus zahlreichen Epitopen und beim 9 Epitopen umfassenden Modell sind nur drei bei DVI Erythrozyten vorhanden. Dies bedeutet, dass es nach der Immunisierung durch fetale oder transfundierte RhD-positive Erythrozyten bei Personen mit dem DVI Phänotyp zur Ausbildung von Anti-D gegen die fehlenden Epitope kommen kann. Damit angemessene therapeutische Massnahmen ergriffen werden, sollte den Erythrozyten von DVI Patienten der Status "Rh negativ" zugewiesen werden. Das Spenderblut sollte demgegenüber mit Anti-D getestet werden, das DVI nachweist und den zugewiesenen Status "Rh positiv" erhalten, damit die Konserve nicht an einen Rh negativen oder partiellen D-Patienten transfundiert wird.

Die Rh-Antigene C (RH2) und/oder E (RH3) können unabhängig vom Antigen D (RH1) vorhanden sein. Der Nachweis des C und/oder E Antigens erfolgt mit dem Anti-CDE Reagenz.

Die ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients" bietet ein vollständiges Antigenprofil für ABO, RhD und CDE in einem einzigen Testansatz.

REAGENZIEN

IVD

Die ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients" enthält monoklonales Anti-A [Zellinie A5], Anti-B [Zellinie G½], Anti-AB [Zelllinien ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], Anti-D [Zelllinien LHM 59/20 (LDM 3) und 175-2] sowie Anti-CDE (Zelllinien MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) in der Gelmatrix. Das Mikroröhrchen ctl dient zur negativen Kontrolle. Konservierungsmittel: < 0,1% NaN₃.
Achtung: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.

STABILITÄT

	Die ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients" ist bis zum auf der Packung angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn das Siegel der Aluminiumfolie unversehrt ist und wenn das Produkt bei 18–25 °C an dem Ort gelagert wird, der auf der Außenverpackung angegeben ist. Nicht in der Nähe von Wärmequellen oder Belüftungsdüsen von Klimaanlage aufbewahren. Nicht einfrieren.
--	--

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen. *(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)*

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

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

PROBENMATERIAL

Um verlässliche Ergebnisse zu erzielen, sollte die Bestimmung mit Hilfe von frisch entnommenen Proben erfolgen. Proben, die nicht rasch analysiert werden können, sollten zwischen +2 °C und +8 °C gelagert und innerhalb von 48 Stunden getestet werden. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulans) können auch verwendet werden. Informationen zu automatisierten Tests entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des entsprechenden Instruments.

Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von der korrekten Einhaltung der Good Laboratory Practices für Reagenzien und Proben ab.

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.
- 25 µl konzentrierte Zellen hinzufügen und vorsichtig mischen. Wenn aus einem Segment der Blutkonserve Vollblut direkt verwendet wird, zu den 0,5 ml des ID-Diluent 2, 50 µl Erythrozyten hinzufügen.

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 ABO/Rh for Patients	ID-Card
English	B001025 02.13
A, B, AB, DVI-, CDE, ctl	

Determination of the ABO/Rh blood groups

Product-Identification: 50012

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups (ISBT symbol ABO, number 001) in the Caucasian population are as follows:

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1].

To detect the presence or absence of the A/B antigens (ABO1/ABO2) on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient's serum is tested against known A₁, A₂, B and O red cells.

The expression "Rh positive" or "Rh negative" is based on the presence or absence of the RhD antigen (RH1) on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-System allows a direct detection of most examples of the weak D phenotype.

Current recommendations for RhD typing suggest that for transfusion recipients and antenatal patients, anti-D reagents should not detect the DVI phenotype. The D antigen consists of many epitopes, and in the 9 epitope model, DVI red cells lack all but three. This means that individuals possessing the DVI phenotype may produce an anti-D to the missing epitopes after immunisation by fetal or transfused RhD positive red cells. To ensure that appropriate therapeutic measures are instigated, DVI patient's red cells should be assigned "Rh negative" status. Conversely, donor bloods should be tested with anti-D that does detect DVI and assigned "Rh positive" status, to avoid the unit being transfused to an RhD negative or partial-D patient.

The Rh antigens C (RH2) and/or E (RH3) may be present on red cells with or without the presence of D (RH1) antigens. The presence of either C and/or E antigens can be indicated by the use of an anti-CDE reagent.

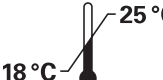
The ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" offers a complete test profile for forward typing of ABO plus RhD and CDE status in one single test procedure.

REAGENTS

IVD

ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½], anti-AB [cell lines ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [cell lines LHM 59/20 (LDM 3) and 175-2] and anti-CDE (cell lines MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) within the gel matrix. The microtube (ctl) is the negative control. Preservative: < 0.1% NaN₃.
Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

STABILITY

	ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" is stable up to the expiry date indicated on the label, with an intact seal of the aluminium foil and stored at 18–25 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not store near any heat, air conditioning sources ventilation outlets. Do not freeze.
---	---

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions. *(see related package insert)*

FURTHER MATERIALS REQUIRED

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

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample. Samples that cannot be analysed rapidly should be stored between +2 °C and +8 °C and tested within 48 hours. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used. For automated testing please refer to the user manual of the corresponding instrument.

The reliability of the results depends on correct compliance to the Good Laboratory Practices for reagents and samples.

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 25 µl of packed cells, mix gently. Where whole blood from a segment of the blood bag is used directly, add 50 µl of blood cells to the 0.5 ml of ID-Diluent 2.

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 ABO/Rh for Patients	ID-Card
Français	B001025 02.13
A, B, AB, DVI-, CDE, ctl	

Détermination des groupes sanguins ABO/Rh

Identification de produit : 50012

INTRODUCTION

D'après Mollison [1], la fréquence des différents groupes ABO (Symbole ISBT ABO, no 001) dans la population caucasoïde est la suivante :

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Environ 85% de la population caucasoïde est RhD positif [1].

Pour détecter la présence ou l'absence des antigènes A/B (ABO1/ABO2) sur les hématies on utilise des anticorps anti-A et anti-B dirigés contre les antigènes correspondants; ces anticorps pouvant être d'origine humaine ou monoclonale. Le groupage ABO est incomplet sans l'épreuve sérique, épreuve dans laquelle le sérum du patient est testé avec des hématies-tests A₁, A₂, B et O.

L'expression "RhD positif" ou "RhD négatif" est basée sur la présence ou l'absence de l'antigène RhD (RH1) sur les hématies. Cet antigène D sera mis en évidence par un sérum-test anti-D pouvant être, lui aussi, d'origine humaine ou monoclonale. La sensibilité de l'ID-System permet une détection directe du D faible.

Les recommandations actuelles relatives au typage RhD suggèrent que pour les receveurs et les patients anténataux, les réactifs anti-D ne devraient pas détecter le phénotype DVI. L'antigène D se compose de nombreux épitopes et ils manquent tous à l'exception de trois dans les hématies à DVI, dans le modèle à 9 épitopes. Cela signifie que les individus possédant le phénotype DVI risquent de produire un anti-D pour les épitopes manquants après immunisation par des hématies positives pour le RhD foetales ou transfusées. Pour garantir que les mesures thérapeutiques appropriées soient prises, il faut attribuer aux hématies d'un patient à DVI le statut "Rh négatif". Inversement, les donneurs de sang doivent être testés avec l'anti-D en mesure de détecter DVI et on doit leur attribuer le statut de "Rh positif", afin d'éviter que l'unité de sang ne soit transfusée à un patient à Rh négatif ou partiellement D.

Les antigènes-Rh C (RH2) et/ou E (RH3) peuvent être présents sur des hématies indépendamment de l' antigène D (RH1). La présence de l'antigène C ou E peut être indiquée en utilisant un réactif anti-CDE.

La carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" permet d'obtenir le profil complet des antigènes ABO, RhD et CDE en une seule procédure.

RÉACTIFS

IVD

Carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" contenant des anticorps monoclonaux anti-A [ignée cellulaire A5], anti-B [ignée cellulaire G½], anti-AB [ignées cellulaires ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [ignées cellulaires LHM 59/20 (LDM 3), 175-2] et anti-CDE (ignées cellulaires MS-24, MS-201, MS-26, MS-80) inclus dans le gel. Le microtube ctl est le contrôle négatif. Conservateur : < 0,1% NaN₃.
Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.

STABILITÉ

	La carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, lorsque le film de protection en aluminium est intact, et le produit stocké à une température comprise entre 18–25 °C et dans la position décrite sur l'emballage extérieur. Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur, d'une climatisation ou d'une sortie de ventilation. Ne pas congeler.
---	--

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

ID-Diluent 2 : LISS modifié pour suspensions d'hématies. *(voir mode d'emploi correspondant)*

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

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

ÉCHANTILLONS

Afin de permettre l'obtention de résultats optimaux, la détermination devrait se faire sur un échantillon fraîchement prélevé. Les échantillons qui ne peuvent pas être analysés rapidement doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 8 °C et analysés dans les 48 heures. L'échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sur des tubes simples (sans anticoagulant) peut aussi être utilisé. Pour la détermination automatique, se référer au manuel de l'utilisateur de l'appareil concerné.

La fiabilité des résultats dépend du respect des Bonnes pratiques en laboratoire pour les réactifs et les échantillons.

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 25 µl de culot d'hématies, mélanger doucement. Si du sang total provenant d'une tubulure de poche de sang est utilisé, ajouter 50 µl de sang à 0,5 ml d'ID-Diluent 2.

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 ABO/Rh for Patients

ID-Card

Français

B00102502.13

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe
Positif :Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.
Négatif :Hématies en culot compact au fond du microtube.

B) Réactions pour les groupes ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Groupes ABO
+++ à ++++	négatif	+++ à ++++	A
négatif	+++ à ++++	+++ à ++++	B
+++ à ++++	+++ à ++++	+++ à ++++	AB
négatif	négatif	négatif	O

Des réactions plus faibles que +++ peuvent indiquer la présence de sous-groupes de A ou B et des tests supplémentaires sont nécessaires. Pour une interprétation correcte, un groupage complet doit être réalisé (épreuve érythrocytaire et épreuve sérique). En présence d'antigènes ayant une expression faible ou très faible la réaction peut être négative. L'anti-B monoclonal ne réagit pas avec les antigènes B acquis.
Important : le microtube ctl doit être négatif. S'il est positif, la détermination ABO ne peut être validée. Renouveler le test comme décrit sous "Remarques".

C) Réactions pour RhD

+++ à ++++	± à ++*	négatif
RhD positif	RhD faible positif	RhD négatif

* ±, des traces ou des réactions faibles seront sujet à des investigations complémentaires afin de différencier un D faible d'un D partiel, selon le type d'échantillon analysé.

Un D faible peut donner une réaction négative. Si tous les D faibles doivent être détectés, tous les résultats RhD négatifs doivent être retestés. L'anti-D monoclonal dans la carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" ne réagi pas avec les variantes DVI. Concernant la détermination complète, voir le mode d'emploi pour la carte-ID "ABO/Rh" ou "Anti-D" avec des réactifs polyclonaux d'origine humaine. Il est à noter que d'une manière générale les guides de bonne pratique ne recommande pas la détermination de l'antigène D faible ou partiel chez les receveurs.
Important : le microtube ctl doit montrer une réaction négative. Si le ctl est positif, la détermination de RhD ne peut être validée. Renouveler le test comme décrit sous "Remarques".

D) Réactions pour CDE
La présence des antigènes RhD, C ou E est indiquée par des réactions de +++ à ++++.
Important : le microtube ctl doit montrer une réaction négative. Si le ctl est positif, la détermination de CDE ne peut être validée. Renouveler le test comme décrit sous "Remarques".

REMARQUES

1. Le contrôle négatif doit toujours montrer une réaction négative.
- Si le contrôle négatif est positif, laver d'abord les hématies en solution saline isotonique chaude ou en ID-Diluent 2 avant de préparer la suspension d'hématies.

• Procéder ensuite comme dans les paragraphes : "Préparation de l'échantillon de sang" et "Méthode".

• Si le contrôle négatif est devenu négatif avec les hématies lavées, interpréter les résultats comme décrit dans les paragraphes B, C et D.

• Si le contrôle négatif reste positif, l'interprétation des groupes ABO et Rh ne peut être assurée et des investigations supplémentaires selon les techniques recommandées sont nécessaires.

2. Le sérum test Anti-D a été sélectionné également pour **ne pas** donner des réactions avec les DVI.
- LIMITES
- a) Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans le gel ou des gouttelettes dans la partie supérieur des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.

b) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.

c) Des résidus de fibrine dans la suspension d'hématies peuvent emprisonner quelques cellules non agglutinées, formant ainsi une fine ligne rose à la surface du gel, alors que la plupart des hématies sont dans le fond du microtube après centrifugation.

d) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des BPL.

e) L'utilisation de diluants autres que l'ID-Diluent 2 peut modifier les résultats.

f) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.
- CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES
- Spécificité/sensibilité**
Les performances des anticorps monoclonaux contenus dans la carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" ont été évaluées conformément aux exigences des spécifications techniques communes sur les réactifs utilisés pour la détermination des groupes sanguins ABO/RH1.
L'évaluation a été conduite avec des échantillons prélevés sur des donneurs, patients et nouveau-nés dont les groupes/phénotypes ABO/RH1 ont été préalablement déterminés à l'aide d'une méthode de référence. Le nombre total d'échantillons testés était supérieur au minimum requis par les spécifications techniques communes.
- | Anticorps | Nombre total d'échantillons | Sensibilité | Spécificité |
|------------------------------|-----------------------------|-------------|-------------|
| Anti-A/Anti-B/Anti-AB | 3363 | 100% | 100% |
| Anti-DVI- | 3416* | 99,7%** | 100% |
| Anti-CDE | 1633 | 100% | 100% |
- * Ces échantillons incluait 54 échantillons avec une faible expression de l'antigène RH1. ** Détection de 85 % d'antigènes testés avec RHW1 (D faible).
- Reproductibilité**
La reproductibilité intra-essais (répétabilité) et inter-essais des cartes-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" a été évaluée en interne. Aucun résultat faux positif ou faux négatif n'a été observé. Les différences de réactions entre les échantillons positifs étaient inférieures à un degré de réaction.
- BIBLIOGRAPHIE
1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

2. 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.

3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.

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)
- PRODUITS

Carte-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044 24 x 12..... REF 001043	60 x 12REF 001046 112 x 12REF 001045
--	---	---
- Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.*
- Les modifications apportées à la version 03.11 sont colorées en gris.
- DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suisse

CE

0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Patients

ID-Card

English

B00102502.13

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle
Positive:Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative:Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	A
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	B
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	AB
negative	negative	negative	O

Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed (forward and reverse grouping). In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative. The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.
Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks".

C) Reactions for RhD

+++ to ++++	± to ++*	negative
RhD positive	RhD weak positive	RhD negative

* ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Weak D may give a negative reaction. If all weak D's are required to be detected, all D negative results must be retested. The monoclonal anti-D used in the ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" does not react with red cells of the partial DVI phenotype. For the complete procedure see box insert ID-Cards "ABO/Rh" or "Anti-D" with polyclonal reagents of human origin. Note that most guidelines do not recommend further testing for weak or partial-D in patients.
Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks".

D) Reactions for CDE
Presence of the antigens RhD, C or E is indicated by positive reactions of +++ to ++++.
Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the CDE determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks".

REMARKS

1. The negative control must always show a negative reaction.

• If the negative control is positive, wash the red cells first in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.

• Then proceed as under "Preparation of blood sample" and "Test procedure".

• If the negative control subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as described in sections B, C and D.

• If the negative control remains positive, the results of the ABO/Rh Determination should be considered invalid and further investigations following recommended techniques should be undertaken to ascertain the reason, before valid antigen typing can be assured.

2. The anti-D test sera were selected so as **not to react** with DVI variants.

LIMITATIONS

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.

b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.

c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.

d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.

e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.

f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity/sensitivity
Performances of the monoclonal antibodies present in the ID-Cards "DiaClon ABO/Rh for Patients" have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) on reagents used for determining ABO/RH1 blood group systems.
Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for whom ABO/RH1 group/phenotypes has been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99,7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* These samples include 54 samples with weak expression of the RH1 antigen. ** 85% of RHW1 (weak D) tested antigens were detected.

Reproducibility
Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards "DiaClon ABO/Rh for Patients" have been evaluated internally. Neither false positive nor false negative results were observed. Differences between reactions in positive samples were less than one reaction strength.

BIBLIOGRAPHY

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

2. 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.

3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.

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)

PRODUCTS

ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044 24 x 12..... REF 001043	60 x 12REF 001046 112 x 12REF 001045
---------------------------------------	---	---

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 03.11 are shaded grey.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE

0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Patients

ID-Card

Deutsch

B00102502.13

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip
Positiv:Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.
Negativ:Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

B) Reaktionen der ABO-Blutgruppen

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blutgruppe
+++ bis ++++	negativ	+++ bis ++++	A
negativ	+++ bis ++++	+++ bis ++++	B
+++ bis ++++	+++ bis ++++	+++ bis ++++	AB
negativ	negativ	negativ	O

Schwächere Reaktionen als +++ können auf A- oder B-Untergruppen hinweisen; in diesem Fall sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Zur korrekten Interpretation sollte eine vollständige Blutgruppenbestimmung durchgeführt werden (Bestimmung der Erythrozyteneigenschaften und Serum-gegenprobe). Bei Vorhandensein von schwach bis sehr schwach exprimierten Antigenen kann eine negative Reaktion vorliegen. Das Anti-B monoklonalen Ursprungs reagiert nicht mit dem erworbenen B-Antigen.
Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die Blutgruppenbestimmung ungültig. Der Test ist wie unter "Anmerkungen" zu wiederholen.

C) Reaktionen von RhD

+++ bis ++++	± bis ++*	negativ
RhD positiv	RhD schwach positiv	RhD negativ

* Bei schwachen, ± oder Spuren von Reaktionen sollten weiterführende Untersuchungen zur Unterscheidung zwischen schwachen und Kategorien der partiellen D Typen durchgeführt werden.

Ein schwaches D kann eine negative Reaktion ergeben. Falls alle schwachen D's untersucht werden sollen, müssen alle D-negativen Ergebnisse wieder getestet werden. Das monoklonale Anti-D in der ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients" reagiert nicht mit DVI Varianten. Für die vollständige Testdurchführung siehe die Packungsbeilagen der ID-Karten "ABO/Rh" oder "Anti-D" mit polyklonalen Reagenzien humanen Ursprungs. Die meisten Richtlinien empfehlen keine weitere Untersuchung auf schwaches oder partielles D in Patientenproben.
Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die Blutgruppenbestimmung ungültig. Der Test ist wie unter "Anmerkungen" zu wiederholen.

D) Reaktionen für CDE
Das Vorhandensein der RhD-, C- oder E-Antigene wird durch positive Reaktionen von +++ bis ++++ angezeigt.
Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die Blutgruppenbestimmung ungültig. Der Test ist wie unter "Anmerkungen" zu wiederholen.

ANMERKUNGEN

1. Die negative Kontrolle muss immer eine negative Reaktion aufweisen.

• Ist die negative Kontrolle positiv, die Erythrozyten vor der Herstellung der Erythrozytensuspension mit warmer isotonischer Kochsalzlösung oder ID-Diluent 2 waschen.

• Fortfahren wie unter "Vorbereitung der Blutprobe" und "Testdurchführung" beschrieben.

• Ist die negative Kontrolle negativ, können diese Reaktionen wie unter Abschnitt B, C und D interpretiert werden.

• Bleibt die negative Kontrolle positiv, müssen die Ergebnisse der ABO/Rh-Bestimmung als ungültig betrachtet werden und weitere Untersuchungen gemäß empfohlener Techniken sind durchzuführen.

2. Das Anti-D Testserum wurde so ausgewählt, dass es **nicht** mit DVI Varianten **reagiert**.

EINSCHRÄNKUNGEN

a) ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.

b) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.

c) Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten verkleben, die sich als feine rosa Linie auf der Geloberfläche darstellen, während die meisten Erythrozyten nach Zentrifugation am Boden der Mikroröhrchen ein kompaktes Sediment bilden.

d) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP - Richtlinien überprüft werden.

e) Der Gebrauch anderer Lösungen als ID-Diluent 2 für die Erythrozytensuspensionen kann die Reaktionen beeinflussen.

f) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LEISTUNGSMERKMALE

Spezifizität/Sensitivität
Die Leistungen der in der ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients" vorhandenen monoklonalen Antikörper sind gemäß den Vorgaben der gemeinsamen technischen Spezifikation (CTS) zu Reagenzien, die für die Bestimmung von ABO/RH1-Blutgruppensystemen verwendet werden, beurteilt worden. Die Beurteilung wurde mit Hilfe von Proben durchgeführt, die von Spendern, Patienten und Neugeborenen stammen, für die die ABO/RH1-Gruppe/-Phänotypen bereits im Vorfeld durch eine Referenzmethode bestimmt worden sind. Die Gesamtanzahl der getesteten Proben war größer als von den CTS-Vorgaben verlangt.

Antikörper	Gesamtanzahl der Proben	Sensitivität	Spezifizität
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99,7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* Diese Proben umfassen 54 Proben mit einer schwachen Expression von Antigen RH1. ** 85% von RHW1 (schwaches D) getesteten Antigenen wurden entdeckt.

Reproduzierbarkeit
Die Reproduzierbarkeit innerhalb des Assays (Wiederholbarkeit) und die Reproduzierbarkeit zwischen den ID-Karten "DiaClon ABO/Rh for Patients" wurden intern untersucht. Es wurden weder falsch positive noch falsch negative Ergebnisse beobachtet. Die Unterschiede zwischen den Reaktionen der positiven Proben lagen unterhalb einer Reaktionsstärke.

LITERATUR

1. Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

2. 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.

3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.

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)

PRODUKTE

ID-Karte "DiaClon ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044 24 x 12..... REF 001043	60 x 12REF 001046 112 x 12REF 001045
--	---	---

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäß den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

Änderungen zu der Version 03.11 sind grau gekennzeichnet.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz

CE

0123

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Patients

ID-Card	
Italiano	B001025 02.13

A, B, AB, DVI-, CDE, ctl

Determinazione dei gruppi ABO/Rh

Identificazione prodotto: 50012

INTRODUZIONE

Secondo Mollison [1], la frequenza dei diversi gruppi sanguigni ABO (ISBT simbolo ABO, numero 001) nella popolazione di razza caucasica è la seguente:

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Circa l'85% della popolazione di razza caucasica è RhD positivo [1].

Per individuare la presenza o l'assenza degli antigeni A/B (ABO1/ABO2) sugli eritrociti, si usano anticorpi contro gli antigeni corrispondenti, anti-A e anti-B, che possono essere di origine umana o monoclonale. La determinazione del gruppo sanguigno ABO richiede l'esecuzione della controprova sierologica, effet-tuata testando il siero del paziente contro eritrociti A₁, A₂, B e O noti.

L'espressione "Rh positivo" o "Rh negativo" si basa sulla presenza o sull'assenza dell'antigene RhD (RH1) sugli eritrociti. Per tale determinazione si usa un siero anti-D che può essere di origine umana o monoclonale. La sensibilità del sistema di determinazione ID-System consente l'individuazione diretta della maggior parte dei fenotipi D debole.

Le raccomandazioni correnti per la tipizzazione di RhD indicano che, per i soggetti sottoposti a trasfusione e le pazienti gravide, i reagenti anti-D non devono individuare il fenotipo DVI. L'antigene D è composto da molti epitopi che, nel modello a 9 epitopi, negli eritrociti DVI sono tutti assenti tranne tre. Ciò significa che i soggetti che possiedono il fenotipo DVI possono produrre un anticorpo anti-D contro gli epitopi mancanti in seguito all'l'avvenuta immunizzazione ad opera di eritrociti RhD positivi fetali o trasfusi. Per assicurare che siano adottate misure terapeutiche adeguate, agli eritrociti DVI del paziente deve essere assegnato lo stato "Rh negativo". Viceversa, sui donatori di sangue si deve effettuare un test con un anti-D che individui gli eritrociti DVI assegnando loro lo stato "Rh positivo" per evitare che l'unità di sangue sia trasfusa a un paziente RhD negativo o D parziale.

Gli antigeni Rh C (RH2) e/o E (RH3) possono essere presenti sugli eritrociti indipendentemente dalla presenza di antigeni D (RH1). La presenza di antigeni C e/o E può essere rilevata con l'uso di un reagente anti-CDE.

La scheda-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" consente di ottenere un profilo di analisi completo per ABO, RhD e CDE in un'unica procedura.

REAGENTI

IVD

La scheda-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" contiene nella matrice del gel i sieri anti-A monoclonale [linea cellulare: A5], anti-B [linea cellulare: G½], anti-AB [linee cellulari: ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [linee cellulari: LHM 59/20 (LDM 3) e 175-2] e anti-CDE (linee cellulari: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80). La microprovetta (ctl) serve da controllo negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

STABILITÀ

18 °C	25 °C
La scheda-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, a condizione che il sigillo sia integro e che la scheda sia stata conservata a 18–25 °C come indicato sulla confezione esterna. Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o bocche di ventilazione. Non congelare.	

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 ottimali si consiglia di effettuare la determinazione su un campione fresco. I campioni che non possono essere analizzati immediatamente devono essere conservati fra +2 °C e +8 °C e, comunque, sottoposti ad analisi entro 48 ore. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante). Per procedure di analisi automatizzate si prega di fare riferimento al manuale d'uso del corrispondente strumento.

L'affidabilità dei risultati dipende dal rigoroso rispetto delle Buone Pratiche di Laboratorio (GLP) relative a reagenti e campioni.

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 25 µl di emazie concentrate, quindi miscelare delicatamente. Se si utilizza direttamente sangue intero di un segmento della sacca di sangue, aggiungere 50 µl di eritrociti a 0,5 ml del ID-Diluent 2.

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 ABO/Rh for Patients

ID-Card	
Español	B001025 02.13

A, B, AB, DVI-, CDE, ctl

Determinación de los grupos sanguíneos ABO/Rh

Identificación del producto: 50012

INTRODUCCIÓN

Según Mollison [1], las frecuencias de los diferentes grupos sanguíneos ABO (símbolo de la ISBT ABO, número 001) en la población caucásica son las siguientes:

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Aproximadamente el 85% de la población caucásica es Rh (D) positiva [1].

Para detectar la presencia o ausencia de los antígenos A/B (ABO1/ABO2) en los eritrocitos, se emplean anti-A y anti-B que pueden ser de origen humano o monoclonal. La determinación del grupo ABO no puede considerarse completa sin someter el suero del paciente a una prueba inversa frente a eritrocitos A₁, A₂, B y O conocidos.

La expresión "Rh positivo" o "Rh negativo" se basa en la presencia o ausencia del antígeno RhD (RH1) en los eritrocitos. La determinación puede realizarse empleando suero anti-D, que puede ser de origen humano o monoclonal. La sensibilidad del ID-System permite una detección directa de la mayoría de los casos del fenotipo D débil.

Las recomendaciones actuales para la determinación de RhD sugieren que, para los receptores de transfusiones y pacientes antenatales, los reactivos anti-D no deberían detectar el fenotipo DVI. El antígeno D consta de numerosos epitopos, y en el modelo de 9 epitopos, los eritrocitos DVI carecen de todos ellos salvo tres. Esto significa que los individuos con fenotipo DVI pueden producir anti-D contra los epitopos ausentes tras la inmunización por eritrocitos RhD positivos fetales o procedentes de una transfusión. Para asegurarse de que se toman las medidas terapéuticas adecuadas, los eritrocitos de pacientes DVI deben considerarse como "Rh negativos". A la inversa, la sangre de donantes debe analizarse con anti-D que sí detecte DVI y considerarse como "Rh positiva", para evitar su transfusión a un paciente Rh (D) negativo, o parcialmente D.

Los antígenos Rh C (RH2) o E (RH3) pueden estar presentes en eritrocitos con o sin antígenos D (RH1). La presencia de los antígenos C o E puede detectar-se mediante el uso de un reactivo anti-CDE.

La tarjeta ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" permite determinar el perfil completo de los antígenos ABO, RhD y CDE en una única prueba.

REACTIVOS

IVD

La tarjeta ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" contiene anticuerpos monoclonales anti-A [línea celular: A5], anti-B [línea celular: G½], anti-AB [líneas celula-res: ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], anti-D [líneas celulares: LHM 59/20 (LDM 3) y 175-2] y anti-CDE (líneas celulares: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80), en el interior de la matriz de gel. El microtubo (ctl) es el control negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.

ESTABILIDAD

18 °C	25 °C
La tarjeta ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que la de sellado esté intacta de la y se almacene a 18–25 °C como se indica en el envase exterior. No la almacene en proximidad de de sistemas de acondicionamiento de aire ni de salidas de ventilación. No la congele.	

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 obtener resultados óptimos usar muestras frescas. Las muestras no usadas rápidamente deben ser conservadas entre 2 °C y 8 °C y la determinación debe realizarse dentro de las 48 horas después de la extracción. Las muestras deben ser extraídas preferentemente en citrato, anticoagulante EDTA o CPD-A. También pueden usarse muestras sin anticoagulante. Para su uso en autoanalizadores es preciso referirse al manual del instrumento correspondiente corres-pondiente.

La fiabilidad de los resultados depende del riguroso cumplimiento de las normas de buena práctica del laboratorio aplicadas a muestras y reactivos.

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 25 µl de sedimento de hematies y mezcle suavemente. Si se utiliza directamente sangre total de un segmento de la bolsa de sangre, añada 50 µl de eritrocitos a 0,5 ml del ID-Diluent 2.

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-Centrifuge.
- Lea y registre los resultados.

DiaClon ABO/Rh for Patients

ID-Card	
Português	B001025 02.13

A, B, AB, DVI-, CDE, ctl

Determinação de grupos sanguíneos ABO/Rh

Identificação do Produto: 50012

INTRODUÇÃO

Segundo Mollison [1], as frequências dos diversos grupos sanguíneos ABO (símbolo ISBT ABO, no 001) na população caucasiana são as seguintes:

O.....46%	B.....9%
A.....41%	AB.....4%

Aproximadamente 85% da população caucasiana é RhD positiva [1].

Para detectar a presença ou ausência dos antígenos A/B (ABO1/ABO2) nos eritrócitos, são utilizados anticorpos anti-A e anti-B contra os antígenos corres-pondentes, que podem ser de origem humana ou monoclonal. A grupagem ABO não deve ser considerada completa sem a prova reversa, na qual o soro do doente é testado contra eritrócitos conhecidos A₁, A₂, B e O.

A expressão "Rh positivo" ou "Rh negativo" baseia-se na presença ou ausência do antígeno RhD (RH1) nos eritrócitos. O antígeno D pode ser determinado por um soro-teste anti-D, o qual pode ser de origem humana ou monoclonal. A sensibilidade do ID-System permite a detecção directa da maior parte dos exemplos de fenótipo D fraco.

As recomendações actuais relativas à tipagem RhD sugerem que, em receptores de transfusões e doentes pré-natais, os reagentes anti-D não deveriam detectar o fenótipo DVI. O antígeno D consiste em muitos epitopos, sendo que no modelo de 9 epitopos os eritrócitos com DVI carecem de todos eles menos de três. Isto significa que os indivíduos com fenótipo DVI podem produzir um anti-D para os epitopos que faltam após imunização por eritrócitos RhD fetais ou transfundidos. A fim de garantir que são tomadas as medidas terapêuticas adequadas, é necessário atribuir aos eritrócitos do doente com DVI o valor "Rh negativo". Inversamente, os dadores de sangue devem ser testados com anti-D para detectar DVI, devendo ser-lhes atribuído o valor "Rh positivo", a fim de evitar que a unidade seja transfundida para um doente RhD negativo ou D parcial.

Os antígenos Rh C (RH2) e/ou E (RH3) podem estar presentes nos eritrócitos independentemente da presença ou não de antígenos D (RH1). A presença dos antígenos C e/ou E pode ser indicada através da utilização de um reagente anti-CDE.

O card-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" permite obter um perfil completo de teste para grupo, tipagem dos antígenos ABO, RhD e CDE num único procedimento.

REAGENTES

IVD

O card-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" contém anticorpos monoclonais anti-A [clone: A5], anti-B [clone: G½], anti-AB [clones: ES 131 (ES-15), Birma 1 ES-4], anti-D [clones: LHM 59/20 (LDM 3) e 175-2] e anti-CDE (clones: MS-24, MS-201, MS-26, MS-80), incluídos no gel. O microtubo (ctl) é o controlo negativo. Conservante: < 0,1% NaN₃.

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

ESTABILIDADE

18 °C	25 °C
O card-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" é estável até expirar a data de validade indicada no rótulo, desde que a película de alumínio se mantenha intacta e seja conservado a 18–25 °C, na posição indicada na embalagem externa. Não conserve perto de fontes de calor, de ar condicionado nem de saídas de ventilação. Não congele.	

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-Centrifuge 6, 12 ou 24

AMOSTRAS

Para otimizar os resultados, a determinação deverá ser feita usando uma amostra recentemente recolhida. Amostras que não possam ser analisadas rapida-mente deverão ser conservadas entre +2 °C e +8 °C e submetidas a teste no espaço de 48 horas. De preferência, amostras de sangue devem ser recolhidas em citrato, anticoagulantes EDTA ou CPD-A. Também podem ser usadas amostras recolhidas em tubos simples (sem anticoagulante). Para testes automatiza-dos, por favor queira consultar o manual do respetivo instrumento.

A fiabilidade dos resultados depende do cumprimento rigoroso de Boas Práticas Laboratoriais aplicáveis a reagentes e a amostras.

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 25 µl de concentrado de eritrócitos, misture suavemente. Sendo usado diretamente sangue total de um segmento do saco de sangue, adicione 50 µl de células sanguíneas ao 0,5 ml de ID-Diluent 2.

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-Centrifuge.
- Leia e anote os resultados.

BIO-RAD

BIO-RAD

BIO-RAD

DiaClon ABO/Rh for Patients

Português	B001025	02.13
-----------	---------	-------

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio
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) Reacções para os grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sangüíneo
+++ a +++++	negativo	+++ a +++++	A
negativo	+++ a +++++	+++ a +++++	B
+++ a +++++	+++ a +++++	+++ a +++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

Reacções mais fracas do que +++ podem indicar a presença dos grupos A ou B, sendo necessários testes adicionais. Para correcta interpretação, deve ser realizada uma grupagem completa (tipagem eritrocitária e prova reversa). Em presença de antígenos fracos ou de expressão muito fraca a reacção pode ser negativa. O Anti-B de origem monoclonal não reage com o antígeno B adquirido.
Importante: o microtubo ctl deve apresentar reacção negativa. Se o ctl for positivo, a determinação ABO não pode ser validada. Repita o teste tal como descrito em "Observações".

C) Reacções para RhD

+++ a +++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD positivo fraco	RhD negativo

* Os ±, vestígios ou reacções fracas devem ser sujeitos a mais investigações para distinguir entre tipos D fraco e D parcial conforme a categoria da amostra a ser testada.

Um D fraco pode dar uma reacção negativa. Caso se pretenda analisar todos os D's fracos, devem ser testados todos os resultados D negativos. O anti-D monoclonal utilizado no Card-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" para doentes não reage com eritrócitos do fenótipo DVI parcial. Para a realização completa do teste, utilizar os cards ID "ABO/Rh" ou "Anti-D" com reagentes policlonais de origem humana. Note que a maioria das recomendações não mencionam mais investigação de D fraco ou D parcial em doentes.
Importante: o microtubo ctl deve apresentar reacção negativa. Se o ctl for positivo, a determinação RhD não pode ser validada. Repita o teste tal como descrito em "Observações".

D) Reacções para CDE
A presença dos antígenos RhD, C ou E é indicada por reacções positivas de +++ a +++++.
Importante: o microtubo ctl deve apresentar reacção negativa. Se o ctl for positivo, a determinação CDE não pode ser validada. Repita o teste tal como descrito em "Observações".

OBSERVAÇÕES

- O controlo negativo deve apresentar sempre uma reacção 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 reacções podem ser interpretadas tal como descrito nas secções B, C e D.
 - No caso do controlo negativo permanecer positivo, os resultados da determinação ABO/Rh devem ser considerados inválidos, devendo ser realizadas mais investigações segundo as técnicas recomendadas afim de avaliar a razão para tal, antes de poder ser garantida uma tipagem válida do antígeno.
- Os soros teste anti-D foram seleccionados de forma **a não reagir** com variantes DVI.

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) A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- c) 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.
- d) 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.
- e) A utilização de soluções de suspensão diferentes de ID-Diluent 2 pode alterar as reacções.
- 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 card-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" foi avaliado de acordo com os requisitos da Especificação Técnica Comum sobre reagentes usados para determinar sistemas de grupos sanguíneos ABO/Rh1.
A avaliação foi realizada com amostras de dadores, pacientes e recém-nascidos para as quais os grupos/fenótipos ABO/Rh1 tinham sido previamente deter- minados por um método de referência. O número de amostras testadas excedeu os requisitos CTS (critical-to-satisfy).

Anticorpos	Número total de amostras	Sensibilidade	Especificidade
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99,7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* Estas amostras incluem 54 amostras com fraca expressão do antígeno RH1. ** Foram detetados 85 % de antígenos de RHW1 (D fraco) testados.

Reprodutibilidade
Internamente, foram avaliadas a reprodutibilidade intra-ensaio (repetibilidade) e a reprodutibilidade inter-ensaio dos cards-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients". Não foram observados resultados falsamente positivos nem falsamente negativos. As diferenças entre as reações em amostras positivas foram menos do que uma intensificação da reacção.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lapierre, 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.
- Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
- 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 ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044	60 x 12REF 001046
	24 x 12..... REF 001043	112 x 12REF 001045

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

A Alterações para a versão 03.11 são sombreados cinza.

 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suíça CE 0123 	 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suíza CE 0123 
--	--

DiaClon ABO/Rh for Patients

Español	B001025	02.13
---------	---------	-------

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Princípio
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 grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+++ a +++++	negativo	+++ a +++++	A
negativo	+++ a +++++	+++ a +++++	B
+++ a +++++	+++ a +++++	+++ a +++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

Las reacciones más débiles que +++ pueden indicar subgrupos de A o de B, y se deben realizar estudios adicionales. Para una interpretación correcta debe realizarse una determinación completa del grupo (prueba hemática y prueba sérica o inversa). En presencia de antígenos de expresión débil o muy débil la reacción puede ser negativa. Los anti-B de origen monoclonal no reaccionan con los antígenos B adquiridos.
Importante: el microtubo ctl debe mostrar una reacción negativa. Si el ctl da positivo, la determinación ABO no es válida. Repita la prueba según lo descrito en "Observaciones".

C) Reacciones para RhD

+++ a +++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD débilmente positivo	RhD negativo

* las reacciones débiles, las trazas o ± , deben estar sujetas a una ampliación del estudio para distinguir entre los tipos D parciales y D débiles según la cate- goria de la muestra que esté siendo estudiada.

Un antígeno RhD débil puede dar una reacción negativa. Cuando se requiera detectar todos los D débiles, se recomienda volver a analizar todos los resulta- dos RhD-negativos. El anti-D monoclonal empleado en la tarjeta ID-Card "DiaClon ABO/Rh for Patients" no reacciona con eritrocitos de fenotipo DVI parcial. ID-confirmación de D débil por (PAI). Para completar el procedimiento consultar las instrucciones correspondientes a las Tarjetas-ID "ABO/Rh" o "anti-D" con reactivos policlonales de origen humano. Tener en cuenta que la mayoría de las directivas, recomiendan en los pacientes no realizar pruebas para detectar formas debiles o parciales del antígeno D.
Importante: el microtubo ctl debe mostrar una reacción negativa. Si el ctl da positivo, la determinación RhD no es válida. Repita la prueba según lo descrito en "Observaciones".

D) Reacciones para CDE
La presencia de los antígenos RhD, C o E es indicada por reacciones positivas de +++ a +++++.
Importante: el microtubo ctl debe mostrar una reacción negativa. Si el ctl da positivo, la determinación CDE no es válida. Repita la prueba según lo des- crito en "Observaciones".

OBSERVACIONES

- El control negativo siempre debe mostrar una reacción negativa.
 - Si el control negativo da positivo, lave inicialmente 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 B, C y D.
 - Si el control negativo sigue dando positivo, hay que considerar los resultados de la determinación ABO/Rh como no válidos y realizar estudios comple- mentarios usando las técnicas que permitan averiguar el motivo, con el fin de poder garantizar la validez de la determinación antigénica.
- Los sueros anti-D fueron seleccionados para que **NO** reaccionen con la variante DVI.

LIMITACIONES

- a) Las ID-Tarjetas 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) La contaminación bacteriana o de otro tipo de los materiales empleados, puede provocar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas.
- c) 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.
- d) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprarse periódicamente según la normativa de prácticas correctas del laboratorio (GLP).
- e) El empleo de soluciones de suspensión distintas al ID-Diluent 2 puede modificar las reacciones.
- 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 tarjeta ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" se ha evaluado según las Especificaciones Técnicas Comunes relativas a los reactivos utilizados para determinar los sistemas de grupos sanguíneos ABO/RH1.
La evaluación se ha realizado con muestras procedentes de donantes, pacientes y neonatos para los que se determinó previamente el grupo/fenotipo ABO/ RH1 mediante un método de referencia. El número total de muestras analizadas superó los requisitos ETC.

Anticuerpos	Número total de muestras	Sensibilidad	Especificidad
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99,7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* Estas muestras incluyen 54 muestras con una expresión débil del antígeno RH1. ** Se detectó el 85 % de antígenos RHW1 (D débil) analizados.

Reproductibilidad
La reproductibilidad intraanalítica (repetibilidad) e interanalítica de las tarjetas ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" 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

- Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lapierre, 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.
- Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
- 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 ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044	60 x 12REF 001046
	24 x 12..... REF 001043	112 x 12REF 001045

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 03.11 están sombreadas en gris.

 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suíza CE 0123 	 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suízzera CE 0123 
--	---

DiaClon ABO/Rh for Patients

Italiano	B001025	02.13
----------	---------	-------

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio
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 dei gruppi ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Gruppo sanguigno
+++ a +++++	negativo	+++ a +++++	A
negativo	+++ a +++++	+++ a +++++	B
+++ a +++++	+++ a +++++	+++ a +++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

Reazioni più deboli di +++ possono essere indicative della presenza di sottogruppi A o B; in questo caso si rendono necessarie ulteriori indagini. Per una cor- retta interpretazione, si deve eseguire una determinazione completa del gruppo sanguigno (determinazione diretta e inversa). In presenza di antigeni deboli o di antigeni espressi molto debolmente, la reazione può essere negativa. L'anti-B di origine monoclonale non reagisce con gli antigeni B acquisiti.
Avvertenza importante: La microprovetta (ctl) deve dare una reazione negativa. Se la microprovetta ctl è positiva, la determinazione di ABO non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in "Note".

C) Reazioni per RhD

+++ a +++++	± a ++*	negativo
RhD positivo	RhD debolmente positivo	RhD negativo

* ±, tracce di reattività o reazioni deboli dovrebbero essere oggetto di ulteriori approfondimenti per distinguere tra fenotipi D deboli e fenotipi D parziali, in relazione alla tipologia dei campioni da testare.

Un D debole può dare reazione negativa. Se si vogliono individuare tutti i D deboli, ripetere il test per tutti i risultati negativi per il fattore RhD. L'anti-D mono- clonale usato nella scheda-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" per i pazienti non reagisce con la variante DVI. Per un'analisi completa consultare la scheda tecnica allegata alla scheda-ID "ABO/Rh" o "anti-D" con reagenti policlonali d'origine umana. Tenere presente que molte linee guida sconsigliano ulteriori test per fenotipi D deboli o parziali nei pazienti.
Avvertenza importante: La microprovetta (ctl) deve dare una reazione negativa. Se la microprovetta ctl è positiva, la determinazione di RhD non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in "Note".

D) Reazioni per CDE
La presenza degli antigeni RhD, C o E è indicata dalle reazioni positive da +++ a +++++.
Avvertenza importante: La microprovetta (ctl) deve dare una reazione negativa. Se la microprovetta ctl è positiva, la determinazione del CDE non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in "Note".

NOTE

- Il controllo negativo deve dare sempre una reazione negativa.
 - Se il controllo negativo fosse positivo, lavare gli eritrociti con soluzione fisiologica isotonica calda o con ID-Diluent 2 prima di preparare la sospensione di eritrociti.
 - Proseguire come descritto in "Preparazione del campione" e "Procedura".
 - Se il controllo negativo mostra successivamente un risultato negativo, le reazioni devono essere interpretate com descritto ai punti B, C e D.
 - Se il controllo negativo rimane positivo, i risultati della determinazione di ABO/Rh devono essere considerati non validi e si dovranno compiere ulteriori accertamenti con le tecniche raccomandate per accertarne i motivi prima di poter garantire la validità della tipizzazione antigenica.
- I sier i anti-D sono stati appositamente selezionati come **non-reattivi** con le varianti DVI.

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 e 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 anomale.

PRESTAZIONI

Specificità/sensibilità
Le prestazioni degli anticorpi monoclonali presenti nella scheda-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" sono state valutate sulla base dei requisiti delle Specifiche Tecniche Comuni (STC) relative ai reagenti utilizzati per determinare i sistemi dei gruppi sanguigni ABO/RH1.
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 gruppo/fenotipo ABO/RH1. Il numero totale di campioni testati ha superato i requisiti STC.

Anticorpi	Numero totale di campioni	Sensibilità	Specificità
Anti-A/Anti-B/Anti-AB	3363	100%	100%
Anti-DVI-	3416*	99,7%**	100%
Anti-CDE	1633	100%	100%

* Questi campioni includono 54 campioni con debole espressione dell'antigene RH1. ** È stato rilevato l'85 % di antigeni RHW1 (D deboli) analizzati.

Riproducibilità
La riproducibilità intra-dosaggio (ripetibilità) e la riproducibilità inter-dosaggio delle schede-ID "DiaClon ABO/Rh for Patients" 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

- Mollison, P. L., Engelfriet, C. P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lapierre, 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.
- Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995. Blackwell Science Ltd. Oxford.
- 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 ABO/Rh for Patients"	4 x 12..... REF 001044	60 x 12REF 001046
	24 x 12..... REF 001043	112 x 12REF 001045

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 03.11 sono evidenziate in grigio.

 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Svizzera CE 0123 	 DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Svizzera CE 0123 
---	---