

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.

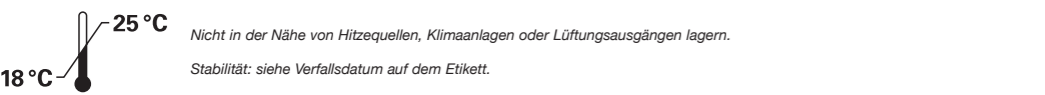
Mit der ID-Karte "DiaClon Rh-Subgroups + K" ist eine vollständige Profilierung der Rh-Phänotypen, einschliesslich K möglich.

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 (Zelllinien 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 infektiöds 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.

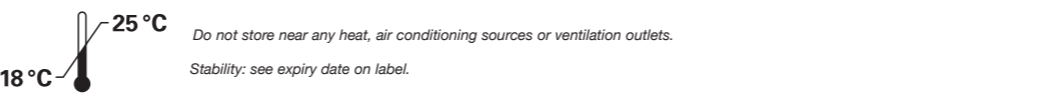
The ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" offers a complete profiling of the Rh phenotype and includes K typing.

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.

KONTROLS

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 Issit [1] la fréquence dans la population caucasôide 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 caucasôide 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.

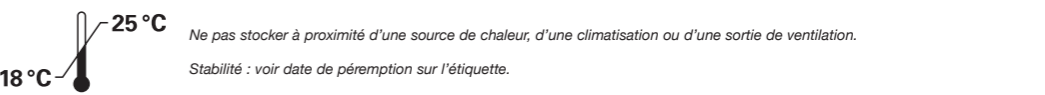
La carte-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" offre un profil complet des sous-groupes Rh et K.

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-À. 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.

BIO-RAD

BIO-RAD

BIO-RAD

DiaClon Rh-Subgroups + K ID-Card

Français	B002124 03.13
----------	----------------------

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe [3]

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 antigènes d'expression Rh et K

- Une réaction positive (+ à +++) indique la présence de l'antigène correspondant. (voir "Remarques 2. + 3.")
- Des réactions ≤ 2+ peuvent indiquer la présence d'un antigène affaibli ou variant.
- Une réaction négative indique l'absence de l'antigène correspondant.

Important : Le microtube cti doit toujours être négatif. S'il est positif, la détermination des antigènes ne peut être validée. Renouveler le test comme décrit sous "Remarques 1."

REMARQUES

- Le contrôle négatif doit toujours montrer une réaction négative.
 - Si le contrôle négatif est positif, laver 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 A et B.
 - Si le contrôle négatif reste positif, l'interprétation des phénotypes ne peut être assurée et des investigations supplémentaires selon les techniques recommandées sont nécessaires.

- Les mutations des gènes de groupes sanguins peuvent augmenter le nombre d'antigènes affaiblis ou de variants. Lesquelles peuvent provoquer des réactions faibles ou négatives. Les mutations des gènes de groupes sanguins peuvent augmenter le nombre d'antigènes affaiblis ou de variants. Lesquelles peuvent provoquer des réactions faibles ou négatives. DiaClon anti-C est spécifique de l'antigène C (RH2) et ne réagit pas avec l'antigène C* (RH8). L'expression de l'antigène C peut être affaibli chez les sujettes Cw+ comme pour d'autres antigènes d'expression affaibli pour l'antigène C. Des réactions faibles ou négatives peuvent être observées dans ces circonstances.

- L'antigène Kp* (K3) dans la forme *cis* affaiblit l'expression des antigènes K.

LIMITES

- a) Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans le gel ou des gouttelettes dans la partie supérieure des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.
- b) Des résidus de fibrine dans la suspension d'hématies peuvent bloquer des hématies non-agglutinées, présentant alors une fine ligne rose sur le gel, tandis que les hématies non-agglutinées se trouvent au fond du microtube.
- c) L'utilisation d'autres solutions de suspension que l'ID-Diluent 2 peut modifier les réactions.
- d) Les contaminations bactériennes ou autres, peuvent causer de fausses réactions négatives ou de fausses réactions positives.
- e) L'observation stricte des procédures et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon la procédure BPL.
- f) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Spécificité/sensibilité

Les performances des anticorps monoclonaux contenus dans la carte-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" ont été évaluées conformément aux exigences des spécifications techniques communes (CTS) [4] sur les réactifs utilisés pour la détermination phénotype RH/KEL1. L'évaluation a été conduite avec des échantillons prélevés sur des donneurs, patients et nouveau-nés dont les phénotypes RH/KEL1 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
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproductibilité

La reproductibilité intra-essais (répétabilité) et inter-essais des cartes-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" 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

- Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; 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.
- 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 Rh-Subgroups + K"	4 x 12	REF 002124
	24 x 12	REF 002127
	60 x 12	REF 002126
	112 x 12	REF 002125

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.

DiaClon Rh-Subgroups + K ID-Card

English	B002124 03.13
---------	----------------------

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principz [3]

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 Rh phenotypes and K

- A positive reaction (+ to +++) indicates presence of the corresponding antigen. (see "Remarks 2. + 3.")
- Reactions of ≤ 2+ may indicate the presence of weak or variant forms of the antigen.
- A negative reaction indicates absence of the corresponding antigen.

Important: The microtube cti must show a negative reaction. If the cti is positive, the antigen determination is not valid. Repeat the test as described under "Remarks 1."

REMARKS

- The negative control must always show a negative reaction.
 - If the negative control is positive, wash the red cells in warm isotonic saline solution or ID-Diluent 2, before preparing the red cell suspension.
 - 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 A and B.
 - If the negative control remains positive, the results of the phenotype 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.

- Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. DiaClon anti-C is specific for the C (RH2) antigen and does not react with the C* (RH8) antigen. The C antigen may be very weak in Cw+ individuals as well as other phenotypes exhibiting depressed C expression. Very weak or negative reactions may therefore be seen in these rare circumstances.

- Kp* (K3) antigen in *cis* weakens the expression of K antigens.

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) 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.
- c) Use of suspension solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
- d) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- e) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- 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 Rh-Subgroups + K" have been evaluated according to the Common Technical Specification (CTS) [4] on reagents used for determining RH/KEL1 phenotype. Evaluation was performed with samples coming from donors, patients and newborns for which RH/KEL1 phenotypes have been previously determined by a reference method. Total number of tested samples exceeded the CTS requirements.

Antibodies	Total number of samples	Sensitivity	Specificity
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproducibility

Intra-assay reproducibility (repeatability) and inter-assay reproducibility of the ID-Cards "DiaClon Rh-Subgroups + K" 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

- Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; 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.
- 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 Rh-Subgroups + K"	4 x 12	REF 002124
	24 x 12	REF 002127
	60 x 12	REF 002126
	112 x 12	REF 002125

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.

DiaClon Rh-Subgroups + K ID-Card

Deutsch	B002124 03.13
---------	----------------------

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip [3]

Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.

Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

B) Reaktionen für Rh Phänotypen und K

- Eine positive Reaktion von + bis ++++ weist auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens hin. (siehe "Anmerkungen 2. + 3.")
- Reaktionen ≤ 2+ können ein Hinweis auf abgeschwächte Antigenausprägungen oder Antigenvarianten sein.
- Eine negative Reaktion bedeutet Abwesenheit des entsprechenden Antigens.

Wichtig: Das Mikroröhrchen cti muss immer eine negative Reaktion anzeigen. Ist die negative Kontrolle (cti) positiv, ist die Bestimmung der Antigene nicht verwertbar. Test wie unter "Anmerkungen 1." wiederholen.

ANMERKUNGEN

- 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 A und B interpretiert werden.
 - Bleibt die negative Kontrolle positiv, müssen die Ergebnisse der Phänotyp-Bestimmung als ungültig betrachtet werden und weitere Untersuchungen gemäss empfohlener Techniken sind durchzuführen.

- Durch Mutationen auf dem Blutgruppengen kann das Vorliegen eines Antigens in schwach ausgeprägter Form oder als Antigenvariante ansteigen,was sich in unerwartet schwachen oder ausbleibenden Reaktionen äußern würde. DiaClon Anti-C ist spezifisch für das C (RH2) Antigen; es reagiert nicht mit dem C* (RH8) Antigen. Cw+ Individuen können schwacher Träger des C-Antigens sein. Andere Phänotypen können ebenfalls eine unterdrückte Exprimierung des C Antigens aufweisen. In diesen seltenen Fällen können sehr schwache oder negative Reaktionen beobachtet werden.

- Wenn das Kp* (K3) auf *cis* lokalisiert ist, wird die Expression des K Antigens abgeschwächt.

EINSCHRÄNKUNGEN

- a) ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.
- b) Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten festhalten, indem sie eine feine rosafarbene Linie an der Geloberfläche bilden, während sich die meisten Erythrozyten nach dem Zentrifugieren am Boden des Mikroröhrchens befinden.
- c) Der Einsatz anderer Suspensionslösungen als ID-Diluent 2 kann die Reaktionen verändern.
- d) Bakterielle oder andere Verschmutzungen von verwendeten Materialien kann falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- e) Eine strenge Einhaltung der Arbeitsschritte und die empfohlene Ausrüstung ist erforderlich. Die Ausrüstung sollte regelmässig entsprechend den GLP-Verfahren überprüft werden.
- f) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LEISTUNGSMERKMALE

Spezifität/Sensitivität

Die Leistungen der in der ID-Karte "DiaClon Rh-Subgroups + K" vorhandenen monoklonalen Antikörper sind gemäss den Vorgaben der gemeinsamen technischen Spezifikation (CTS) [4] zu Reagenzien, die für die Bestimmung vom Phänotyp RH/KEL1 verwendet werden, beurteilt worden. Die Beurteilung wurde mit Hilfe von Proben durchgeführt, die von Spendern, Patienten und Neugeborenen stammen, für die die RH/KEL1 Phänotypen bereits im Vorfeld durch eine Referenzmethode bestimmt worden sind. Die Gesamtanzahl der getesteten Proben war größer als von den CTS-Vorgaben verlangt.

Antikörper	Gesamtzahl der Proben	Sensitivität	Spezifität
RH2/RH3/RH4/RH5	1871	100%	100%
KEL1	1871	100%	100%

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit innerhalb des Assays (Wiederholbarkeit) und die Reproduzierbarkeit zwischen den ID-Karten "DiaClon Rh-Subgroups + K" 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

- Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- Mollison, P.L., Engelfriet, C.P and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; 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.
- 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 Rh-Subgroups + K"	4 x 12	REF 002124
	24 x 12	REF 002127
	60 x 12	REF 002126
	112 x 12	REF 002125

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.

Les modifications apportées à la version 10.11 sont colorées en gris.

	<div>DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Suisse</div>		<div>0123</div>	
---	--	---	-----------------	---

	<div>DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Switzerland</div>		<div>0123</div>	
---	---	---	-----------------	---

	<div>DiaMed GmbH Pra Rond 23 1785 Cressier FR Schweiz</div>		<div>0123</div>	
---	---	---	-----------------	---

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

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.

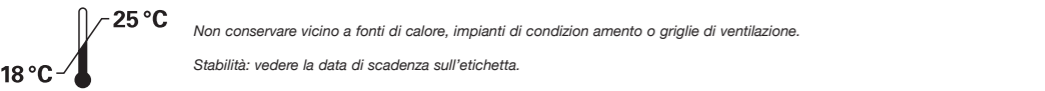
La scheda-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" consente un profilo completo del fenotipo Rh e include la tipizzazione K.

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 delicatamete.

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
<p>Español</p> <p>C, c, E, e, K, ctl, monoclonal</p> <p>Determinación de los fenotipos Rh y K</p> <p>Identificación del producto: 50110</p>	<p>B002124 03.13</p>

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

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.

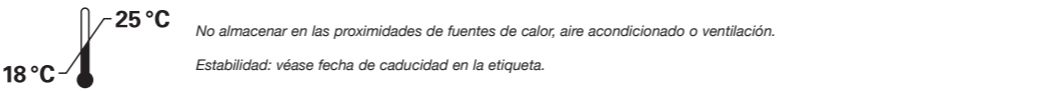
La tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" permite una determinación completa del perfil fenotípico Rh e incluye la determinación del antígeno K.

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-Centrifuge.
- Lea y registre los resultados.

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

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

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.

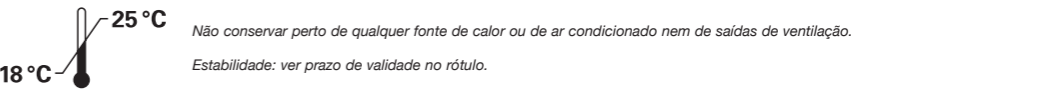
O Card-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" permite obter um perfil completo do fenótipo Rh, incluindo a tipagem K.

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-Centrifuge 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 o 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

