

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 kauasischen 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 kauasischen 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



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

Konservierungsmittel: < 0,1% NaN₃.

Achtung: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.

25 °C
Nicht in der Nähe von Hitzequellen, Klimaanlagen oder Lüftungsausgängen lagern.
 18 °C
Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

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

(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 Erythrozytensusension in ID-Diluent 2 wie folgt herstellen:

Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

1. 0,5 ml ID-Diluent 2 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.
2. 50 µl Vollblut oder 25 µl Erythrozytenkonzentrat zugeben, leicht mischen.

Die Erythrozytensusension kann sofort verwendet werden.

KONTROLLEN

Known positive and -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.

1. Die ID-Karte mit den Patienten- oder Spenderdaten beschriften.
2. Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.
3. 10 oder 12,5 µl der Erythrozytensusension in alle Mikroröhrchen der ID-Karte pipettieren.
4. ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
5. 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



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.

25 °C
Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.
 18 °C
Stability: see expiry date on label.

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 (Pipettenspitzen)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Zentrifuge 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.

1. Dispense 0,5 ml of ID-Diluent 2 into a clean tube.
2. Add 50 µl of whole blood or 25 µl of packed cells, mix gently.

The cell suspension may be used immediately.

CONTROLS

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

TEST PROCEDURE

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

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID-Card in the upright position.
3. Add 10 or 12,5 µl of the patients' red cell suspension to all microtubes of the ID-Card.
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Zentrifuge.
5. Read and record the results.

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Français

C, c, E, e, K, ctl

monoclonal

Détermination des sous-groupes Rh et K

Identification de produit : 50110

INTRODUCTION

Indépendamment de l'antigène RhD (RH1), les antigènes importants du système Rh (ISBT, numéro 004) sont : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5).

Selon Issitt [1] la fréquence dans la population caucasienne est la suivante :

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

Des hématies possédant les antigènes, C (RH2), c (RH4), E (RH3) et 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 caucasienne 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



Carte-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" contenant des anticorps monoclonaux anti-C (ligne cellulaire MS-24), anti-c (ligne cellulaire MS-33), anti-E (ligne cellulaire MS-260), anti-e (lignes cellulaires MS-16, MS-21, MS-63) et anti-K (ligne 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.

25 °C
Ne pas stocker à proximité d'une source de chaleur, d'une climatisation ou d'une sortie de ventilation.
 18 °C
Stabilité : voir date de péremption sur l'étiquette.

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-Zentrifuge 6, 12 ou 24

ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

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

Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.

1. Distribuer 0,5 ml d'ID-Diluent 2 dans un tube propre.
2. 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.

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

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 ctl 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 pour l'antigène C (RH2) et ne réagit pas avec l'antigène Cw^o (RH8). L'expression de l'antigène C peut être affaiblie chez les sujets Cw⁺ comme pour d'autres antigènes d'expression affaiblie pour l'antigène C. Des réactions faibles ou négatives peuvent être observées dans ces circonstances.
- L'antigène Kp^a (K3) dans la forme cis affaiblit l'expression des antigènes K.

LIMITES

- Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans la partie supérieure des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.
- 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.
- L'utilisation d'autres solutions de suspension que l'ID-Diluent 2 peut modifier les réactions.
- Des contaminations bactériennes ou autres, peuvent causer de fausses réactions négatives ou de fausses réactions positives.
- L'observation stricte des procédures et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon la procédure BPL.
- 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.
- 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.
- 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.

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

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suisse



0123

BIO-RAD

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

English

B002124 03.13

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [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 ctl must show a negative reaction. If the ctl 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 Cw^o (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^a (K3) antigen in cis weakens the expression of K antigens.

LIMITATIONS

- 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.
- 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.
- Use of suspensions solutions for red cells other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- 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.
- 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.
- 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.

Changes to the version 10.11 are shaded grey.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland



0123

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Deutsch

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 (+ 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 ctl muss immer eine negative Reaktion anzeigen. Ist die negative Kontrolle (ctl) 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 empfohlenen Techniken sind durchzuführen.

- Durch Mutationen auf dem Blutgruppenprotein 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 Cw^o (RH8) Antigen. Cw⁺ Individuen können schwacher Träger des C-Antigens sein. Andere Phänotypen können ebenfalls eine unterdrückte Expression des C Antigens aufweisen. In diesen seltenen Fällen können sehr schwache oder negative Reaktionen beobachtet werden.

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

EINSCHRÄNKUNGEN

- ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.
- 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.
- Der Einsatz anderer Suspensionslösungen als ID-Diluent 2 kann die Reaktionen verändern.
- Bakterielle oder andere Verschmutzungen von verwendeten Materialien kann falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- Eine strenge Einhaltung der Arbeitsschritte und die empfohlene Ausrüstung überprüfen.
- Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LEISTUNGSMERKMAL

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%

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Italiano

B002124 03.13

C, c, E, e, K, ctl,

monoclonali

Determinazione dei fenotipi Rh e K

Identificazione prodotto: 50110

INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

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

REAGENTI



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 (linea cellulare 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.

Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o griglie di ventilazione.
 Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

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.

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

La sospensione di eritrociti può essere usata immediatamente.

CONTROLLI

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

PROCEDURA

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

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

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Español

B002124 03.13

C, c, E, e, K, ctl,

monoclonal

Determinación de los fenotipos Rh y K

Identificación del producto: 50110

INTRODUCCIÓN

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

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

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

La presencia de uno de estos antigenos en los eritrocitos puede estimular la producción de anticuerpos en individuos sin antigenos 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 circulantes conocidos [2].

Aproximadamente el 9% de la población caucasica es K (KEL1, K, K1) positiva. El antigénio K es altamente inmunogénico. Se ha indicado que el anti-K puede provocar reacciones hemolíticas 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 antigénio K.

REACTIVOS



La tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" contiene anticuerpos monoclonales anti-C (línea celular MS-24), anti-c (línea celular MS-33), anti-E (línea celular MS-260), anti-e (líneas celulares MS-16, MS-21, MS-63) y anti-K (línea 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.

No almacenar en las proximidades de fuentes de calor, aire acondicionado o ventilación.
 Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

ID-Diluent 2: LISS modificado 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.

1. Pipete 0,5 ml de ID-Diluent 2 en un tubo limpio.
2. Añade 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.

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

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Português

B002124 03.13

C, c, E, e, K, ctl,

monoclonais

Determinação dos fenótipos Rh e K

Identificação do Produto: 50110

INTRODUÇÃO

Para além do antigénio RhD (RH1), os outros antigenos 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 antigénio 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 antigénio K é fortemente inmunogénico. O anticorpo anti-K pode provocar reações 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



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.

Não conservar perto de qualquer fonte de calor ou de ar condicionado nem de saídas de ventilação.
 Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

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

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

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

AMOSTRAS

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

1. Dispense 0,5 ml de ID-Diluent 2 num tubo limpo.
2. 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.

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

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Português

B002124 03.13

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio [3]

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

Negativo: Botão compacto de eritróцитos no fundo do microtubo.

B) Reacções para os fenótipos Rh e K

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

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

OBSERVAÇÕES

- O controlo negativo deve apresentar sempre uma reacção negativa.
• No caso do controlo negativo ser positivo, lave primeiro os eritróцитos em solução isotónica salina tépida ou em ID-Diluent 2 antes de preparar a suspensão de eritróцитos.
• 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 A e B.
• No caso do controlo negativo permanecer positivo, os resultados da determinação do fenótipo devem ser considerados inválidos, devendo ser realizadas mais investigações segundo as técnicas recomendadas a fim de avaliar a razão para tal, antes de poder ser garantida uma tipagem válida do antígeno.
- Mutações no gene do grupo sanguíneo podem dar origem a formas fracas ou variantes de um antígeno, o que pode resultar em resultados inesperadamente fracos ou negativos. O DiaClon anti-C é específico para o antígeno C (RH2) e não reage com o antígeno Cw (RH8). O antígeno C pode ser muito fraco em indivíduos Cw+ assim como outros fenótipos que apresentam fraca expressão C. Podem portanto ser observadas reacções fracas ou negativas nestas circunstâncias raras.
- O antígeno Kp^a (K3) em cis enfraquece a expressão dos抗énios K.

LIMITAÇÕES

- 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.
- Resíduos de fibrinas na suspensão de eritróцитos podem reter eritróцитos não aglutinados, formando assim uma linha cor de rosa fina à superfície do gel, a passo que a maior parte dos eritróцитos migra para o fundo do microtubo após centrifugação.
- A utilização de soluções de suspensão diferentes de ID-Diluent 2 pode alterar as reacções.
- A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode causar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- 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.
- Suspensões de eritróцитos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificidade/sensibilidade

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

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

Reprodutibilidade

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

BIBLIOGRAFIA

- 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.
3. 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.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

PRODUTOS

Card-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K"

4 x 12 REF 002124
 24 x 12 REF 002127
 60 x 12 REF 002126
 112 x 12 REF 002125

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

Alterações para a versão 10.11 são sombreadas em cinza.

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Español

B002124 03.13

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio [3]

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

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

B) Reacciones para los fenotipos Rh y K

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

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

OBSERVACIONES

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

LIMITACIONES

- Las tarjetas ID-Card que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usar.
- Los restos de fibra 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.
- El empleo de soluciones de suspensión para eritrocitos distintas al ID-Diluent 2 puede modificar las reacciones.
- La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
- Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).
- Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Especificidad/sensibilidad

El rendimiento de los anticuerpos monoclonales presentes en la tarjetas ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K" se ha evaluado según las Especificaciones Técnicas Comunes (ETC) [4] relativas a los reactivos utilizados para determinar fenotipo RH/KEL1.

La evaluación se ha realizado con muestras procedentes de donantes, pacientes y neonatos para los que se determinó previamente el fenotipo RH/KEL1 mediante un método de referencia. El número total de muestras analizadas superó los requisitos ETC.

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

Reproductibilidad

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P. D. + Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
3. 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.
4. Official Journal of the European Union L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for *in vitro* diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

PRODUCTOS

Tarjeta ID-Card "DiaClon Rh-Subgroups + K"

4 x 12 REF 002124
 24 x 12 REF 002127
 60 x 12 REF 002126
 112 x 12 REF 002125

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

Cambios en la versión 10.11 están sombreadas en gris.

DiaClon Rh-Subgroups + K

ID-Card

Italiano

B002124 03.13

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio [3]

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

Negativo: Bottone compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

B) Reazioni per fenotipi Rh e K

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

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

NOTE

- Il controllo negativo deve dare sempre una reazione negativa.
• In caso di positività del controllo, lavare gli eritrociti con soluzione fisiologica isotonica scalda o con ID-Diluent 2 prima di preparare la sospensione di eratociti.
- Proseguire come descritto in "Preparazione del campione" e "Procedura".
- Se il controllo negativo mostra successivamente un risultato negativo, le reazioni possono essere interpretate come descritte ai punti A e B.
- Se perdura la positività del controllo negativo, i risultati della determinazione di fenotipo non devono essere considerati validi e devono essere eseguite ulteriori indagini secondo metodiche raccomandate per accertarne la ragione, prima di valicare la tipizzazione antigenica.
2. Mutazioni nei geni dei gruppi sanguigni possono portare a forme deboli o varianti di un antigene, che possono dare risultati inaspettatamente deboli o negativi. DiaClon anti-C è specifico per il antigene C (RH2) e non reagisce con l'antigene Cw (RH18). L'antigene C può essere molto debole in individui Cw+, come in altri fenotipi con espressione deppressa di C. Reazioni molto deboli o negative possono quindi trovarsi in queste rare circostanze.
3. L'antigene Kp^a (K3) in cis indebolisce l'espressione degli antigeni K.

LIMITAZIONI

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Specificità/sensibilità

Le prestazioni degli anticorpi monoclonali presenti nella schede-ID "DiaClon Rh-Subgroups + K" sono state valutate sulla base dei requisiti delle Specifiche Tecniche Comuni (STC) [4] relative ai reagenti utilizzati per determinare fenotipo RH/KEL1.

La valutazione è stata effettuata con campioni provenienti da donatori, pazienti e neonati, per i quali era già stato precedentemente stabilito con un metodo di riferimento il fenotipo RH/KEL1. Il numero totale di campioni testati ha superato i requisiti STC.

Anticorpi	Numero totale di campioni	Sensibilità	Specificità

<tbl_r cells="4" ix="3" max