



**ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3)
ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II,
ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG,
ANTI-DCE (RH1,2,3), NEG CONTROL, GROUPAKIT**



INTRODUCTION

These reagents are in vitro diagnostic medical devices (IVDMD) for professional use.

The ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3) are used in the red blood cell determination of blood ABO group. They enable determination of the presence of erythrocytic antigens A and/or B on the surface of human red blood cells.

The ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM and ANTI-D (RH1) IgG are used for blood grouping. They enable the determination of the presence of antigen D (RH1) on the surface of human red blood cells.

ANTI-DCE (RH1,2,3) enable detection of the presence of at least one of erythrocytic antigens: D (RH1), C (RH2) and E (RH3).

The NEG CONTROL is used in blood ABO grouping. It is devoid of antibody activity. Tested under the same conditions as the reagent used, the control enables interpretation of the result obtained.

PRINCIPLE

The manual technique employed, on a plate or in a tube, utilizes the principle of hemagglutination. Test red blood cells bearing an antigen agglutinate in the presence of the reagent containing the corresponding antibody:

- either in the direct hemagglutination method, when they come into contact with the reagent containing the antibody (type: IgM) ;
- or in the indirect hemagglutination method: antiglobulin test in the event of use of an IgG antibody. The reaction occurs in two stages: the test red blood cells are exposed to the IgG antibody. The antibodies bind to the red blood cells carrying the corresponding antigen. After washing, addition of antiglobulin "AGH MAESTRIA IGG" induces agglutination of the sensitized red blood cells carrying the corresponding antigen.

ABO group determination is defined by both the demonstration of antigens A and/or B on the surface of human red blood cells and by the presence or absence of anti-A and/or anti-B antibodies in the plasma. It is therefore appropriate to identify the erythrocytic antigens using known anti-A, anti-B and anti-A,B reagents (red blood cell test), then to confirm the preceding results by verifying the presence of the corresponding antibodies in the plasma from the test blood using known red blood cells A1, B and, possibly, A2 and O (plasma test).

For blood RH1 grouping, the use of ANTI-D reagent (RH1) and NEG CONTROL reagent is necessary.

COMPOSITION

The reagents are prepared from monoclonal antibodies in a storage medium. The monoclonal antibodies produced by DIAGAST are derived from the supernatants of in vitro cultures of hybridomas of murine or human origin.

These reagents contain sodium azide (< 0.1 %), sodium arsenite (0.02 %) and bovine albumin.

The reagents are packaged in vials fitted with a calibrated dropper and are also included in the GROUPAKIT kit.

The **GROUPAKIT** kit (Ref. DIAGAST 70888) consists of a vial of ANTI-A (ABO1), a vial of ANTI-B (ABO2), a vial of ANTI-A,B (ABO3), a vial of ANTI-D (RH1) IgM I and a vial of NEG CONTROL.

The **NEG CONTROL** produced by DIAGAST is devoid of antibodies.

Refer to the last page for a description of the reagents.

PRECAUTIONS

It is advisable to wear gloves and safety spectacles and handle test samples of human origin with caution. All substrates that have come into contact with the samples are to be handled as potentially infectious products. Special protective measures, conditions for disposal and disinfection should be implemented in accordance with local regulations.

Do not use damaged or leaking reagents.

STORAGE

The reagents must be stored between + 2 °C and + 8 °C. Their performance is guaranteed in the method recommended from first use to the expiry date indicated on the label. It must not be used beyond that date. It is advisable to minimize its time outside the refrigerator and to avoid leaving it at room temperature between two uses.

REAGENTS AND MATERIAL NECESSARY

- Isotonic saline solution (0.9 % NaCl).
- Incubator or water-bath at 37°C.
- Glass test tubes, 10 or 12 x 75 mm, tube rack.
- Mechanical stirrer.
- Opaline plate.
- Precision automatic adjustable pipettes.
- Centrifuge with a relative force of 100-1200 g.
- Control blood samples of known phenotypes such as HEMA CQI (DIAGAST ref.: see the catalogue).
- 'AGH MAESTRIA IGG' antiglobulins (DIAGAST ref.: see the catalogue).
- IgG-sensitized red blood cells
- Partial D identification kit for research use: D-SCREEN (DIAGAST ref.: see the catalogue).

SAMPLES – CONTROLS

Blood samples to be tested

Blood collected in anticoagulant: EDTA, heparin or citrate in a stoppered sterile tube, stored between 2 and 8°C, must be examined within 48 hours, insofar as no sign of hemolysis is visible.

At the time of the test, centrifuge the blood sample at 1200 g for 3 minutes.

Blood samples with known phenotypes: HEMA CQI

The analytical system must be validated using samples with known phenotypes:

- a sample possessing the antigen corresponding to the antibody in the reagent used,
- a sample devoid of the antigen corresponding to the antibody in the reagent used.

The use of those samples or HEMA CQI enables detection of anomalies (handling, reagents, apparatus and environment) and implementation of corrective actions.

Reagent control

For each sample, in RH1 group determination, a control reagent is tested under the same conditions by replacing ANTI-D (RH1) by **NEG CONTROL**.

In the event of an anomaly in blood ABO group determination, a control reagent is tested under the same conditions by replacing the ABO grouping reagent by **NEG CONTROL**.

PROCEDURE

a) Plate technique at room temperature (+ 18... + 25 °C) except for ANTI-D (RH1) IgG

- On a rigorously clean plate, using the vial dropper, apply 1 drop of reagent.
- Take 25 µL of unwashed cell pellet and apply next to each drop of reagent, taking care not to create contact between the drops.
- Mix the blood and reagent using a spiral movement with the end of the stirrer so as to create a regular lozenge of diameter 2 to 3 cm.
- Incubate the plate at room temperature and without stirring for 30 seconds.
- Hold the plate and give it a rolling movement for 3 minutes while macroscopically observing the possible appearance of agglutinates.
- Read the reaction immediately.

b) Direct method in a tube at room temperature except for ANTI-D (RH1) IgG

- Prepare a 5 % suspension of red blood cells in isotonic saline solution.
- Using the vial dropper, transfer a drop of reagent to a tube.
- Add 50 µL of red blood cell suspension.
- Shake to homogenize the mixture, then centrifuge at 500 g for 1 minute.
- Read macroscopically while gently shaking the tubes so as to detach the red blood cell pellet.
- Note the appearance of any agglutinates.

c) Antiglobulin indirect method for ANTI-D (RH1) TOTEM only

- After immediately centrifuging and reading as above, if the reaction is weak or negative, shake the tubes and incubate at 37 °C for 15 minutes.
- Wash the red blood cells twice with isotonic saline solution and discard the last washing liquid.
- Add 50 µL of "AGH MAESTRIA IGG" antiglobulin to the red blood cell pellet. Mix, then centrifuge at 120 g for 1 minute.
- Conduct reading as indicated in section b).

d) Antiglobulin indirect method for ANTI-D (RH1) IgG only

- Prepare a 5 % suspension red blood cells in isotonic saline solution.
- Using the vial dropper, transfer 1 drop of reagent to a tube.
- Add 50 µL of red blood cell suspension.
- Shake the tubes to homogenize the mixture and incubate at 37 °C for 15 minutes.
- Wash the red blood cells twice with isotonic saline solution and discard the last washing liquid.
- Add 50 µL of "AGH MAESTRIA IGG" antiglobulin to the red blood cell pellet. Mix, then centrifuge at 120 g for 1 minute.
- Conduct reading as indicated in section b).

INTERPRETATION

- If there is agglutination (the red blood cells form one or several clumps), the reaction is positive and the antigen or at least one of the antigens corresponding to the reagent used is present on the red blood cells tested. If there is no agglutination (the red blood cells reform a homogeneous suspension), the reaction is negative and the antigen is not present on the red blood cells.
- The ABO group of a subject can only unambiguously be determined if there is strict concordance between the results of the red blood cell test and those of the plasma test.
If there is discordance, do not report the result and pursue blood group identification in compliance with current recommendations and protocols or forward the sample to an expert laboratory.
The "auto" control, "allo" control and "reagent" control, and the clinical context may help elucidate the anomaly.
"Auto" control: under the same conditions, test the subject's plasma *vis-à-vis* his own red blood cells.
"Allo" control: under the same conditions, test the subject's plasma *vis-à-vis* a panel of test known O red blood cells (detection of anti-erythrocytic antibodies other than anti-A or anti-B).
"Reagent" control: under the same conditions, test the subject's red blood cells *vis-à-vis* the negative control.
- With the direct hemagglutination method on a plate or in a tube: if there is agglutination with ANTI-D (RH1) IgM or TOTEM, antigen D is present. If there is no agglutination, it is possible to use ANTI-D (RH1) TOTEM or ANTI-D (RH1) IgG in an indirect antiglobulin test if weak and/or partial antigens D are to be detected.
- A negative reaction obtained in an indirect antiglobulin test can be validated with IgG-sensitized red blood cells (cf. leaflet for the corresponding reagent).
- The reaction is only interpretable if:
 - the reagent control using the NEG CONTROL is negative,
 - the analytical system is validated using samples with known phenotypes.
- Furthermore, the reaction in indirect antiglobulin test is interpretable only if the direct antiglobulin test on the test red blood cells is negative.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Only qualified personnel should use the reagent.
- It is imperative to use the calibrated dropper provided in the IVDMD vial to dispense a reagent drop.
- The reactions must be read immediately after centrifuging and resuspending.
- It is imperative to work with clean equipment and non-contaminated products (bacterial or other contamination).
- The following points must be scrupulously observed:
 - storage conditions and expiry date,
 - procedures,
 - calibration of the recommended equipment.
- Weak phenotypes A and/or B may not be detected by the plate method since it is less sensitive than the tube method. In consequence, in the event of discordance between the red blood cell test and plasma test and since a weak phenotype may be present, the test should be repeated with the more sensitive method.
- It is imperative to use AGH MAESTRIA IGG for the indirect antiglobulin test.
- It is imperative to use NEG CONTROL as the negative control.
- ANTI-D (RH1) must not be used in methods involving enzymatic treatment of the red blood cells.
- ANTI-D (RH1) IgM cannot be used in the indirect antiglobulin test.
- Certain discordances (negative reaction for the direct hemagglutination method and positive reaction for the indirect antiglobulin method) may occur with ANTI-D (RH1) TOTEM. A weak and/or partial antigen D may be present.
- A false-positive reaction may occur:
 - when the reagent is used for the direct hemagglutination method with a subject who has cold agglutinins,
 - when the reagent is used in the indirect antiglobulin test with the red blood cells which present a positive reaction in the direct antiglobulin test.

These possibilities constitute the rationale for concomitant use of NEG CONTROL.

PERFORMANCE DATA

- In the recommended methods, these reagents comply with the Common Technical Specifications of IVDMD.
- A performance assessment of ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2) and ANTI-A,B (ABO3) was conducted on over 15,000 all-comer samples (blood donors, patients and neonates) drawn on each of the recommended anticoagulants (EDTA, heparin, citrate). The assessment demonstrated 100 % specificity of each of the reagents versus the expected results vis-à-vis common known phenotypes A1, A2, A1B, A2B, B and O.
The tests conducted on particular red blood cells of weak phenotype ABO showed good specificity vis-à-vis phenotypes A3 and B3.
- ANTI-A,B (ABO3) recognizes red blood cells Ax.
- ANTI-B (ABO2) does not agglutinate the "acquired B" red blood cells tested.
- In certain cases (transfusion recipients, certain weak phenotypes A or B (A3, B3...), certain hemopathological modifications, mosaics or chimeras, etc.), an image of a double population may be observed.
- Antibody ANTI-A and, accessorially, antibody ANTI-A,B yield a cross-reaction with antigen Tn which gives rise to an image of a double population (exceptional phenomenon).
- A performance assessment of ANTI-D (RH1) IgM I, IgM II, IgG, TOTEM and ANTI-DCE (RH1,2,3) was conducted on a panel of 1,000 to 200,000 all-comer samples (blood donors, patients and neonates). The samples were collected on each of the recommended anticoagulants (EDTA, heparin, citrate). The assessment demonstrated 100 % specificity of each of the reagents versus the expected results vis-à-vis known common Rhesus phenotypes.
- The intensity of the reactions obtained with ANTI-D (RH1) IgM may depend on the number of antigen sites present on the red blood cells.
- ANTI-D (RH1) TOTEM and ANTI-D (RH1) IgG enable screening for weak red blood cells D (RH1) in the indirect hemagglutination method with antiglobulin.
- The tests conducted on particular phenotypes, while satisfactory, cannot ensure recognition of all weak or variant subjects, due to the variability of antigen motifs.
- ANTI-D (RH1) IgM I and TOTEM have the special feature of recognizing certain rare antigen motives of type RH33 (DHar) and may thus yield discordant reactions with polyclonal reagents that recognize them little or not at all.
- Only ANTI-D (RH1) TOTEM may enable detection of D partial DVI in the tube direct hemagglutination method.
- In addition, the clones of ANTI-D may specifically recognize certain epitopes of antigen D (cf. table on the last page).
- In general, for the identification of partial D, the use of the D-SCREEN kit is recommended.

BIBLIOGRAPHY

- BETREMIEUX C., BEOLET M., KEYSER L.
A new strategy for D phenotyping with TOTEM® multimonoclonal ANTI-D reagent, XXIII rd I.S.B.T. Congress, July 1994.
- ARAMBURU E., RABASA P., ESQUIROZ R., GALARRETA T., OLCOZ B.
Valoracion de un antisuero anti-D IgM-IgG monoclonal (DIAGAST) en donantes de sangre con expresividad debil del antigeno D. Hematology Congress, Madrid, October 1990.
- MANNESSIER L. Blood Transfusion Centre, Lille, France. The use of monoclonal antibodies as blood grouping reagents: applications, advantages and problems. Congress of the Italian society for blood transfusion, Rome, June 1992.

REAGENT		REFERENCE	CLONE	TYPE	ORIGIN
ANTI-A (ABO1)	5 x 10 ml	70501	9113D10	IgM	Murine
	100 x 10 ml	70540			
ANTI-B (ABO2)	5 x 10 ml	70502	9621A8	IgM	Murine
	100 x 10 ml	70541			
ANTI-A,B (ABO3)	5 x 10 ml	70503	9113D10 + 152D12	IgM	Murine
	100 x 10 ml	70542			
ANTI-D (RH1) IgM I	5 x 10 ml	71000	P3X61	IgM	Human
	100 x 10 ml	70543			
ANTI-D (RH1) IgM II	5 x 10 ml	71005	HM10	IgM	Human
ANTI-D (RH1) TOTEM	5 x 10 ml	71010	P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35	IgM IgM IgG IgG	Human
	100 x 10 ml	70544			
ANTI-D (RH1) IgG	5 x 10 ml	71020	HM16	IgG	Human
ANTI-DCE (RH1,2,3)	5 x 5 ml	74111	P3X61 + P3X25513G8 + P3X234	IgM	Human
NEG CONTROL	5 x 10 ml	79000			
	100 x 10 ml	70545			

Clones	Type	DII	DIIIa DIIIb DIIIc	DIVa	DIVb	DVa	DVI	DVII	DFR	DBT	DHAR	DHMi
P3X61	IgM	+	+	+	+	+	—	+	+/-	+	+	+
HM10	IgM	+	+	+	+	+	—	+	—	+	—	+
HM16	IgG	+	+	+	+	+	—	+	—	+	+	+
P3X21223B10	IgM	—	+	—	—	+	+	+	+	—	—	+
P3X290	IgG	+	+	+/-	—	+	+/-	+	+	—	—	+
P3X35	IgG	+	+	+	+	—	—	+	—	—	—	+

+ indicates a positive result whose intensity may vary as a function of the number of antigen sites present on the test red blood cells.

+/- indicates that a positive or negative result may be obtained. The result depends on the antigenicity.

REVISION HISTORY

Description of the change	Impact on the Verification of method according to standard NF EN ISO 15189
§ PERFORMANCE DATA : Correction of the term "indirect hemagglutination" by "direct hemagglutination" for the detection of DVI in the Spanish version.	No



 **DIAGAST** 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA00105

Revision date: May 2021

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union		België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
	 Free	Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693

**ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3)
ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II,
ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG,
ANTI-DCE (RH1,2,3), NEG CONTROL, GROUPAKIT**



IVADAS

Šie reagentai yra in vitro diagnostinės medicinos priemonės (IVDMD), skirtos profesionaliam naudojimui. ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3) yra naudojami eritrocitų nustatymui ABO kraujo grupei. Šie reagentai leidžia nustatyti eritrocitinių A ir/ar B antigenų buvimą ant žmogaus eritrocitų paviršiaus. ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM ir ANTI-D (RH1) IgG yra naudojami kraujo grupių nustatymui. Šie reagentai leidžia nustatyti D (RH1) antigeno buvimą ant žmogaus eritrocitų paviršiaus. ANTI-DCE (RH1,2,3) leidžia aptikti bent vieno iš šių eritrocitinių antigenų buvimą: D (RH1), C (RH2) ir E (RH3). NEG CONTROL yra naudojama atliekant ABO kraujo grupių nustatymą. Šiame reagente nėra antikūnų aktyvumo. Tiriant tomis pačiomis sąlygomis kaip ir naudojamas reagentas, kontrolė leidžia gauti rezultato interpretaciją.

PRINCIPAS

Naudojant manualinę technologiją ant lėkštelės arba mėgintuvėlyje, yra naudojamas hemagliutinacijos principas. Tiriami eritrocitai su antigenais agliutinuojami esant reagentui su atitinkamais antikūnais:

- Tiesioginės hemagliutinacijos metode, susidūrus su reagentu, turinčiu antikūną (tipas: IgM) ;
- Netiesioginės hemagliutinacijos metodas: antiglobulino tyrimas naudojant IgG antikūną. Reakcija vyksta dviem etapais: eritrocitai yra paveikiami IgG antikūnų. Antikūnai susiriša su eritrocitais, pernešančiais atitinkamą antigeną. Po praplovimo, įdėjus antiglobulino "AGH MAESTRIA IGG" įvyksta sensitizuotų eritrocitų su atitinkamais antigenais agliutinacija.

ABO grupių nustatymas remiasi abiem veiksniais: A ir/ar B antigenų buvimu ant žmogaus eritrocitų paviršiaus bei anti-A ir/ar anti-B antikūnų buvimu arba nebuvimu plazmoje. Štai kodėl reikia identifikuoti eritrocitinius antigenus naudojant žinomus anti-A, anti-B ir anti-A,B reagentus (eritrocitų tyrimas), o tada patvirtinti pirminius rezultatus atsižvelgiant į atitinkamų antikūnų buvimą plazmoje, kurie buvo tirti naudojant žinomus eritrocitus A1, B ir, galbūt, A2 ir O (plazmos tyrimas).

Atliekant RH1 grupės nustatymą, būtina naudoti ANTI-D reagentą (RH1) ir NEG CONTROL reagentą.

SUDĖTIS

Reagentai yra paruošti iš monokloninių antikūnų laikymo terpėje. DIAGAST pateikiami monokloniniai antikūnai yra gauti iš pelės ar žmogaus kilmės hibridomos in vitro kultūrų supernatantų.

Šių reagentų sudėtyje yra natrio azido (< 0.1 %), natrio arsenito (0.02 %) ir jaučio albumino.

Reagentai yra pateikiami buteliukuose su kalibruotais lašintuvais ir taipogi yra GROUPAKIT rinkinio dalis.

GROUPAKIT rinkinyje (Kat.Nr. DIAGAST 70888) yra ANTI-A (ABO1) buteliukas, ANTI-B (ABO2) buteliukas, ANTI-A,B (ABO3) buteliukas, ANTI-D (RH1) IgM I buteliukas ir NEG CONTROL buteliukas.

DIAGAST tiekiamo **NEG CONTROL** sudėtyje nėra yra antikūnų.

Reagentų aprašymą rasite paskutiniame lape.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Rekomenduojama dėvėti apsaugines pirštines bei akinius ir su žmogaus kilmės mėginiais dirbti laikantis visų atsargumo priemonių. Visi substratai, turėję kontaktą su mėginiais, turi būti laikomi potencialiai infekciniais produktais. Pagal vietinius reikalavimus turi būti laikomasi specialių saugos priemonių, išmetimo ir dezinfekcijos sąlygų.

Nenaudokite pažeistų ar tekančių reagentų.

LAIKYMAS

Reagentai turi būti laikomi prie + 2 °C - + 8 °C. Tinkami naudoti nuo pirmojo atidarymo iki galiojimo datos pabaigos. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. Kiek galima mažiau laikykite išėmę iš šaldytuvo ir venkite palikti kambario temperatūroje kai nenaudojate.

REIKALINGOS MEDŽIAGOS IR REAGENTAI

- Izotoninis tirpalas (0.9 % NaCl).
- Inkubatorius arba vandens vonelė su 37°C.
- Stikliniai tyrimo mėgintuvėliai, 10 ar 12 x 75 mm, mėgintuvėlių stovas.
- Mechaninis maišytuvas.
- Permatoma lėkštelė.
- Tikslūs automatiškai nustatomi dozatoriai.
- Centrifuga su 100-1200 g santykinė jėga.
- Kontrolinio kraujo mėginiai su žinomais fenotipais, tokiais kaip HEMA CQI (DIAGAST: žr. katalogą).
- 'AGH MAESTRIA IGG' antiglobulinai (DIAGAST: žr. katalogą).

- IgG-sensitizuoti eritrocitai.
- Dalinės D identifikacijos rinkinys moksliniams tyrimams: D-SCREEN (DIAGAST: žr. katalogą).

MĖGINIAI – KONTROLĖS

Tiriami kraujo mėginiai

Kraujas surinktas su antikoagulantu: EDTA, heparinas ar citratas užkimštame steriliame mėgintuvėlyje, laikomame prie 2 - 8°C, turi būti tiriamas per 48 valandas, su sąlyga, kad nesimato hemolizės ženklų.

Tyrimo metu centrifuguokite kraujo mėginį 3 minutes prie 1200 g.

Kraujo mėginiai su žinomais fenotipais: HEMA CQI

Analitinė sistema turi būti patvirtinta naudojant mėginius su žinomais fenotipais:

- mėginys su antigenu, atitinkančiu naudojamu reagento antikūnų,
- mėginys be antigeno, atitinkančio naudojamu reagento antikūnų.

Šių mėginių arba HEMA CQI naudojimas leidžia aptikti anomalijas (naudojimo, reagentų, aparato ir aplinkos) ir parinkti tinkamus korekcinis veiksmus.

Reagentų kontrolė

Kiekvienam mėginiui atliekant RH1 grupių nustatymą, tomis pačiomis sąlygomis yra tiriamas kontrolės reagentas ANTI-D (RH1) pakeičiant j **NEG CONTROL**.

ABO grupių nustatymo anomalijos atveju, kontrolės reagentas yra tiriamas tomis pačiomis sąlygomis ABO grupių nustatymo reagentą pakeičiant j **NEG CONTROL**.

PROCEDŪRA

a) Lėkštelės technologija kambario temperatūroje (+ 18... + 25 °C) išskyrus ANTI-D (RH1) IgG

- Naudodamiesi buteliuku su lašintuvu, ant griežtai švarios lėkštelės užlašinkite 1 lašą reagento.
- Paėmę 25 µL praplautų ląstelių suspensijos užlašinkite po vieną lašą šalia reagento taip, kad lašai nesusiliestų.
- Sumaišykite kraują ir reagentą atlikdami spiralinį judesį maišymo lopetėle tam, kad sukurti taisyklingą 2-3 cm diametro apskritimą,
- Lėkštelę inkubuokite kambario temperatūroje nemaišant 30 sekundžių.
- Laikydami lėkštelę, atlikite sukamuosius judesius 3 minutes kol makroskopiškai pamatysite galimą agliutinaciją.
- Nedelsiant nuskaitykite reakciją.

b) Tiesioginis metodas mėgintuvėlyje kambario temperatūroje, išskyrus ANTI-D (RH1) IgG

- Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją izotoniniame tirpale.
- Naudodamiesi buteliuku su lašintuvu, perneškite lašą reagento į mėgintuvėlį.
- Pridėkite 50 µL eritrocitų suspensijos.
- Papurtykite, kad mišinys homogenizuotųsi ir centrifuguokite 1 minutę prie 500 g.
- Švelniai purtydami mėgintuvėlį, kad atskirtumėte eritrocitų suspensiją, makroskopiškai nuskaitykite reakciją.
- Stebėkite, ar nėra agliutinatų.

c) Antiglobulino netiesioginis metodas, skirtas tik ANTI-D (RH1) TOTEM

- Jei po aukščiau aprašyto centrifugavimo ir nuskaitymo reakcija yra silpna arba neigiama, papurtykite mėgintuvėlį ir 15 minučių inkubuokite prie 37 °C.
- Du kartus praplaukite ląsteles izotoniniu tirpalu ir išpilkite paskutinio praplovimo skystį.
- Įdėkite 50 µL "AGH MAESTRIA IGG" antiglobulino į eritrocitų suspensiją. Išmaišykite ir centrifuguokite 1 minutę prie 120 g.
- Nuskaitymą atlikite kaip aprašyta skyriuje b).

d) Antiglobulino netiesioginis metodas, skirtas tik ANTI-D (RH1) IgG

- Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją izotoniniame tirpale.
- Naudodamiesi buteliuku su lašintuvu, perneškite 1 lašą reagento į mėgintuvėlį.
- Pridėkite 50 µL eritrocitų suspensijos.
- Papurtykite, kad mišinys homogenizuotųsi ir inkubuokite 15 minučių prie 37 °C.
- Du kartus praplaukite ląsteles izotoniniu tirpalu ir išpilkite paskutinio praplovimo skystį.
- Įdėkite 50 µL "AGH MAESTRIA IGG" antiglobulino į eritrocitų suspensiją. Išmaišykite ir centrifuguokite 1 minutę prie 120 g.
- Nuskaitymą atlikite kaip aprašyta skyriuje b).

INTERPRETACIJA

- Jei yra agliutinacija (eritrocitai suformuoja vieną ar daugiau krešulių), reakcija yra teigiama ir antigenas ar mažiausiai vienas iš antigenų, atitinkamai reaguojančių su naudojamu reagentu, yra ant tiriamųjų eritrocitų. Jei agliutinacijos nėra (eritrocitai suformuoja homogeninę suspensiją), reakcija yra neigiama ir antigeno nėra ant eritrocitų.
- ABO grupių nustatymas subjektui turi būti nustatomas vienareikšmiškai ir tik tada, kai eritrocitų tyrimo rezultatai ir plazmos tyrimo rezultatai griežtai sutampa.

Jei tarp šių tyrimų yra neatitikimas, nefiksuokite rezultato, o atlikite kraujo grupės identifikaciją pagal esamas rekomendacijas ir protokolus arba siųskite mėginį į ekspertų laboratoriją.

"Auto" kontrolė, "allo" kontrolė ir "reagent" kontrolė bei klinikinis kontekstas gali padėti aptikti ir paaiškinti anomalijas.

"Auto" kontrolė: esant toms pačioms sąlygoms, tirkite subjekto plazmą *vis-à-vis* jo paties eritrocitus.

“Allo” kontrolė: esant toms pačioms sąlygoms, tirkite subjekto plazmą *vis-à-vis* žinomo O panelio eritrocitus (anti-eritrocitinių antikūnų, kitų nei anti-A ar anti-B, aptikimas).

“Reagent” kontrolė: esant toms pačioms sąlygoms, tirkite subjekto eritrocitus *vis-à-vis* neigiamą kontrolę.

- Naudojant tiesioginį hemagliutinacijos metodą ant lėkštelės ar mėgintuvėlyje: jei atsiranda agliutinacija su ANTI-D (RH1) IgM ar TOTEM, mėginyje yra antigenas D. Jei agliutinacijos nėra, galima naudoti ANTI-D (RH1) TOTEM ar ANTI-D (RH1) IgG netiesioginiame antiglobulino tyrime, jei yra tikimasi aptikti silpnus ir/ar dalinius antigenus D.
- Neigiama reakcija, gauta netiesioginiame antiglobulino tyrime, gali būti patvirtinama su IgG-sensitizuotais eritrocitais (žr. Atitinkamo reagento informacinis lapelis).
- Reakcija yra interpretuojama tik tada, jei:
 - Naudojama reagento kontrolė NEG CONTROL yra neigiama,
 - Analitinė sistema yra patvirtinta naudojant mėginius su žinomais fenotipais.
- Be to, reakcija netiesioginiame antiglobulino tyrime yra interpretuojama tik tada, jei tiesioginio antiglobulino tyrimas eritrocitams yra neigiamas.

METODO APRIBOJIMAI

- Reagentus gali naudoti tik kvalifikuotas personalas.
 - Privaloma naudoti kalibruotus lašintuvus, tiekiamus IVDMD buteliuke, skirtus reagentų pilstymui.
 - Reakcijos turi būti nuskaitomos nedelsiant po centrifugavimo ir suspendavimo.
 - Būtina naudoti tik švarią įrangą ir neužterštus produktus (be bakterinio ar kitokio užterštumo).
 - Turi būti skrupulingai laikomasi ir atsižvelgiama į:
 - laikymo sąlygas galiojimo datą,
 - procedūras,
 - rekomenduojamos įrangos kalibravimą.
 - Silpni A ir/ar B fenotipai gali būti neaptinkami lėkštelės metodu, kadangi šis metodas yra mažiau jautrus nei mėgintuvėlio metodas. Rezultatų tarp eritrocitų ir plazmos tyrimų neatitikimo atveju, tyrimas turi būti kartojamas naudojant jautresnį metodą.
 - Privaloma naudoti AGH MAESTRIA IGG netiesioginiame antiglobulino tyrime.
 - Privaloma naudoti NEG CONTROL kaip neigiamą kontrolę.
 - ANTI-D (RH1) negali būti naudojamas metoduose, kuriuose yra atliekamas fermentinis eritrocitų apdorojimas.
 - ANTI-D (RH1) IgM negali būti naudojamas netiesioginiame antiglobulino tyrime.
 - Tam tikri neatitikimai (neigiama reakcija tiesioginiame hemagliutinacijos metode ir teigiama reakcija netiesioginiame antiglobulino tyrime) gali atsirasti su ANTI-D (RH1) TOTEM. Mėginyje gali būti silpnas ir/ar dalinis antigenas D.
 - Klaidingai teigiama reakcija gali atsirasti kai:
 - reagentas yra naudojamas tiesioginiame hemagliutinacijos tyrime subjektui, kuris turi silpnus agliutininus,
 - reagentas yra naudojamas netiesioginiame antiglobulino tyrime su eritrocitais, kurie sukelia teigiamą reakciją tiesioginio antiglobulino tyrime.
- Šie atvejai yra priežastys, dėl kurių būtina naudoti NEG CONTROL.

CHARAKTERISTIKA

- Rekomenduojamuose metoduose šie reagentai atitinka IVDMD bendrąsias technines specifikacijas.
- ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2) ir ANTI-A,B (ABO3) atlikimo įvertinimas buvo atliekamas su daugiau nei 15,000 mėginių (kraujo donorai, pacientai ir naujagimiai), kurie buvo surinkti su rekomenduojamais antikoagulantais (EDTA, heparinas, citratas). Vertinimas parodė 100 % reagentų specifiškumą prieš tikėtinus rezultatus *vis-à-vis* bendrai žinomus fenotipus A1, A2, A1B, A2B, B ir O. Tyrimai, atlikti su silpno fenotipo ABO eritrocitais, parodė gerą specifiškumą *vis-à-vis* fenotipus A3 ir B3.
- ANTI-A,B (ABO3) atpažįsta eritrocitus Ax.
- ANTI-B (ABO2) neagliutina tiriamų “įgytų B” eritrocitų.
- Tam tikrais atvejais (transfuzijos recipientai, tam tikri silpni fenotipai A ar B (A3, B3...), tam tikros hemopatologinės modifikacijos, *mosaics* ar *chimeras*, ir t.t.), gali būti pastebimas dvigubos populiacijos vaizdas.
- Antikūnas ANTI-A ir, papildomai, antikūnas ANTI-A,B sukelia kryžminę reakciją su antigenu Tn, kuris sustiprina dvigubos populiacijos vaizdą (išskirtinis fenomenas).
- ANTI-D (RH1) IgM I, IgG II, IgG, TOTEM ir ANTI-DCE (RH1,2,3) atlikimo vertinimas buvo atliekamas naudojant 1,000 - 200,000 mėginių panelį (kraujo donorai, pacientai ir naujagimiai). Mėginiai buvo surinkti su rekomenduojamais antikoagulantais (EDTA, heparinas, citratas). Vertinimas parodė 100 % reagentų specifiškumą prieš *vis-à-vis* žinomus Rhesus fenotipus.
- Reakcijų, gautų su ANTI-D (RH1) IgM, intensyvumas gali priklausyti nuo esamų antigenų vietų skaičiaus ant eritrocitų.
- ANTI-D (RH1) TOTEM ir ANTI-D (RH1) IgG leidžia atlikti silpnų eritrocitų D (RH1) skryningą netiesioginiame hemagliutinacijos metode su antiglobulinu.
- Tyrimai, atlikti su tam tikrais fenotipais, negali užtikrinti visų silpnų ar kintančių fenotipų atpažinimo dėl antigenų motyvų variabilškumo.
- ANTI-D (RH1) IgM I ir TOTEM turi ypatingą savybę atpažinti tam tikrus retus RH33 (DHar) tipo antigenų motyvus ir todėl gali sukelti prieštaringas reakcijas su polikloniniais reagentais, kurie jų neatpažįsta.
- Tik ANTI-D (RH1) TOTEM gali aptikti D dalinį DVI mėgintuvėlio tiesioginiame hemagliutinacijos metode.
- Be to, ANTI-D klonai gali specifiškai atpažinti tam tikrus antigeno D epitopus (žr. lentelę paskutiniame lape).

- Dalinio D identifikavimui yra rekomenduojama naudoti D-SCREEN rinkinį.

LITERATŪRA

- BETREMIEUX C., BEOLET M., KEYSER L.
A new strategy for D phenotyping with TOTEM® multimonoclonal ANTI-D reagent, XXIII rd I.S.B.T. Congress, July 1994.
- ARAMBURU E., RABASA P., ESQUIROZ R., GALARRETA T., OLCOZ B.
Valoracion de un antisuero anti-D IgM-IgG monoclonal (DIAGAST) en donantes de sangre con expresividad debil del antígeno D. Hematology Congress, Madrid, October 1990.
- MANNESSIER L. Blood Transfusion Centre, Lille, France. The use of monoclonal antibodies as blood grouping reagents: applications, advantages and problems. Congress of the Italian society for blood transfusion, Rome, June 1992.

REAGENTAS		KAT.NR.	KLONAS	TIPAS	KILMĖ
ANTI-A (ABO1)	5 x 10 ml	70501	9113D10	IgM	Pelė
	100 x 10 ml	70540			
ANTI-B (ABO2)	5 x 10 ml	70502	9621A8	IgM	Pelė
	100 x 10 ml	70541			
ANTI-A,B (ABO3)	5 x 10 ml	70503	9113D10 + 152D12	IgM	Pelė
	100 x 10 ml	70542			
ANTI-D (RH1) IgM I	5 x 10 ml	71000	P3X61	IgM	Žmogus
	100 x 10 ml	70543			
ANTI-D (RH1) IgM II	5 x 10 ml	71005	HM10	IgM	Žmogus
ANTI-D (RH1) TOTEM	5 x 10 ml	71010	P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35	IgM IgM IgG IgG	Žmogus
	100 x 10 ml	70544			
ANTI-D (RH1) IgG	5 x 10 ml	71020	HM16	IgG	Žmogus
ANTI-DCE (RH1,2,3)	5 x 5 ml	74111	P3X61 + P3X25513G8 + P3X234	IgM	Žmogus
NEG CONTROL	5 x 10 ml	79000			
	100 x 10 ml	70545			

Klonai	Tipai	DII	DIIIa DIIIb DIIIc	DIVa	DIVb	DVa	DVI	DVII	DFR	DBT	DHAR	DHMI
P3X61	IgM	+	+	+	+	+	-	+	+/-	+	+	+
HM10	IgM	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	+
HM16	IgG	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+
P3X21223B10	IgM	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	+
P3X290	IgG	+	+	+/-	-	+	+/-	+	+	-	-	+
P3X35	IgG	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+

+: Teigiamas rezultatas, kurio intensyvumas gali kisti priklausomai nuo antigenų vietų skaičiaus ant eritrocitų.
+/-: Gali būti gaunamas teigiamas arba neigiamas rezultatas. Rezultatas priklauso nuo antigeniškumo.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Pakeitimo aprašymas	Poveikis Metodo patvirtinimui pagal standartą NF EN ISO 15189
§ „PERŽIŪRŲ ISTORIJA“ : Pridėta. § „CHARAKTERISTIKA“ : Variante ispanų kalba DVI aptikimo aprašyme terminas „netiesioginė hemagliutinacija“ ištaisomas į terminą „tiesioginė hemagliutinacija“.	Ne



DIAGAST BP 9 - 59374 LOOS CEDEX– PRANCŪZIJA



www.diagast.com
key-code : DIA00105

Peržiūros data : 2021 m. gegužės mėn

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693

Extended IV Control

English

Quality control for use with DG Gel technique, MDmulticard or conventional tube technique

SUMMARY AND PRINCIPLE

Blood Bank Quality Assurance includes a check of all reagents routinely employed in immunohematologic procedure on the day of use to ensure that the reagents are functioning properly and to verify techniques.

Extended IV Control is intended to allow regular control of materials, work procedures and instrument procedures for (i) the determination of the ABO, Rhesus and K antigens, (ii) the determination of the appropriate ABO blood group antibodies, (iii) the detection of irregular antibodies in both antiglobulin and enzyme technique and (iv) ABO compatibility testing. The product is suitable for use with DG Gel technique, MDmulticard and conventional tube technique.

REAGENT

Warning: Do not use for grouping donors or recipients. Use only in the laboratory for quality assurance of blood bank reagents.

Extended IV Control suspensions have been prepared from red blood cells collected from blood donors. Each tube may be prepared from a single donor or a pool of donors. The suspensions are composed of human erythrocytes (haematocrit $15 \pm 2\%$) in a buffered isotonic nutrient medium with preservatives (0.03% (w/v) neomycin and 0.05% (w/v) chloramphenicol) and added antibodies as appropriate which contain $<0.01\%$ (w/v) sodium azide as a preservative. Frozen/thawed red blood cells may have been used in this product.

Each Extended IV Control kit contains 4 tubes of 6 ml:

Tube	ABO	Rhesus	Other Typing	Antibodies
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC ^c D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~ 0.05 IU/ml)

Antibody	Clones used	Origin
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murine
Anti-B monoclonal	LB2	Murine
Anti-D polyclonal	-	Human
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murine/human

Direct antiglobulin tests are negative on all red blood cell suspensions of Extended IV Control.

For professional use only. Ready-to-use.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. All human source material used in the manufacture of this product were tested and found negative for HBsAg and antibodies to HCV, HIV-1/ HIV-2. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents, appropriate care should be taken in the use of this product. The absence of murine viruses has not been established. Once used, the product must be disposed in special containers for biological waste.

Warning: This product contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. If discarded into sink, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

STABILITY

Do not expose to extreme temperatures. Store at 2-8°C when not in use. Turbidity may indicate reagent deterioration or microbial contamination; discard if present. Do not use beyond expiration date. If stored appropriately at 2-8°C the product is stable after the first opening until the indicated expiration date.

It is normal to observe a slight change of colour in the supernatant.

PROCEDURE

Reagent provided

Extended IV Control, 4x6 ml, cat.no. 213286

Materials required but not provided

Consider the products and equipment related to the appropriate technique intended to be used.

The reagents must be brought to room temperature (18-25°C) prior testing.

PROCEDURE OUTLINE

Process the Extended IV Control in the same way as patients' samples.

Manual method, DG Gel technique

Use the suspensions of Extended IV Control as control samples with DG Gel reagents of Diagnostic Grifols S.A. and/or 0.8% Reagent Red Blood Cells of Medion Grifols Diagnostics AG. or Diagnostic Grifols S.A.. Follow the instructions for use of the DG Gel card and 0.8% Reagent Red Blood Cells employed.

Manual method, MDmulticard

Use the suspensions of Extended IV Control as control samples with MDmulticard reagents of Medion Grifols Diagnostics AG. Follow the instructions for use of the MDmulticard reagent employed.

Manual method, conventional tube technique

Use the suspensions of Extended IV Control as control samples with tube technique reagents of Medion Grifols Diagnostics AG. Follow the instructions for use of the tube technique reagent and the Reagent Red Blood Cells employed.

Automated method

The suspensions of Extended IV Control can be used in Diagnostic Grifols S.A. instruments for DG Gel. Follow the user's manual of the automatic instrument employed. When working with automated systems, it is recommended to perform a quality control after decontamination processes. Extended IV Control is valid for this purpose.

QUALITY CONTROL

To ensure proper centrifugation, each individual centrifuge should be calibrated for the specific test procedure being performed.

RESULTS

Interpretation

If the test results differ from the awaited results listed in section "REAGENT", check immediately the working procedure, test method, automatic instrument/equipment and other related materials used. Repeat the test after having applied the appropriate corrections.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

- 1. Improper techniques may invalidate the results obtained with Extended IV Control.
- 2. False positive or false negative results can occur due to contamination of test material, improper reaction temperature and/or time, improper centrifugation, improper storage conditions of material and omission of test reagents.
- 3. Do not use if evident changes of colour and/or obvious haemolysis is observed.
- 4. If used with Diagnostic Grifols S.A. automatic instruments for DG Gel, the expected ABO interpretation for tube QCX1 is AB instead of A₂B.
- 5. Cells may lose antigen strength during the shelf life of the product giving weaker positive reactions than fresh cells.
- 6. Some interaction between the Rh negative (D) red blood cells and the Anti-D reagent (clones: P3x290, P3x35, P3x61 and P3x21223B10) may be observed as a result of reagents' inherent properties.
- 7. Take under consideration all limitation statements in the instructions for use of the used DG Gel cards, the 0.8% Reagent Red Blood Cells, the conventional tube reagents, the MDmulticard reagents and the automatic instruments.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance of the product was validated according to the limited field of application (refer to intended use, section “SUMMARY AND PRINCIPLE”). The requirements of the Common Technical Specifications (CTS) 2009/886/EC are fulfilled as far as applicable.

According to the repeatability and reproducibility testing, the total number of tests (n) is displayed below and the sensitivity as well as the specificity was calculated for each technique for which an agreement of 100% for sensitivity and specificity was obtained.

Technique	Antigen Parameters: Control for Antibody Reagents									
	n determination									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C"	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Tube	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Technique	Antibody Parameters: Control for Reverse Grouping Cells			
	n determination			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	No Isoagglutinin
Gel	80	80	80	80
Tube	80	80	80	80

Technique	Antibody Parameters: Control for Antibody Screening Cells and Identification Cells		
	n determination		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	No Antibody
Gel	120	120	240
Tube	60	60	120

Sensitivity: probability to obtain a positive result in presence of a positive sample.
Specificity: probability to obtain a negative result in presence of a negative sample.

WARRANTY

This product is warranted to perform as described in its labelling and in the product literature and Medion Grifols Diagnostics AG disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event shall Medion Grifols Diagnostics AG be liable for any consequential damages arising out of the aforesaid express warranty.

Used symbols



 "In Vitro" Diagnostic Medical Device

 Control

 Manufacturer

Qualitätskontrolle für die Anwendung mit DG Gel Technik, MDmulticard und konventioneller Röhrchen-Technik

ZUSAMMENFASSUNG UND WIRKUNGSPRINZIP

Qualitätssicherung der Blutbank beinhaltet die routinemässige Überprüfung aller Reagenzien, die in immunhämatologischen Tests am jeweiligen Tag ihrer Verwendung eingesetzt werden. Dies dient dazu, sicherzustellen, dass die Reagenzien korrekt funktionieren und um die eingesetzten Techniken zu überprüfen.

Extended IV Control dient der regelmässigen Kontrolle von Materialien, Arbeitsabläufen und Instrumenten-Techniken für (i) die Bestimmung der ABO, Rhesus und K Antigene, (ii) die Bestimmung der ABO Blutgruppen-Antikörper, (iii) den Nachweis irregulärer Antikörper sowohl in der Antihuman-Globulin-Technik als auch in der Enzym-Technik und (iv) für den ABO Verträglichkeits-Test. Das Produkt ist geeignet für den Einsatz in der DG Gel Technik, mit MDmulticard und der konventionellen Röhrchen-Technik.

REAGENZ

Warnhinweis: Nicht für die Blutgruppenbestimmung von Spendern oder Empfängern verwenden. Nur zum Gebrauch für die Qualitätssicherung von Blutbank-Reagenzien.

Die Zellsuspensionen von Extended IV Control wurden aus Erythrozyten von Blutspendern hergestellt. Jedes Röhrchen wurde aus einer Einzelspende oder aus einem Pool mehrerer Blutspenden hergestellt. Die Suspensionen bestehen aus humanen Erythrozyten (Hämatokrit $15 \pm 2\%$) in einer gepufferten isotonischen Nährlösung, die Konservierungsmittel (0.03% (w/v) Neomycin und 0.05% (w/v) Chloramphenicol) enthält, mit Beimischungen verschiedener Antikörper, die $<0.1\%$ (w/v) Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten. Zur Herstellung dieses Produkts können gefrorene/aufgetaute Erythrozyten verwendet werden.

Jedes Extended IV Control Kit besteht aus 4 Röhrchen mit je 6 ml:

Röhrchen	ABO	Rhesus	Andere Antigene	Antikörper
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC*D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccdde	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0.05 IE/ml)

Antikörper	Klon	Herkunft
Anti-A monoklonal	Birma-1	Murin
Anti-B monoklonal	LB2	Murin
Anti-D polyklonal	-	Human
Anti-Fy ^a monoklonal	P3TIM	Murin/Human

Der direkte Antiglobulin-Test reagiert bei allen Erythrozyten-Suspensionen von Extended IV Control negativ.

Nur für den professionellen Einsatz. Gebrauchsfertig.

Achtung: Alle aus Humanblut hergestellten Produkte sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Das zur Herstellung dieses Produktes verwendete Humanblut wurde auf HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2 untersucht und zeigte eine negative Reaktion. Keine der heute zur Verfügung stehenden Testmethoden kann mit Sicherheit ausschließen, daß Produkte, welche aus Humanblut basieren, keine infektiösen Krankheitserreger enthalten. Deshalb werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen. Das Reagenz wurde nicht auf Mausviren untersucht.

Das Produkt muss nach dem Gebrauch in einem Spezialbehälter für biologischen Abfall entsorgt werden.

Warnhinweis: Dieses Reagenz enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer hochexplosive Metallazide bilden. Bei Ausgiessen in die Kanalisation reichlich mit Wasser nachspülen, um eine Azidansammlung zu verhindern.

STABILITÄT

Keinen extremen Temperaturen aussetzen. Wenn nicht in Gebrauch, bei 2-8 °C lagern. Trübung kann auf Verfall des jeweiligen Reagenzes oder mikrobielle Kontamination hinweisen; in diesem Fall sollte das Reagenz verworfen werden. Das Reagenz nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt ist nach dem ersten Öffnen bei sachgemässer Lagerung bei 2-8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Leichte Farbveränderungen im Überstand sind normal.

VERFAHREN**Geliefertes Reagenz**

Extended IV Control, 4x6 ml, Kat.Nr. 213286

Erforderliche, jedoch nicht mitgelieferte Materialien

Produkte und Geräte, die für die jeweilige Technik benötigt werden.

Vor Testbeginn sind die Reagenzien auf Raumtemperatur (18-25°C) zu bringen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Extended IV Control ist in der gleichen Weise wie die Patientenproben anzuwenden.

Manuelle Methode, DG Gel Technik

Die Suspensionen von Extended IV Control sind als Kontrollproben mit den DG Gel Reagenzien von Diagnostic Grifols S.A. und/oder den 0.8% Testzellen von Medion Grifols Diagnostics AG oder von Diagnostic Grifols S.A. zu verwenden. Die Gebrauchsanleitungen der verwendeten DG Gel Karten und der 0.8% Testzellen sind zu befolgen.

Manuelle Methode, MDmulticard

Die Suspensionen von Extended IV Control sind als Kontrollproben mit den MDmulticard Reagenzien von Medion Grifols Diagnostics AG zu verwenden. Die Gebrauchsanleitung des verwendeten MDmulticard Reagenz ist zu befolgen.

Manuelle Methode, konventionelle Röhrchen-Technik

Die Suspensionen von Extended IV Control sind als Kontrollproben mit den Reagenzien von Medion Grifols Diagnostics AG für die Röhrchen-Technik zu verwenden. Die Gebrauchsanleitungen des verwendeten Reagenz für die Röhrchen-Technik und der jeweiligen Testzellen sind zu befolgen.

Automatisierte Methode

Die Suspensionen von Extended IV Control können auf den Geräten für DG Gel Reagenzien von Diagnostic Grifols S.A. eingesetzt werden. Die Gebrauchsanleitung des jeweiligen Gerätes ist zu befolgen. Es wird empfohlen, bei der Arbeit mit automatisierten Systemen jeweils nach der Dekontaminierung eine Qualitätskontrolle durchzuführen. Extended IV Control ist für diesen Zweck geeignet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um eine korrekte Zentrifugation sicherzustellen, muss jede Zentrifuge für die spezifischen Testbedingungen kalibriert werden.

ERGEBNISSE**Interpretation**

Stimmen die Testergebnisse nicht mit den erwarteten Resultaten, die im Abschnitt "REAGENZ" aufgeführt sind, überein, sind unverzüglich die Arbeitsprozedur, die Testmethode, das automatisierte Instrument / Equipment und alle anderen zugehörigen Materialien zu überprüfen. Der Test ist zu wiederholen, nachdem die geeignete Korrektur vorgenommen wurde.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- 1. Unsachgemässe Anwendung kann zu fehlerhaften Resultaten mit Extended IV Control führen.
- 2. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können aufgrund der Kontamination von Testmaterialien, falscher Reaktionstemperatur und/oder -zeit, unsachgemässen Zentrifugierens, unsachgemässer Lagerung der Materialien oder versehentlichen Weglassens von Testreagenzien auftreten.
- 3. Extended IV Control ist nicht zu verwenden, wenn offensichtliche Farbveränderungen und/oder deutliche Hämolyse des Reagenzes feststellbar sind.
- 4. Bei Verwendung von Extended IV Control mit automatisierten Geräten von Diagnostic Grifols S.A. für DG Gel ist für das Röhrchen QCX1 die zu erwartende ABO Interpretation "Blutgruppe AB" und nicht "Blutgruppe A,B".
- 5. Die Reaktionsstärke der Antigene kann während der Lagerung auch vor dem Verfallsdatum abnehmen, was zu schwächeren positiven Reaktionen als bei frischen Zellen führen kann.
- 6. Wechselwirkungen zwischen Rh (D) negativen Erythrozyten und dem Anti-D-Reagenz (Klone: P3x290, P3x35, P3x61 und P3x21223B10) sind aufgrund von inhärenten Reagenzeigenschaften möglich.
- 7. Alle Grenzen des Verfahrens in den Gebrauchsanleitungen der verwendeten DG Gel Karten, der 0.8% Testzellen, der konventionellen Reagenzien, der MDmulticard Reagenzien und der jeweiligen Instrumente müssen berücksichtigt werden.

SPEZIFISCHE TESTCHARAKTERISTIKA

Die Leistungsfähigkeit des Produktes wurde entsprechend dem begrenzten Anwendungsbereich validiert (siehe Verwendungszweck im Abschnitt "ZUSAMMENFASSUNG UND WIRKUNGSPRINZIP"). Die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen 2009/886/EC sind erfüllt soweit anwendbar.

Die Gesamtzahl an durchgeführten Tests (n) der Wiederholgenauigkeits- und Reproduzierbarkeitstestungen ist der Tabelle unten zu entnehmen. Sensitivität und Spezifität wurde für jede Technik berechnet und ergab eine Übereinstimmung von 100% für Sensitivität und Spezifität.

Technik	Antigene: Kontrolle für Antikörper Reagenzien									
	n Bestimmungen									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Röhrchen	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Technik	Antikörper: Kontrolle für Serumgegenprobe-Testzellen			
	n Bestimmungen			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Kein Isoagglutinin
Gel	80	80	80	80
Röhrchen	80	80	80	80

Technik	Antikörper: Kontrolle für Antikörpersuchzellen und Identifizierungszellen		
	n Bestimmungen		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Kein Antikörper
Gel	120	120	240
Röhrchen	60	60	120

Sensitivität: Wahrscheinlichkeit, bei einer positiven Probe ein positives Ergebnis zu erhalten.

Spezifität: Wahrscheinlichkeit, bei einer negativen Probe ein negatives Ergebnis zu erhalten.

GARANTIE

Es wird garantiert, daß die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in dieser Packungsbeilage entspricht. Medion Grifols Diagnostics AG haftet nicht für die handelsübliche Qualität oder die Eignung des Produkts, falls dieses für irgendwelche andere als die angegebenen Zwecke verwendet wird, noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus den vorstehenden vertraglichen Gewährleistungen ergeben.

Verwendete Symbole



 In-Vitro-Diagnostikum

 Kontrolle

 Hersteller

Contrôle qualité pour utilisation en technique DG Gel, MDmulticard ou technique conventionnelle en tubes

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'Assurance Qualité des banques de sang comprend un contrôle de tous les réactifs utilisés en routine dans la procédure immunohématologique le jour de l'utilisation afin de s'assurer que les réactifs fonctionnent correctement et de vérifier les techniques.

Extended IV Control est destiné à permettre un contrôle régulier des matériaux, des méthodes de travail et procédures de l'instrument pour (i) la détermination des antigènes ABO, Rhésus et K, (ii) la détermination des anticorps de groupes sanguins ABO correspondants, (iii) la détection d'anticorps irréguliers à la fois en technique à l'antiglobuline humaine et enzymatique et (iv) les tests de compatibilité ABO. Le produit est adapté pour une utilisation avec la technique DG Gel, MDmulticard et technique conventionnelle en tube.

RÉACTIF

Avertissement : Ne pas utiliser pour typer les donneurs ou les receveurs. A utiliser uniquement en laboratoire pour l'Assurance Qualité des réactifs de banques de sang.

Les suspensions de Extended IV Control ont été préparées à partir des globules rouges recueillis auprès de donneurs de sang. Chaque tube peut être préparé à partir d'un seul donneur ou d'un pool de plusieurs donneurs. Les suspensions sont constituées d'érythrocytes humains (hématocrite de $15 \pm 2\%$) dans un milieu nutritif tamponné isotonique contenant des conservateurs (0.03% (p/v) de néomycine et 0.05% (p/v) de chloramphénicol) et des anticorps ajoutés selon les besoins contenant $<0.01\%$ (p/v) d'azoture de sodium comme conservateur. Des érythrocytes congelés/décongelés peuvent avoir été utilisés pour la réalisation de ce produit.

Chaque kit de Extended IV Control contient 4 tubes de 6 ml:

Tube	ABO	Rhésus	Autres antigènes	Anticorps
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC*D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccdde	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)

Anticorps	Clones utilisés	Origine
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murine
Anti-B monoclonal	LB2	Murine
Anti-D polyclonal	-	Humaine
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murine/humaine

Les test direct à l'antiglobuline humaine sont négatifs sur toutes les hématies-tests de Extended IV Control.

Produit à usage professionnel uniquement. Prêt à l'emploi.

Attention: Tous les produits dérivés de sang humain doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tout le matériel d'origine humaine utilisé dans la fabrication de ce produit a été testé et trouvé négatif pour l'HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 et anti-HIV-2. Aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain ne peuvent transmettre d'agents infectieux, il est donc recommandé d'appliquer les mesures de sécurité appropriées. L'absence de virus murins n'a pas été établie.

Après utilisation, le produit doit être jeté dans les récipients spéciaux destinés à recueillir les déchets biologiques.

Avertissement: Ce produit contient de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des tuyauteries pour former des azotures hautement explosifs. Si le réactif est jeté à l'évier, laver à grande eau afin d'éviter la formation de ces azotures.

STABILITÉ

Ne pas exposer à des températures extrêmes. Conserver à 2-8 °C hors utilisation. L'apparition d'une turbidité peut être le signe d'une détérioration du réactif ou d'une contamination microbienne; éliminer le réactif si cela se présente. Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption. Si conservé correctement à 2-8 °C, le produit est stable, après la première ouverture, jusqu'à la date de péremption indiquée.

Il est normal d'observer une légère modification de couleur du surnageant.

MÉTHODE

Réactif fourni

Extended IV Control, 4x6 ml, cat.no. 213286

Matériel non fourni mais nécessaire

Considérer les produits et équipements liés à la technique appropriée destinée à être utilisée.

Les réactifs doivent être portés à température ambiante (18-25°C) avant de procéder au test.

TEST

Traiter Extended IV Control de la même façon que les échantillons des patients.

Méthode manuelle, technique DG Gel

Utiliser les suspensions de Extended IV Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. et les hématies-tests 0.8% de Medion Grifols Diagnostics AG et Diagnostic Grifols S.A.. Suivre la notice d'utilisation de la carte DG Gel et des hématies-tests 0.8% employées.

Méthode manuelle, MDmulticard

Utiliser les suspensions de Extended IV Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs MDmulticard de Medion Grifols Diagnostics AG. Suivre la notice d'utilisation de la MDmulticard employée.

Méthode manuelle, technique conventionnelle en tube

Utiliser les suspensions de Extended IV Control comme des échantillons de contrôle avec les réactifs pour technique en tube de Medion Grifols Diagnostics AG. Suivre la notice d'utilisation des réactifs et des hématies-tests employés.

Méthode automatisée

Les suspensions de Extended IV Control peuvent être utilisées sur les instruments pour DG Gel de Diagnostic Grifols S.A.. Suivre le manuel d'utilisateur de l'appareil automatique utilisé. En cas d'utilisation de systèmes automatisés, il est recommandé d'effectuer un contrôle de qualité après les procédés de décontamination et Extended IV Control est applicable à cette fin.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Afin d'assurer une centrifugation appropriée, chaque centrifugeuse individuelle doit être calibrée pour la procédure d'essai spécifique en cours d'exécution.

RÉSULTATS

Interprétation

Si les résultats du test diffèrent des résultats attendus décrits dans la section "RÉACTIF", vérifiez immédiatement la procédure de travail, méthode d'essai, instrument / équipement automatique et les autres matériels connexes utilisés. Répéter le test après avoir appliqué les corrections appropriées.

LIMITES DE LA TECHNIQUE

- 1. Des techniques inappropriées peuvent invalider les résultats obtenus avec Extended IV Control.
- 2. Des résultats faussement négatifs ou faussement positifs peuvent être dus à une contamination du matériel de test, à un temps et/ou température erronés de réaction, à une mauvaise centrifugation, à une conservation inappropriée du matériel de test et à l'oubli des réactifs.
- 3. Ne pas utiliser si des changements évidents de couleur et/ou hémolyse sont observés.
- 4. Si utilisé avec les instruments automatiques de Diagnostic Grifols S.A. en technique DG Gel, l'interprétation ABO prévue pour le tube QCX1 est AB au lieu de A,B.
- 5. Les cellules peuvent perdre la force de l'antigène au cours de la période de validité donnant des réactions positives plus faibles qu'avec des cellules fraîches.
- 6. Il est possible d'observer une interaction entre les érythrocytes Rh négatifs (D) et le réactif anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 et P3x21223B10) du fait des propriétés inhérentes aux réactifs.
- 7. Prendre en considération tous les énoncés relatifs aux limites des notices d'utilisation des cartes DG Gel, des hématies-tests 0.8%, des réactifs pour technique en tube, des réactifs MDmulticard et des instruments automatiques.

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIFIQUES DE PERFORMANCE

La performance du produit a été validée en fonction du champ d'application limité (voir utilisation prévue, section "RÉSUMÉ ET PRINCIPE"). Les exigences des spécifications techniques communes (CTS) 2009/886/EC sont remplies dans la mesure applicable.

Selon les tests de répétabilité et de reproductibilité, le nombre total d'essais (n) est affiché ci-dessous. La sensibilité ainsi que la spécificité ont été calculées pour chaque technique pour laquelle une concordance de 100% a été obtenue.

Technique	Paramètres antigéniques : contrôle pour réactif									
	n détermination									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Tube	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Technique	Anticorps : contrôle pour groupage sérique			
	n détermination			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sans isoagglutinines
Gel	80	80	80	80
Tube	80	80	80	80

Technique	Anticorps : contrôle des cellules de détection et d'identification d'anticorps		
	n détermination		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Sans anticorps
Gel	120	120	240
Tube	60	60	120

Sensibilité: probabilité d'obtenir un résultat positif en présence d'un échantillon positif.

Spécificité: probabilité d'obtenir un résultat négatif en présence d'un échantillon négatif.

GARANTIE

Ce produit est garanti à condition de l'utiliser selon les indications des étiquettes et de la documentation fournie par Medion Grifols Diagnostics AG. Medion Grifols Diagnostics AG décline toute garantie implicite de qualité marchande, ainsi que toute garantie relative à un usage autre que celui mentionné sur l'étiquetage. Medion Grifols Diagnostics AG ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable des dommages indirects qui pourraient survenir dans le cadre de cette garantie.

IVD

CE0123

IVD

Dispositif médical de diagnostic "In Vitro"

CONTROL

Contrôle



Fabricant

GRIFOLS



Controllo di qualità per tecnica in gel, MDmulticard o tecnica convenzionale in tubo

USO PREVISTO E PRINCIPIO

L'assicurazione di qualità delle banche del sangue include un controllo giornaliero di tutti i reagenti utilizzati di routine nelle procedure immunematologiche in modo sia da assicurarsi che i reagenti stiano funzionando correttamente, sia da verificare le tecniche.

Extended IV Control è studiato per permettere un regolare controllo dei materiali, delle procedure di lavoro e degli strumenti per (i) la determinazione degli antigeni ABO, Rhesus e K, (ii) la determinazione degli anticorpi appropriati del sistema ABO, (iii) la detezione di anticorpi irregolari nella tecnica sia con antiglobuline sia con enzimi e (iv) test di compatibilità ABO. Il prodotto è adatto ad essere usato nella tecnica DG Gel, MDmulticard e nella tecnica convenzionale in tubo.

REATTIVO

Avvertenza: Non utilizzare per il gruppaggio di donatori o riceventi. Da usare esclusivamente in laboratorio per assicurare la qualità dei reagenti delle banche di sangue.

Le sospensioni di Extended IV Control sono state preparate da eritrociti ottenuti da sangue di donatori. Ogni tubo può essere stato preparato da un donatore o da più donatori. Le sospensioni sono composte da eritrociti umani (ematocrito $15 \pm 2\%$) in un tampone isototonico nutriente con preservanti (0.03% (w/v) neomicina e 0.05% (w/v) cloramfenicolo) e anticorpi aggiunti come appropriato contenenti $<0.01\%$ d'azoturo di sodio come conservante. Per questo prodotto potrebbero essere state usate cellule congelate e scongelate.

Ogni kit di Extended IV Control contiene 4 tubi da 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Altri tipaggi	Anticorpi
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC*Dee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccdee	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)

Anticorpi	Cloni utilizzati	Origine
Anti-A monoclonale	Birma-1	Murina
Anti-B monoclonale	LB2	Murina
Anti-D policlonale	-	Umana
Anti-Fy ^a monoclonale	P3TIM	Murina/umana

I test diretti all'antiglobulina sono negativi su tutte le sospensioni di Extended IV Control.

Esclusivamente per uso professionale. Proto all'uso.

Avvertenza: Tutti gli emoderivati umani devono essere trattati come potenzialmente infetti. Tutte le unità di donatori utilizzate per la preparazione di questo prodotto sono state analizzate e riscontrate negative per l'HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 e anti-HIV-2. Poiché nessun metodo di test non è in grado di garantire che gli emoderivati umani non trasmettano agenti patologici infettivi, si raccomandano adeguate precauzioni di sicurezza. L'assenza di virus murini non è stata definita.

Una volta utilizzato, il prodotto dovrà essere smaltito in appositi contenitori destinati ai rifiuti biologici.

Attenzione: Questo prodotto contiene azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il piombo e il rame delle tubature formando azoturi di metallo altamente esplosivi. Per evitare l'accumolo di tali composti, fare scorrere abbondante acqua sui reattivi eliminati attraverso le normali condotte idrauliche.

STABILITÀ

Non esporre a temperature estreme. Conservare a 2-8 °C quando non viene utilizzato. La presenza di torbidità può indicare deterioramento del reattivo o contaminazione batterica; se presente, scartare il prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Se conservato opportunamente a 2-8 °C, il prodotto è stabile dopo la prima apertura fino alla data di scadenza indicata.

È possibile osservare un leggero cambiamento del colore del surnatante.

PROCEDURA

Reattivi forniti

Extended IV Control, 4x6 ml, art.n° 213286

Materiali richiesti ma non forniti

Considerare i prodotti e l'equipaggiamento relativo alla tecnica che si intende usare.

Prima del test, i reattivi devono essere portati a temperatura ambiente (18-25 °C).

TEST

Trattare Extended IV Control nello stesso modo dei campioni dei pazienti.

Metodo manuale, tecnica DG Gel

Utilizzare le sospensioni di Extended IV Control come campioni di controllo con i reattivi DG Gel Diagnostic Grifols S.A. e/o gli eritrociti test 0.8% di Medion Grifols Diagnostics AG o Diagnostic Grifols S.A.. Seguire le istruzioni per l'uso delle schedine DG Gel e degli eritrociti test 0.8% utilizzati.

Metodo manuale, MDmulticard

Utilizzare le sospensioni di Extended IV Control come campioni di controllo con i reattivi MDmulticard di Medion Grifols Diagnostics AG. Seguire le istruzioni per l'uso dei reagenti MDmulticard utilizzati.

Metodo manuale, tecnica convenzionale in tubo

Utilizzare le sospensioni Extended IV Control come campioni di controllo con i reattivi della tecnica in tubo di Medion Grifols Diagnostics AG. Seguire le istruzioni per l'uso dei reagenti della tecnica in tubo e degli eritrociti test utilizzati.

Metodo automatizzato

Le sospensioni Extended IV Control possono essere utilizzate con gli strumenti per DG Gel di Diagnostic Grifols S.A.. Seguire le istruzioni per l'uso dello strumento automatico utilizzato. In caso di test con strumenti automatizzati, è raccomandato di eseguire un controllo qualità dopo i processi di decontaminazione. Extended IV Control è un prodotto valido per questo scopo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per assicurare una centrifugazione appropriata, ogni centrifuga dovrebbe essere calibrata per la specifica procedura test eseguita.

RISULTATI

Interpretazione

Se i risultati del test differiscono rispetto ai risultati attesi elencati nella sezione "REATTIVO", controllare immediatamente la procedura di lavoro, il metodo del test, lo strumento/equipaggiamento automatico e altri relativi materiali usati. Ripetere il test dopo aver adottato le correzioni appropriate.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- 1. Metodiche non adatte potrebbero invalidare i risultati ottenuti con Extended IV Control.
- 2. Risultati falsi positivi o falsi negativi posso essere causati da una contaminazione dei materiali test, da una temperatura e/o tempo di reazione inadatti, da una non corretta centrifugazione, da una non corretta conservazione dei materiali e dal non utilizzo dei reattivi test.
- 3. Non usare in caso di marcato cambiamento del colore e/o in presenza di evidente emolisi.
- 4. Se usato con strumenti automatici per DG Gel di Diagnostic Grifols S.A., l'interpretazione attesa del sistema ABO per il tubo QCX1 è AB e non A₂B.
- 5. Le cellule potrebbero perdere forza antigenica durante il periodo di conservazione generando reazioni più deboli rispetto a cellule fresche.
- 6. Può essere osservata un'interazione tra emazie Rh (D) negative ed il reagente Anti-D (cloni: P3x290, P3x35, P3x61 e P3x21223B10) come risultato di proprietà specifiche dei reagenti stessi.
- 7. Prendere in considerazione tutte le limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schedine DG Gel, degli eritrociti test 0.8%, dei reagenti per i test convenzionali in tubo, dei reagenti MDmulticard utilizzati e degli strumenti automatizzati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI PRESTAZIONE

Le prestazioni del prodotto sono state validate in funzione di un campo di applicazione limitato (vedi sezione "USO PREVISTO E PRINCIPIO"). I requisiti di specifiche tecniche comuni (CTS) 2009/886/EC sono soddisfatti ove applicabili.

Secondo i test di ripetitività e di riproducibilità, il numero totale dei test (n) è mostrato più sotto e sia la sensibilità che la specificità sono state calcolate per ogni tecnica risultando essere del 100%.

Tecnica	Antigeni: controllo per i reattivi anticorpi									
	n determinazione									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Tubo	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Tecnica	Anticorpi: controllo per cellule per il gruppaggio inverso			
	n determinazione			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Senza isoagglutinine
Gel	80	80	80	80
Tubo	80	80	80	80

Tecnica	Anticorpi: controllo per le cellule di detezione e di identificazione degli anticorpi		
	n determinazione		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Senza anticorpi
Gel	120	120	240
Tubo	60	60	120

Sensibilità: probabilità di ottenere un risultato positivo in presenza di un campione positivo.
Specificità: probabilità di ottenere un risultato negativo in presenza di un campione negativo.

GARANZIA

Medion Grifols Diagnostics AG garantisce che questo prodotto è conforme alle caratteristiche riportate sulla etichetta e nel materiale bibliografico relativo al prodotto stesso, e declina ogni responsabilità per la commercializzazione o utilizzo del prodotto per scopi diversi da quelli dichiarati; Medion Grifols Diagnostics AG non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile di alcun danno che possa eventualmente verificarsi al di fuori di questa forma di garanzia.

Simboli usati



 Dispositivo medico-diagnostico "In Vitro"

 Controllo

 Fabbricante

Control de calidad para uso en técnica DG Gel, MDmulticard o técnica convencional en tubo

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

La garantía de calidad de los bancos de sangre incluye un control el día de su uso de todos los reactivos utilizados habitualmente en los procedimientos inmunohematológicos, con el fin de asegurar que funcionan correctamente y de comprobar las técnicas.

Extended IV Control se usa como control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para (i) la determinación de tipaje ABO, Rh y de los antígenos K, (ii) para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema ABO, (iii) la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimática respectivamente y (iv) las pruebas de compatibilidad ABO. El producto está adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo.

REACTIVO

Advertencia: No usar para tipificar donantes o receptores. Usar sólo en laboratorio como control de calidad de los reactivos de bancos de sangre.

Las suspensiones de Extended IV Control han sido preparadas a partir de hematíes procedentes de donantes de sangre. Cada tubo puede prepararse a partir de un único donante de sangre o de un pool de donantes. Las suspensiones están compuestas de hematíes humanos (hematocrito de $15 \pm 2\%$) en un medio nutritivo isotónico tamponado que contiene conservantes (0.03% (p/v) de neomicina y 0.05% (p/v) de cloranfenicol) y anticuerpos añadidos según sea necesario y que contienen $<0.01\%$ (p/v) de azida de sodio como conservante. Hematíes congelados/descongelados pueden haberse utilizado en este producto.

Cada kit de Extended IV Control contiene 4 viales de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Otros antígenos	Anticuerpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC*D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~ 0.05 UI/ml)

Anticuerpos	Clones utilizados	Origen
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D polyclonal	-	Humano
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Cada suspensión de hematíes de Extended IV Control presenta un test de antiglobulina directa negativo.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de la sangre humana deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes empleada en la preparación de este producto, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, por lo que se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas. La ausencia de virus de origen murino no ha sido determinada.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Advertencia: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a $2-8^{\circ}\text{C}$ cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a $2-8^{\circ}\text{C}$, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

Es normal ver a un ligero cambio en el color del sobrenadante.

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Extended IV Control, 4x6 ml, n.º Cat. 213286

Materiales requeridos pero no suministrados

Considerar los productos y equipos adecuados conforme a la técnica que se vaya a utilizar.

Los reactivos deben ser llevados a temperatura ambiente ($18-25^{\circ}\text{C}$) antes de analizarlos.

PRUEBA

Tratar Extended IV Control igual que muestras de pacientes.

Método manual, técnica DG Gel

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. y/o los reactivos hematíes 0.8% de Medion Grifols Diagnostics AG o Diagnostics Grifols S.A. Seguir las instrucciones de uso de la tarjeta DG Gel y de los reactivos hematíes 0.8% utilizados.

Método manual, MDmulticard

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos MDmulticard de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de la MDmulticard utilizada.

Método manual, técnica convencional en tubo

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos para técnica en tubo de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de los reactivos y de los reactivos hematíes utilizados.

Método automático

Las suspensiones Extended IV Control han sido validadas para ser usadas en los instrumentos de Diagnostic Grifols S.A. para DG Gel. Siga el manual de usuario del instrumento utilizado. En caso de prueba con sistemas automáticos, se recomienda hacer un control de calidad después de los procedimientos de descontaminación. Extended IV Control se puede utilizar para ello.

CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar una centrifugación adecuada, cada centrífuga deberá calibrarse para el procedimiento de la prueba que se vaya a realizar.

RESULTADOS

Interpretación

Si los resultados de la prueba son diferentes a los consiguientes resultados descritos en la sección "REACTIVO", comprobar inmediatamente el procedimiento de trabajo, el método de prueba, el instrumento automático/equipo y cualquier otro material relacionado que se haya utilizado. Repita la prueba después de aplicar las correcciones pertinentes.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1. El uso de Entendéd IV Control con técnicas inapropiadas puede invalidar los resultados obtenidos.
- 2. Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas y no adición de reactivos de la prueba.
- 3. No utilizar si se observan cambios de color y/o hemólisis evidentes.
- 4. Si se utiliza con los instrumentos automáticos de Diagnostic Grifols S.A. en técnica DG Gel, la interpretación ABO prevista para el tubo QCX1 es AB en lugar de A₂B.
- 5. Las células pueden perder la fuerza del antígeno durante el período de validez del producto, lo que da lugar a reacciones positivas más débiles que con células frescas.
- 6. Ocasionalmente puede observarse alguna interacción entre los hematíes Rh(D) negativos y el reactivo Anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 y P3x21223B10) debio a las características propias de los reactivos.
- 7. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de utilización de las tarjetas DG Gel, de los reactivos hematíes 0.8%, de los reactivos para técnica convencional en tubo, de los reactivos MDmulticard y de los instrumentos utilizados.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

La prestación del producto se ha validado en función del campo de aplicación limitado (ver sección “USO PREVISTO Y PRINCIPIO”). Las exigencias de las especificaciones técnicas comunes 2009/886/EC se cumplen dentro de lo aplicable.

Según las pruebas de repetitividad y la reproducibilidad, el número total de pruebas (n) figura en lo bajo y la sensibilidad así como la especificidad se han calculado para cada técnica para la cual se ha obtenido un acuerdo al 100% respecto a la sensibilidad y la especificidad.

Técnica	Antígenos: Control para reactivos anticuerpos									
	n determinación									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Tubo	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Técnica	Anticuerpos: Control para hematíes grupo inverso			
	n determinación			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sin isoaglutinina
Gel	80	80	80	80
Tubo	80	80	80	80

Técnica	Anticuerpos: Control para las células de detección y de identificación de anticuerpos		
	n determinación		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Sin anticuerpos
Gel	120	120	240
Tubo	60	60	120

Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.

Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en el prospecto y en la literatura del producto. Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier responsabilidad implícita sobre la aptitud de comercialización o adecuación a otros propósitos. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG aceptará responsabilidad por los daños que surjan por usos distintos de la mencionada garantía expresa.

Símbolos utilizados



	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Control
	Fabricante

Extended IV Control

Portuguese

Controlo de qualidade para uso com a técnica DG Gel, MDmulticard ou técnica de tubos convencional

RESUMO E PRINCÍPIO

A garantia de qualidade do banco de sangue inclui uma verificação de todos os reagentes empregados rotineiramente no procedimento imunohematológico, no dia de utilização, para garantir que os reagentes funcionam devidamente e para verificar técnicas.

O Extended IV Control tem por objetivo permitir o controlo regular de materiais, procedimentos de trabalho e procedimentos com instrumentos para (i) a determinação dos antígenos dos ABO, Rhesus e K, (ii) a determinação dos anticorpos adequados do grupo sanguíneo ABO, (iii) a deteção de anticorpos irregulares nas técnicas de antiglobulina e enzima e (iv) o teste da compatibilidade do ABO. O produto é adequado para uso com a técnica DG Gel, MDmulticard ou técnica de tubos convencional.

REAGENTE

Aviso: Não use para agrupar doadores nem receptores. Use apenas no laboratório para garantia de qualidade dos reagentes para banco de sangue. As suspensões de Extended IV Control foram preparadas a partir de glóbulos vermelhos recolhidos de doadores de sangue. Cada um dos tubos pode ser preparado a partir de um único dador ou de um corpo de doadores. As suspensões são compostas por eritrócitos humanos (hematócrito $15 \pm 2\%$) num meio nutritivo isotónico tamponado com conservantes (concentração ponderal de neomicina de 0.03% (w/v) e de cloroanfenicol de 0.05% (w/v)) e anticorpos adicionados que contêm $<0.01\%$ (w/v) de azida de sódio como conservante, consoante adequado. Glóbulos vermelhos congelados/descongelados podem ter sido usados neste produto.

Cada kit de Extended IV Control contém 4 tubos de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Outros antígenos	Anticorpos
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC* ^w D.ee	Fy ^a neg	Anti-B, Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)

Anticorpos	Clones utilizados	Origem
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D polyclonal	-	Humano
Anti-Fy ^a monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Testes diretos de antiglobulina são negativos em todas as suspensões de glóbulos vermelhos de Extended IV Control.

Apenas para utilização profissional. Pronto para o uso.

Atenção: Todos os produtos derivados de sangue humano devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Todas as matérias-primas de origem humana usadas na fabricação deste produto foram testadas e apresentaram resultado negativo para HBsAg e anticorpos de HCV, HIV-1/HIV-2. Não há métodos de teste conhecidos que possam garantir que os produtos derivados do sangue humano não venham a transmitir agentes infecciosos, recomenda-se o uso de precauções de segurança adequadas. A ausência de vírus murínes não foi comprovada.

Uma vez usado, o produto deve ser descartado em recipientes especiais para resíduos biológicos.

Aviso: Este produto contém azida de sódio. A azida de sódio poderá reagir com tubos de chumbo e cobre, formando azidas metálicas altamente explosivas. Caso seja deitada fora pelo ralo, é necessário lavar com água abundante para prevenir a acumulação de azidas.

ESTABILIDADE

Não exponha a temperaturas extremas. Armazene a $2-8^{\circ}\text{C}$ quando não estiver em uso. Turvação pode indicar deterioração de reagentes ou contaminação microbiana; descarte se verificada. Não utilize quando a data de validade tiver expirado. Quando armazenado apropriadamente a $2-8^{\circ}\text{C}$, o produto permanece estável após a primeira abertura até a data de validade indicada. É normal observar uma ligeira alteração na cor do sobrenadante.

PROCEDIMENTO

Reagente fornecido

Extended IV Control, 4x6 ml, n.º cat. 213286

Materiais necessários, mas não fornecidos

Tenha em consideração os produtos e equipamento relacionados com a técnica adequada, que se destinam a ser utilizados.

Os reagentes devem ser levados à temperatura ambiente ($18-25^{\circ}\text{C}$) antes do ensaio.

ESQUEMA DO PROCEDIMENTO

Realize o Extended IV Control da mesma forma que as amostras dos pacientes.

Método manual, técnica DG Gel

Use as suspensões do Extended IV Control como amostras de controlo com reagentes DG Gel da Diagnostic Grifols S.A. e/ou os glóbulos vermelhos reagentes 0.8% da Medion Grifols Diagnostics AG ou Diagnostic Grifols S.A.. Siga as instruções de utilização do cartão DG Gel e dos glóbulos vermelhos reagentes 0.8 % empregados.

Método manual, MDmulticard

Use as suspensões do Extended IV Control como amostras de controlo com reagentes MDmulticard da Medion Grifols Diagnostics AG. Siga as instruções de utilização do reagente MDmulticard empregado.

Método manual, técnica de tubo convencional

Use as suspensões do Extended IV Control como amostras de controlo com reagentes de técnica de tubo da Medion Grifols Diagnostics AG. Siga as instruções de utilização do reagente da técnica de tubo e dos glóbulos vermelhos reagentes empregados.

Método automatizado

As suspensões do Extended IV Control podem ser usados nos instrumentos da Diagnostic Grifols S.A. para DG Gel. Siga o manual de utilizador do instrumento automático empregado. Ao trabalhar com sistemas automatizados, recomenda-se a realização de um controlo de qualidade após os processos de descontaminação. Extended IV Control é válido para este efeito.

CONTROLO DE QUALIDADE

A fim de assegurar a centrifugação adequada, cada uma das centrifugas individuais deve ser calibrada para o procedimento de teste específico a ser realizado.

RESULTADOS

Interpretação

Se os resultados do teste forem diferentes dos esperados, listados na secção "REAGENTE", verifique imediatamente o procedimento de trabalho, o método de teste, o instrumento/equipamento automático e outros materiais relacionados usados. Repita o teste depois de aplicar as correções adequadas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- 1. Técnicas não adequadas podem invalidar os resultados obtidos com o Extended IV Control.
- 2. Resultados falsos positivos ou falsos negativos podem ocorrer em consequência da contaminação do material de teste, de temperatura e/ou tempo de reação inadequado(a), de centrifugação inadequada, de condições de armazenamento erradas e de omissão de reagentes do ensaio.
- 3. Não use se observar alterações evidentes de cor e/ou em caso de hemólise óbvia.
- 4. Se usado com instrumentos automáticos para DG Gel da Diagnostic Grifols S.A., a interpretação do ABO esperada para o tubo QCX1 é AB em vez de A₂B.
- 5. As células poderão perder força de antígeno durante o armazenamento e resultar em reações positivas mais fracas do que com as células frescas.
- 6. Ocasionalmente pode observar-se alguma interacção entre as hemácias Rh(D) negativas e o reagente Anti-D (clones: P3x290, P3x35, P3x61 e P3x21223B10) devido às próprias características dos reagentes.
- 7. Tenha em consideração todas as limitações contidas nas instruções de utilização dos cartões DG Gel, dos glóbulos vermelhos reagentes, dos reagentes da técnica de tubo, dos reagentes MDmulticard e dos instrumentos automáticos utilizados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

O desempenho do produto foi validado de acordo com o âmbito limitado (ver utilização prevista, secção “RESUMO E PRINCÍPIO”). As exigências das especificações técnicas comuns (CTS) 2009/886/CE são cumpridas na medida aplicável.

Consoante os testes de repetibilidade e reprodutibilidade, o número total de testes (n) será apresentado abaixo. A sensibilidade e a especificidade foram calculadas para cada técnica para as quais tenha sido obtida uma concordância de 100 % a nível de sensibilidade e especificidade.

Técnica	Antígenos: controlo de reagentes de anticorpos									
	n determinação									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Tubo	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Técnica	Anticorpos: controlo de células de agrupamento inverso			
	n determinação			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sem isoaglutinina
Gel	80	80	80	80
Tubo	80	80	80	80

Técnica	Anticorpos: controlo de células de rastreio de anticorpos e de células de identificação		
	n determinação		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Sem anticorpos
Gel	120	120	240
Tubo	60	60	120

Sensibilidade: probabilidade de obter um resultado positivo na presença de uma amostra positiva.

Especificidade: probabilidade de obter um resultado negativo na presença de uma amostra negativa.

GARANTIA

Este produto tem a garantia de funcionar conforme descrito no seu rótulo e na literatura correspondente do produto. A Medion Grifols Diagnostics AG não assume qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou adequação para qualquer outro propósito e sob nenhuma circunstância a Medion Grifols Diagnostics AG será responsável por eventuais danos resultantes da garantia expressa acima.

Símbolos usados



IVD Dispositivo médico para diagnóstico "In Vitro"

CONTROL Controlo

 Fabricante

„EXTENDED IV CONTROL“

Kokybės kontrolė, skirta naudoti kartu su DG Gel technologija, MDmulticard ar standartine mėgintuvėlių technologija.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Kraujo bankų kokybės užtikrinimo procedūrose yra įtrauktas visų imunohematologijoje rutiniškai naudojamų reagentų patikrinimas naudojimo dieną, taip užtikrinant, jog visi reagentai tinkamai funkcionuoja, o technologija gali būti patvirtinta.

Extended IV Control yra skirta reguliariam medžiagų, darbo procedūrų ir instrumentų procedūrų, skirtų (i) ABO, rezus ir K antigenų nustatymui, (ii) atitinkamos ABO kraujo grupės antikūnų nustatymui, (iii) ireguliarių antikūnų nustatymui antiglobulino ir fermentų technologijose ir (iv) ABO suderinamumo tyrime, kontrolei. Produktą galima naudoti su DG Gel technologija, MDmulticard ir standartine mėgintuvėlių technologija.

REAGENTAS

Įspėjimas: nenaudokite donorų ar recipientų grupavimui. Naudokite tik laboratorijoje, tik kraujo banko reagentų kokybei patikrinti. Extended IV Control suspensijos yra paruoštos iš eritrocitų, surinktų iš kraujo donorų.

Kiekvienas mėgintuvėlis gali būti ruošiamas iš vieno donoro mėginio arba donorų mėginių mišinio. Suspensijos susideda iš žmogaus eritrocitų (hematokritas $15 \pm 2\%$) buferizuotoje izotoninėje mitybinėje terpėje su konservantais (0.03% (w/v), neomicino ir 0.05% (w/v) chloramfenikolio) ir pridėtų antikūnų, kuriuose yra $<0.01\%$ (w/v) natrio azido kaip konservanto. Šiame produkte gali būti panaudoti užšaldyti/atšildyti eritrocitai.

Kiekviename Extended IV Control rinkinyje yra 4 mėgintuvėliai po 6 ml:

Mėgintuvėlis	ABO	Rezus	Kitas tipavimas	Antikūnai
QCX1	A ₂ B	CcD.Ee	K teig.	-
QCX2	A	CC*D.ee	Fy ^a neig.	Anti-B Anti-Fy ^a
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccddee	K neig.	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0.005 IU/ml)

Antikūnas	Naudoti klonai	Kilmė
Anti-A monokloninis	Birma-1	Pelės
Anti-B monokloninis	LB2	Pelės
Anti-D polikloninis	-	Žmogaus
Anti-Fy ^a monokloninis	P3TIM	Pelės/žmogaus

Tiesioginio antiglobulino tyrimai yra neigiami su visomis Extended IV Control eritrocitų suspensijomis.

Tik profesionaliam naudojimui. Paruošta naudoti.

Dėmesio: su visais kraujo produktais elkitės kaip su potencialiai infekciškais. Visa žmogaus kilmės medžiaga, naudota šiam produktui pagaminti, buvo tirta ir nustatyta kaip neigiama dėl HBsAg ir antikūnų prieš HCV, ŽIV-1/ ŽIV-2. Nė vienas žinomas metodas negali užtikrinti, jog žmogaus kraujo produktai neperneš infekcinių agentų. Naudodami šį produktą, būkite atidūs. Pelių virusų nebuvimas nebuvo nustatytas. Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.

Įspėjimas: šiame produkte yra natrio azido. Natrio azidas gali reaguoti su variu ir švinu, esančiu nuotekų

sistemoje ir suformuoti sprogius azidus. Jei produktą išpilate į kriauklę, nuleiskite dideliu kiekiu vandens, kad nesusidarytų sprogūs dariniai.

STABILUMAS

Nelaikykite ekstremalioje temperatūroje. Jei nenaudojate, produktą laikykite prie 2-8°C. Drumstumas indikuoja apie reagento sugedimą arba mikrobinį užterštumą; tokiu atveju produktą išmeskite. Nenaudokite pasibaigus galiojimo datai. Tinkamai laikant prie 2-8°C, produktas yra stabilus po pirmojo atidarymo iki nurodytos galiojimo datos.

Nežymus supernatanto spalvos pasikeitimas – normalus reiškiny.

PROCEDŪRA

Tiekiami reagentai

Extended IV Control, 4x6 ml, Kat.nr. 213286

Reikalingos, tačiau neteikiamos medžiagos

Produktai ir įranga, naudojama taikant atitinkamą technologiją.

Prieš tyrimą, reagentai turi pasiekti kambario temperatūrą (18-25°C).

PROCEDŪROS PLANAS

Extended IV Control naudokite taip pat kaip ir pacientų mėginius.

Rankinis metodas, gelio technologija

Extended IV Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Diagnostic Grifols S.A. DG Gel reagentais ir/ar Medion Grifols Diagnostics AG ar Diagnostic Grifols S.A 0.8% Reagent Red Blood Cells reagentu. Laikykitės DG Gel kortelės ir 0.8% Reagent Red Blood Cells reagento naudojimo instrukcijų.

Rankinis metodas, MDmulticard

Extended IV Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Medion Grifols Diagnostics AG MDmulticard reagentais. Laikykitės MDmulticard reagento naudojimo instrukcijų.

Rankinis metodas, standartinė mėgintuvėlio technologija

Extended IV Control suspensijas naudokite kaip kontrolinius mėginius su Medion Grifols Diagnostics AG mėgintuvėlių technologijos reagentais. Laikykitės mėgintuvėlių technologijos reagento ir Reagent Red Blood Cells reagento naudojimo instrukcijų.

Automatizuotas metodas

Extended IV Control suspensijos gali būti naudojamos su Diagnostic Grifols S.A. instrumentais, skirtais DG Gel. Laikykitės instrumento naudojimo instrukcijų. Dirbant su automatizuotomis sistemomis, kokybės kontrolę rekomenduojama atlikti po nukenksminimo procedūrų. Extended IV Control nėra tinkama šiam tikslui.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Norint užtikrinti tinkamą centrifugavimą, kiekviena centrifuga turi būti kalibruojama pagal specifinio tyrimo procedūras.

REZULTATAI

Interpretavimas

Jei tyrimo rezultatai skiriasi nuo tikėtinų rezultatų, pateikiamų skyriuje "REAGENTAS", nedelsiant patikrinkite darbo procedūrą, tyrimo metodą, automatinį instrumentą/įrangą ir kitas naudojamas medžiagas. Atlikę atitinkamas korekcijas, pakartokite tyrimą.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Netinkamos technologijos gali paveikti Extended IV Control rezultatus.
2. Klaidingai teigiami ar klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl tyrimo medžiagos u-terštumo, netinkamos reakcijos temperatūros ir/ar laiko, netinkamos centrifugacijos, netinkamų laikymo sąlygų bei tyrimo reagentų nenaudojimo.
3. Nenaudokite produkto, jei aiškiai matote hemolizę ar spalvos pakitimą.
4. Jei produktą naudojate su Diagnostic Grifols S.A. automatiniais instrumentais, skirtais DG Gel, tikėtina ABO interpretacija mėgintuvėliui QCX1 yra AB vietoje A2B.
5. Ląstelės gali prarasti antigenų stiprumą produkto sandėliavimo metu ir demonstruoti silpnesnes teigiamas reakcijas nei šviežios ląstelės.
6. Interakcija tarp Rh neigiamų (D) eritrocitų ir Anti-D reagento (klonai: P3x290, P3x35, P3x61 ir P3x21223B10) gali atsirasti dėl reagentams būdingų savybių.
7. Atkreipkite dėmesį į visus apribojimų punktus naudojimosi instrukcijoje, skirtose DG Gel kortelėms, 0.6% Reagent Red Blood Cells reagentui, standartiniams mėgintuvėlių reagentams, MDmulticard reagentams ir automatiniais instrumentais.

SPECIFINIO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Produkto veiksmingumas buvo tiriamas pagal pritaikymo apribojimų sritį (žr. skyrių "SANTRAUKA IR PRINCIPAS"). Bendrųjų techninių specifikacijų (CTS) 2009/886/EC taikytini reikalavimai yra išpildyti. Pagal atkartojamumo ir atkuriamumo tyrimus, bendras tyrimų skaičius (n) yra pateikiamas žemiau, o atlikus jautrumo bei specifiškumo apskaičiavimus kiekvienai technologijai ir buvo gautas 100% atitikimas.

Technologija	Antigeno parametrai: antikūnų reagentų kontrolė									
	n nustatymų									
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C ^w	K
Gelis	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80
Mėgintuvėlis	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40

Technologija	Antikūno parametrai: reversinio grupių nustatymo kontrolė			
	n nustatymų			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Izoagliutinino nėra
Gelis	80	80	80	80
Mėgintuvėlis	80	80	80	80

Technologija	Antikūno parametrai: antikūnų skryningo ir identifikacijos kontrolė		
	n nustatymų		
	Anti-D	Anti-Fy ^a	Antikūnų nėra
Gelis	120	120	240
Mėgintuvėlis	60	60	120

Jautrumas: galimybė gauti teigiamą rezultatą teigiamo mėginio atveju.

Specifiškumas: galimybė gauti neigiamą rezultatą neigiamo mėginio atveju.

GARANTIJA

Yra garantuojama, jog šis produktas veiks taip, kaip aprašyta jo etiketėje bei produkto literatūroje. Medion Grifols Diagnostics AG atsisako visų numanomų garantijų dėl produkto pirkimo ar pritaikymo kitais tikslais. Jokiais atvejais Medion Grifols Diagnostics AG nebus atsakinga dėl žalos, atsiradusios dėl garantijos nurodymų nesilaikymo.

Naudoti simboliai

IVD In vitro diagnostinė medicinos priemonė

CONTROL Kontrolė

 Gamintojas



 **Medion Grifols Diagnostics AG**, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen/Šveicarija

Tikslus dokumentas...
Vertėjas (-a) alba
Data:
UAB Diamedica
Molėtų pl. 73, Vilnius
Lietuva
Tel. 8 5 279 0080