

## Serascan Diana 2 Serascan Diana 2P

Leer atentamente antes de usar el producto. Sólo para uso diagnóstico "in vitro"

### INDICACIONES DE USO

Investigación de anticuerpos irregulares, en técnica de gel.

### INTRODUCCIÓN

La investigación de anticuerpos irregulares tiene como objetivo detectar los anticuerpos clínicamente significativos presentes en la muestra del paciente. El autocontrol indicará, en una investigación de anticuerpos irregulares positiva, si se debe a la presencia de un autoanticorpo, un autoanticorpo o de ambos.

Los hematies reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P presentan los determinantes antigénicos más significativos de la mayor parte de los sistemas de grupos sanguíneos.

### FUNDAMENTO

Un anticorpo reacciona de forma específica con el antígeno que estimuló su producción<sup>1</sup>. Siguiendo este fundamento, un anticorpo podrá identificarse según su esquema de reactividad frente a un panel de hematies reactivo de configuración antigénica conocida.

El principio del método se basa en la técnica en gel descrita por Y. Lapiere<sup>2</sup> para la detección de las reacciones de aglutinación de los hematies. La aglutinación se produce al entrar en contacto los antígenos eritrocitarios con los anticuerpos correspondientes, presentes en el reactivo o en la muestra de suero o plasma.

### COMPOSICIÓN

Cada vial de Serascan Diana 2 (I, II) contiene 10 ml de hematies humanas de grupo hemático O, en suspensión al 0,8% en solución tamponada y con conservantes.

El reactivo Serascan Diana 2 se fabrica a partir de un solo donante para cada vial. Se presenta en viales de vidrio, cerrados con un tapón y un bulbo de color blanco.

Cada vial de Serascan Diana 2P (I, II) contiene 10 ml de hematies humanas papainizadas de grupo hemático O, en suspensión al 0,8% en solución tamponada y con conservantes.

El reactivo Serascan Diana 2P se fabrica a partir de un solo donante para cada vial. Se presenta en viales de vidrio, cerrados con un tapón y un bulbo de color rojo.

Si fuera necesario, puede realizarse una lectura retardada hasta 24 horas después de procesar las tarjetas, si se conservan en posición vertical, refrigeradas (2-8 °C) y selladas con parafilm o un material similar, para evitar la evaporación del sobrenadante.

Reactivo listo para usar. No utilizar el reactivo si se detecta turbidez y/o hemólisis a gran escala.

### ESTABILIDAD

Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, conservados a 2-8 °C y en la posición indicada en el embalaje exterior. No congelar.

Una vez abierto el vial, manipular adecuadamente, evitando contaminar el contenido y una vez utilizado el producto, guardar a la temperatura de conservación indicada.

### MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Tarjetas de gel de Diagnostic Grifols, S.A. para investigación de anticuerpos irregulares.

### MUESTRAS

Muestras de sangre de extracción reciente, recogida con los anticoagulantes habituales de banco de sangre (obtención de plasma) o sin anticoagulantes (obtención de suero).

No utilizar muestras hemolizadas, turbias, contaminadas o con presencia de coágulos.

El procedimiento de extracción, recolección y manipulación de la sangre debe realizarse por personal técnico cualificado, según las normativas y directivas vigentes<sup>3</sup>, y siguiendo las indicaciones del fabricante del material utilizado en la recolección de la muestra.

- Investigación de anticuerpos irregulares: utilizar suero o plasma. Si es necesario, pueden utilizarse muestras conservadas a 2-8 °C hasta 48 horas después de su extracción o muestras congeladas (-20 °C a -80 °C) hasta el momento de realizar la determinación.

### MÉTODO

Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P pueden utilizarse tanto en método manual como en instrumentación semiautomática o automática. Para el sistema automático ver el manual de usuario del instrumento.

Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos.

Inspeccionar el estado del reactivo antes de utilizar (ver apartado LIMITACIONES "En relación con el producto").

Antes de su uso, homogeneizar los hematies de los viales Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P, suavemente por inversión.

## Serascan Diana 2 Serascan Diana 2P

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν τη χρήση του προϊόντος. Χρήση αποκλειστικά για "in vitro" διάγνωση.

### ΕΛΕΓΧΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διερεύνηση ανώμαλων αντισωμάτων, σε τεχνική πικτής.

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η διερεύνηση ανώμαλων αντισωμάτων έχει ως αντικείμενο την ανίχνευση των αντισωμάτων που βρίσκονται κλινικά σε σημαντικό αριθμό μέσα στο δείγμα του ασθενούς. Ο αυτοέλεγχος θα υποδείξει, σε θετική διερεύνηση των ανώμαλων αντισωμάτων, αν οφείλεται σε παρουσία αυτοαντισώματος, αλλοαντισώματος ή και στα δύο.

Το αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2 και Serascan Diana 2P περιέχουν τους σημαντικότερους αντιγenuικούς προσδιοριστές του μεγαλύτερου μέρους των συστημάτων ομάδων αίματος.

### ΒΑΣΗ

Ένα αντισώμα αντιδρά ειδικά με το αντίγονο που ενεργοποίησε την παραγωγή του. Σύμφωνα με αυτή τη λειτουργία, ένα αντισώμα θα μπορεί να ταυτοποιήσει σύμφωνα με το μοντέλο αντιδραστηριότητας του έναντι μιας πλάκας αντιδραστηρίου ερυθροκυττάρων γνωστής αντιγenuικής διαμόρφωσης.

Η αρχή της μεθόδου βασίζεται σε τεχνική σε πικτή που περιγράφει ο Y. Lapiere<sup>2</sup> για την ανίχνευση των αντιδραστών συγκλάπτικων ερυθροκυττάρων. Η συγκόλληση πραγματοποιείται όταν τα ερυθροκυτταρικά αντίγenuα έρχονται σε επαφή με το αντίστοιχο αντισώμα, που βρίσκονται στο αντιδραστήριο ή στο δείγμα ορού ή πλάσματος.

### ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο Serascan Diana 2 (I, II) περιέχει 10 ml ανθρώπινων ερυθροκυττάρων ομάδης αίματος O, σε αναχώρημα 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα με συντηρητικά.

Το αντιδραστήριο Serascan Diana 2 παρασκευάζεται από ένα μόνο δείγμα για κάθε φιαλίδιο. Βρίσκεται σε γυάλινα φιαλίσδια, σφραγισμένα με πώμα και βαρβό λευκού χρώματος.

Κάθε φιαλίδιο Serascan Diana 2P (I, II) περιέχει 10 ml ανθρώπινων ερυθροκυττάρων ομάδης αίματος O, σε αναχώρημα 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα με συντηρητικά.

Το αντιδραστήριο Serascan Diana 2P παρασκευάζεται από ένα μόνο δείγμα για κάθε φιαλίδιο. Βρίσκεται σε γυάλινα φιαλίσδια, σφραγισμένα με πώμα και βαρβό κόκκινου χρώματος.

Η αντιγenuική διαμόρφωση των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2 και Serascan Diana 2P αναλύεται στο συνομνημένο πίνακα (για κάθε περίοδο προϊόντος εξεχωριστά).

Αντιδραστήριο έτοιμο προς χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αν ανιχνεύσετε θετικότητα ή αμείωλυση σε μερική κλίμακα.

### ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το Serascan Diana 2 και το Serascan Diana 2P παραμένουν σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C και στη θέση που υποδεικνύεται στην εξωτερική συσκευασία. Μην το καταψύχετε.

Αφού το κατάψυξε το φιαλίδιο, χρησιμοποιήστε το καταλλήλως, αποφεύγοντας να μολύνετε το περιεχόμενο και αφού χρησιμοποιήσετε το προϊόν, φυλάξτε το στην θερμοκρασία φυλάξης που υποδεικνύεται.

### ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ

- Κάρτες γέλης από την Diagnostic Grifols, S.A. για την διερεύνηση των ανώμαλων αντισωμάτων.

### ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Δείγματα αίματος πρόσφατης λήψης, που έχει συλλεγεί με τα συνθηματικά αντιπηκτικά από τρέφους αίματος (λήψη πλάσματος) ή χωρίς αντιπηκτικά (λήψη ορού).

Μην χρησιμοποιείτε αμιωλυμένα, θαλά, μολυσμένα δείγματα ή δείγματα με θρόμβους.

Η διαδικασία εξαγωγής, συλλογής και χειρισμού του αίματος πρέπει να πραγματοποιείται από καταρτισμένους τεχνικούς, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες<sup>3</sup> και σύμφωνα με τις υποδείξεις του κατασκευαστή του υλικού που χρησιμοποιείται για την λήψη του δείγματος.

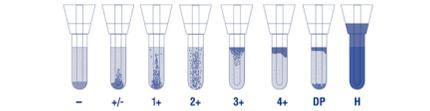
### Μέθοδο manual

Los hematies reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P pueden emplearse con cualquiera de los métodos de investigación de anticuerpos irregulares utilizados habitualmente con las tarjetas de gel de Diagnostic Grifols, S.A.

Seguir las intrucciones de uso de las tarjetas de gel de Diagnostic Grifols, S.A. utilizadas. Debe realizarse siempre un autocontrol en paralelo con cada prueba, enfrentando los hematies del paciente con su propio suero o plasma.

### RESULTADOS

#### Lectura de los resultados



<b>Negativo:</b>	-	Banda de hematies en el fondo de la columna, resto de la columna sin aglutinados visibles.
	+/-	Escasos aglutinados de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
	1+	Algunos aglutinados de pequeño tamaño en la columna.
	2+	Aglutinados de tamaño pequeño o mediano a lo largo de la columna.
	3+	Banda superior de aglutinados, de tamaño mediano en la mitad superior de la columna.
	4+	Banda de hematies aglutinados en la parte superior de la columna.
	DP	Doble Población (doble banda de hematies, en el fondo y en la parte superior de la columna).
	H	Hemólisis (sobrenadante y/o columna de gel rosada).

Estabilidad de los resultados: se recomienda una lectura inmediata de los resultados después de la centrifugación de las tarjetas.

Si fuera necesario, puede realizarse una lectura retardada hasta 24 horas después de procesar las tarjetas, si se conservan en posición vertical, refrigeradas (2-8 °C) y selladas con parafilm o un material similar, para evitar la evaporación del sobrenadante.

### Interpretación de los resultados

Para saber la configuración antigénica de los hematies reactivo, consultar la tabla de Serascan Diana 2/Serascan Diana 2P adjunta, específica para cada lote de producto. Comparar el patrón de reacción obtenido con el perfil antigénico de los hematies reactivo utilizados.

Hematies reactivo	Hematies propios (autocontrol)	Interpretación
0	0	Ausencia alo- y autoanticuerpos
+	0	Presencia autoanticuerpos
0	+	Presencia autoanticuerpos
+	+	Presencia autoanticuerpos o autoanticuerpos + autoanticuerpos

Consultar, si es necesario, las instrucciones de uso de las tarjetas de gel de Diagnostic Grifols, S.A. utilizadas.

Los resultados por sí solos no son un diagnóstico, deben valorarse en conjunto con la información clínica y otros datos del paciente.

### Notas:

- Si el autocontrol es positivo, investigar la presencia de anticuerpos fríos, "rouleaux" y realizar una prueba de Coombs Directo.

### CONTROL DE CALIDAD

En cada serie de pruebas, es recomendable incluir controles conocidos positivos y negativos. Para investigación de anticuerpos irregulares se recomienda incluir controles positivos débiles.

Si se obtiene un valor de control fuera de lo esperado debe llevarse a cabo una comprobación completa del instrumento, reactivos y material utilizado.

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Aunque no existe ningún método o técnica descrita que sea capaz de detectar con absoluta certeza la totalidad de posibles anticuerpos irregulares presentes en una población muestral, estudios de evaluación de funcionamiento efectuados en distintos hospitales con muestras poblacionales, avalan que Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P presentan unas características funcionales

## Ελληνικά

## Serascan Diana 2 Serascan Diana 2P

Read carefully before using the product. For use in "in vitro" diagnosis only.

### INTENDED USE

Screening of unexpected antibodies, in gel technique.

### INTRODUCTION

The screening of unexpected antibodies has the aim of detecting the clinically significant antibodies present in the patient's sample. The autcontrol will indicate, in a positive screening of unexpected antibodies, whether it is due to the presence of an autoantibody, an alloantibody or both.

The Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells present the most significant antigenic determinants for most of the blood group systems.

### PRINCIPLE

An antibody reacts specifically with the antigen which stimulated its production<sup>1</sup>. According to this, an antibody can be identified depending on its pattern of reactivity when confronted with a panel of the principle of the test is based on the gel technique described by Y. Lapiere<sup>2</sup> for detecting red blood cell agglutination reactions. The agglutination occurs when the red blood cell antigens contact the corresponding antibodies, present in the reagent or in the serum or plasma sample.

### COMPOSITION

Each vial of Serascan Diana 2 (I, II) contains 10 ml of human red blood cells of O blood group, in a 0.8% suspension in a buffered solution with preservatives.

The Serascan Diana 2 reagent is manufactured from a single donor for each vial. It is provided in stoppered glass vials with a white-coloured bulb.

Each vial of Serascan Diana 2P (II) contains 10 ml of papainised human red blood cells of O blood group, in a 0.8% suspension in a buffered solution with preservatives.

The Serascan Diana 2P reagent is manufactured from a single donor for each vial. It is provided in stoppered glass vials with a red-coloured bulb.

The antigenic configuration of the Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells is given in the enclosed table (specific for each product lot).

Reagent ready to use. Do not use the reagent if cloudiness and/or large-scale haemolysis are detected.

### STABILITY

Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P are stable up to the expiry date stated on the label, if stored at 2-8 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not freeze.

Once the vial has been opened, handle correctly, avoiding contamination of the content, and once the product has been used, keep it at the indicated storage temperature.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Diagnostic Grifols, S.A. gel cards for the screening of unexpected antibodies.

### SAMPLES

Recently extracted blood samples, collected with the usual blood bank anticoagulants (obtaining plasma) or without anticoagulants (obtaining serum).

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples, or with clot presence.

The procedure for extracting, collecting and handling the blood must be performed by qualified technician personnel according to current standards and directives<sup>3</sup>, and following the instructions of the manufacturer of the material used for collecting the sample.

- Screening of unexpected antibodies: use serum or plasma. If necessary, samples stored at 2-8 °C may be used up to 48 hours after their extraction, or frozen samples (-20 °C to -80 °C) up to the time of performing the test.

### TEST METHOD

Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P can be used both in a manual method and with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18 - 25 °C).

Inspect the staple of the reagent before use (see section LIMITATIONS "In relation to the product").

Before use, homogenise the red blood cells of the Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P vials, by gentle inversion.

### Manual method

Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells may be used with any of the usual methods of screening of unexpected antibodies with Diagnostic Grifols, S.A. gel cards.

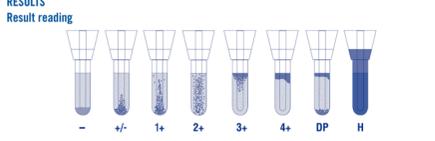
Follow the instructions for use of the Diagnostic Grifols, S.A. gel cards used.

## English

An autcontrol should always be performed in parallel with each test, confronting the patient's red blood cells with his/her own serum or plasma.

### RESULTS

#### Result reading



<b>Negative:</b>	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
	+/-	Scas small-sized agglutinations in the lower half of the column.
	1+	Some small-sized agglutinations in the column.
	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column.
	3+	Upper band of medium-sized agglutinations, in the upper half of the column.
	4+	Band of agglutinated red blood cells in the upper part of the column.
	DP	Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column).
	H	Haemolysis (pinkish supernatant and/or gel colour).

Stability of the results: It is recommended an immediate reading of the results after centrifuging the cards.

If necessary, a delayed reading can be made up until 24 hours after processing the cards, if kept in vertical position, refrigerated (2-8 °C) and sealed with parafilm or similar material, to avoid evaporation of the supernatant.

### Interpretation of the results

To know the antigenic configuration of the reagent red blood cells, consult the Serascan Diana 2/ Serascan Diana 2P table enclosed, which is specific for each product lot. Compare the pattern of reactivity obtained with the antigenic profile of the reagent red blood cells used.

Reagent red blood cells	Sample red blood cells (autocontrol)	Interpretation
0	0	Absence of allo- and autoantibodies
+	0	Presence of alloantibodies
0	+	Presence of autoantibodies
+	+	Presence of autoantibodies or autoantibodies + alloantibodies

Consultar, si es necesario, las instrucciones for use of the Diagnostic Grifols, S.A. gel cards used.

The results themselves alone are not a diagnosis. They must be evaluated together with the patient's clinical information and other data.

### Notes:

- If the autcontrol is positive, investigate the presence of cold antibodies, "rouleaux" and perform a Direct Coombs test.

### QUALITY CONTROL

- It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests.
- In the screening of unexpected antibodies, it is recommended to include weak positive controls.

- If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used should be made.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Although there is no described procedure or technique capable of detecting all the possible unexpected antibodies present in a sample population with absolute certainty, performance evaluation studies carried out in different hospitals with population samples, back up that Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P own performance characteristics conforming to the intended use of the product. These studies<sup>4</sup> have included tests of screening and identification of unexpected antibodies, being the results obtained similar or better than those obtained with other established products of equivalent intended use.

### Manual method

Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells may be used with any of the usual methods of screening of unexpected antibodies with Diagnostic Grifols, S.A. gel cards.

Follow the instructions for use of the Diagnostic Grifols, S.A. gel cards used.

## Česky

Pečlivě pročtěte před použitím výrobku. Pouze pro diagnostické užití "in vitro"

### PŘEDPOKLADÉ POUŽITÍ

Screening nepravdivých protilátek gelovou technikou.

### ÚVOD

Cílem screeningu nepravdivých protilátek je detekce klinicky významných protilátek přítomných ve vzorku pacienta. V případě pozitivního screeningu nepravdivých protilátek prokáže autokontrola, zda je tomu tak z důvodu přítomnosti autoprotilátek, aloprotilátek nebo obou.

Diagnostické červené krvineky Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P vykazují nejdůležitější antigenní determinanty ve většině skupinových systémů krvinek.

### PRINCIP

Protílátka reaguje specificky s tím antigenem, který stimuloval její tvorbu<sup>1</sup>. Díky tomu lze protílátku identifikovat na základě schématu její reaktivity při konfrontaci s panelem diagnostických červených krvinek se známou antigenní konfigurací. Princip testu je založen na gelové technice popsané pro detekci aglutinačních reakcí červených krvinek Y. Lapiere<sup>2</sup>. K aglutinaci dochází, když se na antigeny červených krvinek naváží odpovídající protílátky přítomné v reagenziu nebo ve vzorku séra či plazmy.

### SLOŽENÍ

Každá lahvička Serascan Diana 2 (I, II) obsahuje 10 ml 0,8% puřované suspenze lidských červených krvinek krevní skupiny O s přídatkem konzervačních látek.

Každá lahvička reagenzie Serascan Diana 2 je vyrobena z kve jediného dárce. Reagenzie je dodávána v uzavratelné skleněné lahvičce s bílým uzávěrem.

Každá lahvička Serascan Diana 2P (II) obsahuje 10 ml 0,8% puřované suspenze papainizovaných lidských červených krvinek krevní skupiny O s přídatkem konzervačních látek.

Každá lahvička reagenzie Serascan Diana 2P je vyrobena z kve jediného dárce. Reagenzie je dodávána v uzavratelné skleněné lahvičce s červeným uzávěrem.

Antigenní konfigurace diagnostických červených krvinek Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P je uvedena v příložené tabulce (specifické pro každou šarži výrobku).

Reagenzie uřetná k přímému použití. Reagenzie nepoužívejte, je-li detekováno zakalení a/nebo hemolýza velkého rozsahu.

### STABILITA

Reagenzie Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P jsou stabilní až do data expirace uvedeného na etikéte balení za předpokladu, že jsou skladovány při teplotě 2-8 °C v poloze vyznačené na vnějším obalu. Nezmrazovat.

Po otevření lahvičky zacházejte s výrobkem tak, aby nedošlo ke kontaminaci jeho obsahu, po jeho použití jej uchovávejte při uřetné skladovací teplotě.

**POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOBRÁVY**

- Gelové karty výrobku Diagnostic Grifols, S.A. pro screening nepravdivých protilátek.

### VZORKY

Vzorky kve čerstvé odebrané do běžných antikoagulačních roztoků (pro získání plazmy) nebo bez přidání antikoagulačních roztoků (pro získání séra).

Nepoužívejte hemolyzované, zakalené nebo kontaminované vzorky, nebo vzorky s přítomností srážení.

**LIMITAÇÕES****Em relação à amostra:**

Não utilizar amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou com a presença de coágulos.

Amostra: Soro/Plasma

- No caso de utilizar plasma, poderão não ser detectadas reacções hemolíticas dependentes do complemento.
- Caso seja utilizado plasma pouco anticoagulado ou soro parcialmente coagulado, podem aparecer restos de fibrina que podem reter hemácias não aglutinadas, aparecendo uma capa rosada ou vermelha na parte superior do gel, mas a reacção negativa pode ser interpretada como tal. Recomenda-se voltar a coagular o soro durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar e repetir o teste!
- A formação de "rouleaux", devido a um excesso de proteínas no soro, à presença de proteínas anormais, drogas, expansores de plasma, etc., pode causar reacções falsas positivas.
- Se na amostra estiverem presentes anticorpos contra antígenos de elevada incidência ou vários anticorpos, todas as hemácias reagentes podem ser aglutinadas.

**Em relação ao produto:**

Antes de utilizar, verificar o estado do reagente:

- Não utilizar o reagente caso se observe a presença de turvação e/ou hemólise em grande escala, que podem ser causadas por uma contaminação microbiológica ou devido a um manuseamento/conservação inadequados.
- Fechar os frascos correctamente após utilização para evitar a sua contaminação. Assegurar para que não haja troca de tampas entre os frascos de hemácias reagentes.
- Se observar, devido a um transporte ou armazenamento incorrectos, uma rotura do frasco e/ou perda do conteúdo, não utilizar o produto.
- As condições de conservação ou manuseamento inadequadas podem causar a perda de funcionalidade das hemácias.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade.
- As hemácias reagentes Serascan Diana 2 e Serascan Diana 2P não evidenciam a presença de anticorpos anti-A ou anti-B.
- Os antígenos de baixa incidência podem não estar representados nas hemácias reagentes Serascan Diana 2 e Serascan Diana 2P, uma vez que as reacções negativas com os mesmos nem sempre indicam a ausência de anticorpos na amostra em estudo.
- As hemácias reagentes Serascan Diana 2P (papainizadas) apresentam uma diminuição ou ausência de reactividade de alguns antígenos que aparecem a sombreado na tabela que acompanha o produto.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A utilização de reagentes de diagnóstico "in vitro" para uso profissional requer atenção quanto às seguintes recomendações:

- As hemácias reagentes Serascan Diana e Serascan Diana 2P são de origem humana, são fabricadas a partir de um material não reactivo para o antígeno HBS, e para os anticorpos anti-HIV e anti-VHC, testado com reagentes autorizados. No entanto, não existe nenhum método conhecido que assegure que os produtos procedentes de sangue humano não transmitam a hepatite e a SIDA. Os produtos procedentes de sangue humano e as amostras devem ser manuseados como se potencialmente passíveis de transmitir doenças infecciosas.
- O produto deve ser utilizado, exclusivamente, por pessoal qualificado.
- Uma vez utilizado, o produto deve ser eliminado em recipientes especiais para resíduos biológicos.
- Caso tenha quaisquer dúvidas ou necessite de mais informações sobre a utilização deste produto, contacte o distribuidor autorizado no seu país.

**BIBLIOGRAFIA**

- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
- Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

**APRESENTAÇÃO**

210204 Serascan Diana 2	2x10 ml	(/II)
210205 Serascan Diana 2P	2x10 ml	(/II)

Data de revisão: Março 2005

Este documento está disponível em vários idiomas. As traduções foram realizadas a partir do documento original em espanhol. Em caso de dúvidas ou divergências prevalecerá o exposto no documento original em espanhol.

**LIMITATIONS****In relation to the sample:**

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated blood samples, or with clot presence. Sample: Serum/Plasma

- If plasma is used, complement-dependant haemolytic reactions may not be detected.
- If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residues may trap non-agglutinated red blood cells at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer, but the negative reaction can be interpreted as such. It is recommended to recolt the serum during 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test!
- The formation of "rouleaux", caused by an excess of proteins in the serum, the presence of abnormal proteins, drugs, plasma expanders, etc., may cause false positive reactions!
- If there are antibodies against high-incidence antigens or multiple antibodies in the sample, all the reagent red blood cells may be agglutinated.

**In relation to the product:**

Before use, inspect the state of the reagent:

- Do not use the reagent if cloudiness and/or large-scale hemolysis are observed. These may be caused by microbiological contamination or improper handling/storage.
- Close the vials correctly after use, to prevent contamination. Ensure that the stoppers of the reagent red blood cell vials have not been switched.
- If, due to improper transport or storage, the vial is broken and/or there is a loss of content, do not use the product.
- Improper storage or handling may cause a loss of reactivity of the red blood cells.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- The Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells do not detect the presence of anti-A or anti-B antibodies.
- Low-incidence antigens may not be represented in the Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P reagent red blood cells, so negative reactions with them do not always indicate absence of an antibody in the sample under study.
- The Serascan Diana 2P (papainised) reagent red blood cells present a reduced or absent reactivity of some antigens, which appear shaded on the table enclosed with the product.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

The use of "in vitro" diagnostic reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- Serascan Diana 2 and Serascan Diana 2P are of human origin and are manufactured using a non-reactive material for the HBS antigen nor for anti-HIV and anti-HCV antibodies, when tested with authorised reagents. Nevertheless, there is no known procedure to ensure that products of human origin do not transmit hepatitis or AIDS. Human blood products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The product must only be used by qualified personnel.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have any doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

**BIBLIOGRAPHY**

- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
- Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

**PRESENTATION**

210204 Serascan Diana 2	2x10 ml	(/II)
210205 Serascan Diana 2P	2x10 ml	(/II)

Revision date: March 2005

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in Spanish. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in Spanish shall take precedence.

adequadas al uso previsto del producto. Dichos estudios<sup>1</sup> han incluido ensayos de detección e identificación de anticorpos irregulares, siendo los resultados obtenidos comparables o superiores a los obtenidos con otros productos establecidos de uso previsto equivalente.

**LIMITATIONS****En relación con la muestra:**

No utilizar muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o con presencia de coágulos. Muestra: Suero/Plasma

- En utilizar el plasma poco anticoagulado o suero parcialmente coagulado pueden aparecer restos de fibrina que pueden retenir hemáticas no aglutinadas, apareciendo una capa rosada o rojiza en lo alto del gel, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal. Es recomendable recoagular el suero durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar y repetir la prueba!
- La formación de "rouleaux", debido a un exceso de proteínas en el suero, a la presencia de proteínas anormales, drogas, expansores de plasma, etc., puede causar reacciones positivas falsas!
- Si en la muestra se encuentran presentes anticorpos contra antígenos de incidencia elevada o anticorpos múltiples, todos los hematias reactivo pueden ser aglutinados.

**En relación con el producto:**

Antes de usar, revisar el estado del reactivo:

- No utilizar el reactivo si se observa presencia de turbidez y/o hemólisis a gran escala, pueden ser causadas por una contaminación microbiológica o una manipulación/conservación inadecuadas.
- Cerrar los viales correctamente, después de su uso, para evitar su contaminación. Asegurar que no haya un cruce de tapones entre viales de hematias reactivo.
- Si debido a un transporte o almacenamiento incorrectos se observa una rotura del vial y/o pérdida del contenido, no utilizar el producto.
- Las condiciones de conservación o manipulación inadecuadas pueden causar una pérdida de funcionalidad de los hematias.
- No utilizar el producto fuera del periodo de caducidad.
- Los hematias reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P no evidencian la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.
- Los antígenos de baja incidencia pueden no estar representados en los hematias reactivo Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P, por lo tanto, las reacciones negativas con los mismos no siempre indican la ausencia de anticuerpo en la muestra en estudio.
- Los hematias reactivo Serascan Diana 2P (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos, que aparecen sombreados en la tabla que acompaña al producto.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La utilización de reactivos de diagnóstico "in vitro" para uso profesional requiere tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Serascan Diana 2 y Serascan Diana 2P son de origen humano, se fabrican a partir de un material no reactivo para el antígeno HBS, y para anticuerpos anti-HIV y anti-VHC al probarlo con reactivos autorizados. Sin embargo, no existe ningún método conocido que asegure que los productos procedentes de sangre humana no transmitan la hepatitis y el SIDA. Los productos procedentes de sangre humana y las muestras deben manipularse como si potencialmente fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos.
- Si tiene dudas o necesita más información sobre el uso de este producto consulte con el distribuidor autorizado en su país.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
- Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

Fecha revisión: marzo 2005

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en español. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en español.



NO	Produto para diagnóstico in vitro
LOT	Código de lote
📅	Data de validade
🌡️	Limites de temperatura
📖	Consultar as instruções de utilização
REF	Número de catálogo



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

**GRIFOLS**

- Dopórúca sa počas 10 minút opätovne vyzrážať sérum pri teplote 37 °C, uskutočniť centrifugáciu a zopakovať daný test!
- Vytvorenie "rouleaux", ktoré je spôsobené nadbytkom bielkovín v sére, prítomnosť abnormálnych proteínov, medikamentov, expandérov plazmy, atď., môže viesť k falošne pozitívnym reakciám!
- Prítomnosť protilátok proti antigénom s vysokou incidenciou alebo zmesi protilátok vo vzorke môže spôsobiť aglutináciu všetkých diagnostických červených krviniek.

**Vz'ahujuce sa k výrobku:**

Pred použitím skontrolujte stav reagencie:

- Ak je pozorovaná zakalenie a/alebo hemolýza s veľkým rozsahom, reagenciu nepoužívajte. Dôvodom môže byť mikrobiálna kontaminácia alebo nesprávne zaobchádzanie/skladovanie.
- 2 dôvodov predchádzania kontaminácii fl'aštický, po použití ja riadne uzavrite. Ujistite sa, že nedošlo k zámeně uzavérov fl'aštických diagnostických červených krviniek.
- Výrobok nepoužívajte, ak je z dôvodu nesprávneho transportu alebo skladovania fl'aštická rozbitá a/alebo vykazuje úbytok obsahu.
- Nesprávne skladovanie alebo zaobchádzanie môže spôsobiť pokles reaktivity červených krviniek.
- Nepoužívajte výrobok na ďalšie expirácie.
- Diagnostické červené krvinčky Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P nedetektujú prítomnosť anti-A alebo anti-B protilátok.
- Je možné, že antigény s nízkou incidenciou nebudú prítomné na diagnostických červených krvinčkách Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P, čo znamená, že negatívne reakcie s týmito krvinkami nenaznačujú vo všetkých prípadoch neprítomnosť protilátok vo vyšetrovanej vzorke.
- Diagnostické červené krvinčky Serascan Diana 2P (papainizované) vykazujú pokles alebo absenciu reaktivity tých antígenov, ktoré sú v tabuľke priloženej k výrobku vyznačené stínovaním.

**VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Pri používaní diagnostických „in vitro“ reagencii pro odborné účely je treba venovať pozornosť nasledujúcim zásadám:

- Reagencie Serascan Diana 2 a Serascan Dianan 2P je ľudskeho pôvodu a vyrába sa z materiálu, ktorý je pri testovaní autorizovanými reagenciami nereaktívny na antigén HBS a protilátky anti-HIV a anti-HCV. V súčasnosti však neexistuje žiadna známa metóda, ktorá by zabezpečila, aby výrobky ľudskeho pôvodu neprenášali hepatitídu alebo AIDS. S výrobkami a vzorkami pochádzajúcimi z ľudskej krvi je nutné zaobchádzať tak, ako by boli potenciálne schopné prenášať infekčné choroby.
- Výrobok môže byť používaný výhradne kvalifikovanou osobou.
- Použitý výrobok môže byť odkladaný len do špeciálnych nádob určených pre biologický odpad.
- Ak máte akékoľvek pochybnosti alebo potrebujete ďalšie informácie týkajúce sa tohto výrobku, kontaktujte autorizovaného distribútora vo vašej krajine.

**BIBLIOGRAFIA**

- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
- Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

**BALENIE**

210204 Serascan Diana 2	2x10 ml	(/II)
210205 Serascan Diana 2P	2x10 ml	(/II)

Dátum revízie: marec 2005

Tento dokument je dostupný v niekoľkých jazykoch. Preklad bol urobený zo vzorového dokumentu v španielskom jazyku. V prípade nejasnosti alebo nezrovnalosti bude za rozhodujúce vzaté znenie španielskej verzie tohto dokumentu.

NO	In vitro diagnostický liečebný prostriedok
LOT	Kód šarže
📅	Spotrebujte do
🌡️	Teplotní omezení
📖	Nahlédněte do příbalové informace
REF	Katalogové číslo



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

**GRIFOLS**

Vzorek: sérum / plazma

- Je-li použita plazma, je možné, že nebudou detekovány hemolytické reakce závislé na komplementu.
- Je-li použita plazma nedostatečně ošetřená antiokoagulačním roztokem nebo jen částečně vysrážené sérum, mohou fibrinová rezidua zachytit neaglutinované červené krvinky na povrchu gelu, což vede k vytvoření různých nebo načernalé vrstvy, avšak negativní reakce jsou i přesto interpretovatelné.
- Je doporučeno po dobu 10 minut opětovně vysrážet sérum při teplotě 37 °C, provést centrifugaci a zopakovat daný test!
- Vytvoření "rouleaux", které je způsobeno nadbytkem bílkovin v séru, přítomnost abnormálních proteinů, medikament, expandéři plazmy, atd., může vést k falošně pozitivním reakciím!
- Přítomnost protilátok proti antigenům s vysokou incidencí nebo směsí protilátok ve vzorku může způsobit aglutinaci všech diagnostických červených krviniek.

**Vztahující se k výrobku:**

Před použitím zkontrolujte stav reagencie:

- Je-li pozorována zakalení a/alebo hemolýza veľkého rozsahu, reagenciu nepoužívajte. Dôvodom môže byť mikrobiálna kontaminace nebo nevhodné zacházení/uchovávaní.
- 2 důvodů předcházení kontaminaci lahvičky po použití řádně uzavřete. Ujistěte se, že nedošlo k změně uzavěří lahviček diagnostických červených krviniek.
- Výrobek nepoužívejte, je-li z důvodu nesprávneho transportu nebo skladování lahvička rozbitá a/alebo vykazuje úbytek obsahu.
- Nesprávne skladování nebo zacházení může způsobit pokles reaktivity červených krviniek.
- Nepoužívejte výrobek po datu expirace.
- Diagnostické červené krvinčky Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P nedetektujú prítomnosť anti-A nebo anti-B protilátok.
- Je možné, že antigény s nízkou incidencí nebudou přítomny na diagnostických červených krvinčkách Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P, což znamená, že negatívne reakcie s týmito krvinkami nenaznačujú ve všech případech nepřítomnost protilátky ve vyšetrovaném vzorku.
- Diagnostické červené krvinčky Serascan Diana 2P (papainizované) vykazují pokles nebo absenci reaktivity těch antigenů, které jsou v tabulce příložené k výrobku vyznačeny stínovaním.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Pri používaní diagnostických „in vitro“ reagencii pro odborné účely je třeba věnovat pozornost následujícím zásadám:

- Reagencie Serascan Diana 2 a Serascan Diana 2P je lidskeho pôvodu a vyrábí se z materiálu, který je při testování autorizovanými reagenciami nereaktivní na antigen HBS a protilátky anti-HIV a anti-HCV. V současnosti však neexistuje žádná známá metoda, která by zajistila, aby výrobky lidského původu nepřenášely hepatitidu nebo AIDS. S výrobky a vzorky pocházejícími z lidské krve je nutné zacházet tak, jako by byly potenciálně schopné přenášet infekční choroby.
- Výrobek může být používán výhradně kvalifikovanou osobou.
- Použitý výrobek může být odkládán pouze do speciálních nádob určených pro biologický odpad.
- Máte-li jakékoli pochybnosti nebo potřebujete-li další informace týkající se tohoto výrobku, kontaktujte autorizovaného distribútora ve vaší zemi.

**BIBLIOGRAFIE**

- Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
- NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
- Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

**BALENÍ**

210204 Serascan Diana 2	2x10 ml	(/II)
210205 Serascan Diana 2P	2x10 ml	(/II)

Datum revíze: březen 2005

Tento dokument je dostupný v několika jazycích. Preklad byl proveden ze vzorového dokumentu ve španělském jazyce. V případě nejjasnosti nebo nezrovnalosti bude bráno za rozhodující znění ve španělské verzi tohoto dokumentu.

NO	In vitro diagnostický lékařský prostředek
LOT	Kód šarže
📅	Spotřebujte do
🌡️	Teplotní omezení
📖	Nahlédněte do příbalové informace
REF	Katalogové číslo



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Paret del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

**GRIFOLS**

Συμβουλευτείτε, αν χρειάζεται, τις οδηγίες χρήσης των καρτών γέλης από την Diagnostic Grifols, S.A. που χρησιμοποιείτε.

Τα αποτελέσματα από μόνο τους δεν αποτελούν διάγνωση και πρέπει να ερμηνεύονται λαμβάνοντας υπόψη το κλινικό ιστορικό και άλλα στοιχεία του ασθενούς.

**Σημειώσεις:**

- Σε περίπτωση που ο αυτοέλεγχος είναι θετικός, ερευνηθείτε για παρουσία κρίτων αντισωμάτων, σωρών ερυθροκυττάρων (rouleaux) και πραγματοποιήστε άμεση Coombs.

**ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ**

- Σε κάθε σειρά δοκιμασιών, συνιστάται να συμπεριλαμβάνετε γνωστά θετικά και αρνητικά υλικά ελέγχου.
- Πο την διερεύνηση ανώμαλων αντισωμάτων συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται ανώμαλα θετικά υλικά ελέγχου.
- Αν η τιμή του υλικού ελέγχου δεν εμπίπτει στις αναμενόμενες τιμές, πρέπει να εκτελέσετε πλήρη έλεγχο του οργάνου, των αντιδραστηρίων και του υλικού που χρησιμοποιούσατε.

**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Αν και δεν υπάρχει καμία μέθοδος ή τεχνική ικανή να ανιχνεύσει με απόλυτη βεβαιότητα το σύνολο των πιθανών ανώμαλων αντισωμάτων που υπάρχουν σε έναν διαγνωστικό πληθυσμό, έρευνες που πραγματοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της λειτουργίας σε διάφορα νοσοκομεία με πληθυσμικά δείγματα, εγγυώνται ότι το Serascan Diana 2 και το Serascan Diana 2P παρουσιάζουν λειτουργική χαρακτηριστικά καταλλήλα για την χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν. Οι εν λόγω έρευνες<sup>1</sup> συμπεριελαβαν αναλύσεις ανικνεύσας και ταυτοποίησης ανώμαλων αντισωμάτων, καθίστώντας τα αποτελέσματα που ελήφθησαν συγκρίσιμα ή ανώτερα από τα αποτελέσματα που ελήφθησαν με άλλα προϊόντα που κυκλοφορούν για παρόμοια χρήση.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ****Σκευτά με το δείγμα:**

Μη χρησιμοποιείτε δείγματα αιμολυμένου, θολού, μολυσμένου αίματος ή με θρόμβους.

**Δείγμα: Ορός/Πλάσμα**

- Σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί πλάσμα, ενδέχεται να μην ανιχνευθούν αιμολυτικές αντιδράσεις που εξαρτώνται από το συμπλήρωμα.
- Αν χρησιμοποιείται ορός με λίγο αντιπηκτικό ή ορός μερικών συγκολλημένων, ενδέχεται να εμφανιστούν υπολλεαιματα ινιδίου που μπορεί να παρακρατήσουν μη συγκολλημένα ερυθροκύτταρα, που εμφανίζουν μία ροδοκράμη ή κοκκινωπή σφύρωση στο όνω μέρος της πικτικής, αλλά η αρνητική αντίδραση μπορεί να ερμηνευτεί ως αρνητική. Συνιστάται να εκτελέσει επαναθρόμβωση του ορού επί το λεπτό στους 37 °C, να φυγοκεντρίσει και να επαναλαμβάνεται την δοκιμασία!
- Ο σχηματισμός rouleaux, λόγω περιεσσίας πρωτεϊνών στον ορό, στην παρουσία ανώμαλων πρωτεϊνών, φαρμάκων, διαλυτών πλάσματος, κλπ., ενδέχεται να προκαλέσει ψευδοθετικές αντιδράσεις!
- Αν στο δείγμα συναντιούνται αντι σώματα έναντι αντιγόνων υψηλής συχνότητας εμφάνισης ή πολλαπλά αντι σώματα, όλα τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων μπορεί να είναι συγκολλημένα.

**Σκευτά με το προϊόν:**

Πριν τη χρήση, ελέγξτε την κατάσταση του αντιδραστηρίου:

- Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο αν παρατηρήσετε θολότητα και/ή αιμόλυση σε μεγάλη κλίμακα, καθώς ενδέχεται να έχουν προκληθεί από μικροβιολογική μόλυνση ή από ακατάλληλη χρήση/φύλαξη.
- Μετά τη χρήση του προϊόντος, πυμαζίστε σωστά τις φιάλες ώστε να αποφύγετε τη μόλυνση του. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει επαφή των πυρηνών μεταξύ των φιαλίδων των αντιδραστηρίων ερυθροκυττάρων.
- Σε περίπτωση που λόγω λανθασμένης μεταφοράς και/ή αποθήκευσης παρατηρηθεί ρωγμή του φιαλιδίου και/ή διαρροή του περιεχομένου, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν.

- Οι ακατάλληλες συνθήκες φύλαξης ή χρήσης ενδέχεται να προκαλέσουν αβίαση της απόδοσης των ερυθροκυττάρων.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
- Το αντιδραστήριο ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2 και Serascan Diana 2P δεν μαρτυρούν την παρουσία αντισωμάτων anti-A ή anti-B.
- Τα αντιγόνα με μικρή συχνότητα εμφάνισης ενδέχεται να μην παρουσιαστούν στα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2 και Serascan Diana 2P, συνεπώς, οι αρνητικές αντιδράσεις με το ίδιο δεν υποδεικνύουν πάντα την απουσία αντισωμάτων στο δείγμα μελέτης.
- Τα αντιδραστήρια ερυθροκυττάρων Serascan Diana 2P (επεξεργασμένα με παπάιν) παρουσιάζουν μείωση ή απουσία ορισμένων αντιγόνων, που εμφανίζονται σκιασμένα στον πίνακα που συνοδεύει το προϊόν.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Η χρήση των αντιδραστηρίων "in vitro" διάγνωσης για επαγγελματική χρήση απαιτεί να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω συστάσεις:

- Το Serascan Diana 2 και το Serascan Diana 2P είναι ανθρώπινες προέλευσης, παρασκευάζονται από αδρανισποιημένο υλικό για το αντίγONO HBS

## **Serascan Diana 2 Serascan Diana 2P**

Prieš naudojant produktą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Tik "in vitro" diagnostiniam naudojimui.

### **PASKIRTIS**

Netikėtų antikūnų skryningas, naudojant gelio technologiją.

### **ĮVADAS**

Netikėtų antikūnų atrankinio testo tikslas yra aptikti paciento mėginyje esančius klinikiniu požiūriu reikšmingus antikūnus. Jei bus aptikta netikėtų antikūnų, autokontrolinis mėginys parodys, ar teigiamas testo rezultatas gautas dėl esančių autoantikūnų, aloantikūnų, ar abiejų tipų antikūnų<sup>1</sup>. Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P eritrocitų reagentuose yra daugumos kraujo grupių sistemų reikšmingiausių antigeninių struktūrų.

### **PRINCIPAS**

Antikūnas specifiskai reaguoja su antigenu, kuris stimuliuoja jo gamybą<sup>2</sup>. Dėl to antikūną galima identifikuoti pagal jo reagavimo sąveikaujant su žinomos antigeninės struktūros eritrocitų reagentu pobūdį. Tyrimo principas yra paremtas gelio technologija, aprašyta Y. Lapierre<sup>3</sup>, dėl eritrocitų agliutinacijos reakcijų aptikimo. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai kontaktuoja su atitinkamais antikūnais, esančiais serumo ar plazmos mėginyje.

### **SUDĖTIS**

Kiekviename Serascan Diana 2 (I, II) buteliuke yra 10 ml žmogaus O grupės eritrocitų 0.8% suspensijoje buferiniame tirpale su konservantais.

Serascan Diana 2 reagentas yra pagamintas iš vieno donoro kraujo kiekvienam buteliukui. Jis yra tiekiamas baltu kamšteliu užkimštame stikliniame buteliuke.

Kiekviename Serascan Diana 2P (I,II) buteliuke yra 10 ml papainizuotų žmogaus O grupės eritrocitų 0.8% suspensijoje buferiniame tirpale su konservantais.

Serascan Diana 2P reagentas yra pagamintas iš vieno donoro kraujo kiekvienam buteliukui. Jis yra tiekiamas raudonu kamšteliu užkimštame stikliniame buteliuke.

Antigeninė Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentų konfigūracija yra pateikiama pridedamoje lentelėje (specifiška kiekvienai produkto partijai).

Reagentas yra paruoštas naudojimui. Nenaudokite gaminio, jei jis drumstas ir (arba) yra didelė hemolizė.

### **STABILUMAS**

Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P yra stabilūs iki galiojimo datos, nurodytos etiketėje, jei yra laikomi prie 2-8 °C, išorinėje pakuotėje nurodyta pozicija. Neužšaldykite.

Atkimšę buteliuką, elkites atsargiai, venkite turinio užteršimo, o panaudoję produktą, laikykite jį nurodytoje temperatūroje.

### **REIKALINGOS, BET NETEIKIAMOS MEDŽIAGOS**

- Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelės, skirtos netikėtų antikūnų skryningui.

## MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (su plazma) arba be antikoagulantų (su serumu).

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, krešintų ar užterštų mėginių.

Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis<sup>4,5</sup> bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų

• Netikėtų antikūnų skyringas: naudokite serumą ar plazmą. Jei reikia, mėginius galima laikyti prie 2-8 °C iki 48 valandų po paėmimo; užšaldytus mėginius (nuo -20 °C iki -80 °C), galima laikyti iki tyrimo atlikimo.

## TYRIMO METODAS

Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P gali būti naudojami ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatinu ar automatinu instrumentu. Dėl naudojimo su automatine sistema, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

Leiskite reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C).

Prieš naudodami patikrinkite reagentų būklę (skaitykite skyrių APRIBOJIMAI).

Prieš naudojimą, Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P buteliukų turinį homogenizuokite juos švelniai pavartydami.

### Rankinis metodas

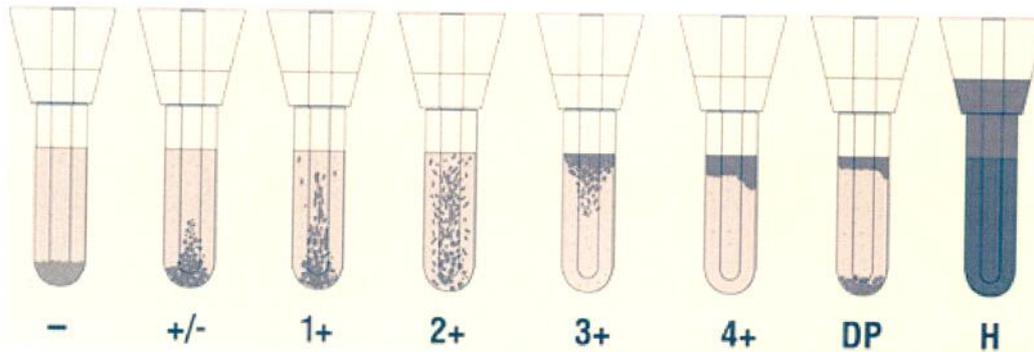
Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentai gali būti naudojami su bet kuriuo įprastu netikėtų antikūnų skyringe naudojamu metodu su Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelėmis.

Laikykitės naudojamų Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelių instrukcijų.

Kiekvieno tyrimo metu paraleliai turi būti tiriama kontrolė, konfrontuojant paciento eritrocitams ir jo/jos paties serumu ar plazma.

## REZULTATAI

### Rezultatų vertinimas



<b>Neigiamas</b>	-	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti.
<b>Teigiamas</b>	+/-	Vos matomi nedideli keli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje.
	1+	Keletas nedidelių agliutinuotų ląstelių grumstelių dažniausiai gelio kolonėlėje.
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje.
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje.
	DP	Dviguba populiacija (dviguba eritrocitų juosta kolonėlės viršuje ir apačioje).
	H	Hemolizė (rausvas supernatantas ir/ar gelio kolonėlė)

Rezultatų stabilumas: po kortelių centrifugavimo, rekomenduojama nedelsiant vertinti rezultatus. Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

### Rezultatų interpretavimas

Dėl reagento antigeninės konfigūracijos prašome skaityti pridedamą Serascan Diana 2/Serascan Diana 2P lentelę, kuri yra specifiška kiekvienai produkto partijai. Gautą reaktyvumo šabloną palyginkite su naudojamu reagento antigeniniu profiliu.

Reagentas	Mėginys (autokontrolė)	Interpretavimas
0	0	Aloantikūnų ir autoantikūnų nėra
+	0	Aloantikūnų yra
0	+	Autoantikūnų yra
+	+	Autoantikūnų ar autoantikūnų + aloantikūnų yra

+ = teigiamas

0 = neigiamas

Jei reikia, skaitykite naudojamų Diagnostic Grifols, S.A. gelio kortelių aprašymą.

Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.

Pastabos:

1. Jei autokontrolė yra teigiama, atlikite tyrimą dėl šaltųjų antikūnų buvimo, "rouleaux" ir atlikite tiesioginės Kumbo reakcijos tyrimą.

### KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius.

Netikėtų antikūnų skryningo tyrimuose rekomenduojama įtraukti silpnai teigiamas kontroles.

2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Nors nėra aprašytos procedūros ar metodo, kurio pagalba būtų galima absoliučiai patikimai aptikti visus galimai mėginyje esančius netikėtus antikūnus, skirtingose ligoninėse atlikti testo savybių vertinimo tyrimai su populiacijos mėginiais rodo, kad „Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P“ eritrocitų reagentų testo savybės atitinka gaminio naudojimo paskirtį. Per šiuos tyrimus<sup>6</sup> atlikti netikėtų antikūnų atrankos ir identifikavimo testai, kurių rezultatai buvo panašūs arba geresni, nei gauti naudojant kitus pripažintus tos pačios paskirties gaminius.

## APRIBOJIMAI

### Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešėlių kraujo mėginių.

Mėginys: serumas/plazma

1. Jei naudojate plazmą, nuo komplemento priklausomos hemolitinės reakcijos gali būti neaptiktos.
2. Jei yra naudojama prastai antikoaguluota plazma ar dalinai koaguluotas serumas, fibrino likučiai gali blokuoti neagliutinuotus eritrocitus gelio viršuje (rausvas arba gelsvas sluoksnis), tačiau tai gali būti interpretuojama kaip neigiama reakcija.

Rekomenduojama panaikinti krešėjimą serume prie 37 °C laikant 10 minučių, atlikus centrifugavimą ir vėl atlikti tyrimą<sup>1</sup>.

3. „Rouleaux“ susiformavimas dėl baltymų pertekliaus serume, neįprastų baltymų, vaistų buvimas gali sukelti klaidingai teigiamas reakcijas<sup>1</sup>.

4. Jei yra antikūnų prieš dažnus antigenus ar sudėtinius antikūnus mėginyje, visi reagento eritrocitai gali agliutinuoti.

### Dėl produkto:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite reagentus:

1. Nenaudokite reagento, jei pastebite drumstumą ir/ar stiprią hemolizę. Šias būsenas gali sukelti mikrobiologinis užterštumas arba netinkamas naudojimas/laikymas.
2. Po naudojimo, sandariai užkimškite buteliukus, kad išvengtumėte jų užteršimo. Įsitinkite, kad buteliukų kamšteliai nebuvo sukeisti.
3. Jei dėl netinkamo transportavimo ar laikymo buteliukas sudužo ir/ar yra prarastas turinys, nenaudokite produkto.
4. Netinkamas laikymas ar naudojimas gali sumažinti eritrocitų reaktyvumą.
5. Nenaudokite produkto, kuriam pasibaigė galiojimo laikas.
6. Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentai neaptinka anti-A ar anti-B antikūnų buvimo mėginyje.
7. Reto paplitimo antigenai gali būti neaptikti, taigi ne visos neigiamos reakcijos nuodo antikūnų nebuvimą mėginyje.
8. Serascan Diana 2P (papainizuotas) reagento reaktyvumas su kai kuriais antigenais yra silpnas arba jo išvis nėra; tai yra nurodoma pridedamoje lentelėje.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostinių reagentų profesionaliam naudojimui būtina laikytis šių nurodymų:

- Serascan Diana 2 ir Serascan Diana 2P reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplis užkrečiamųjų ligų sukėlėjai.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į įgaliotus atstovus savo šalyje.

## LITERATŪRA

1. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
2. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
3. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
4. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard - 4th edition.
5. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline - 2nd edition.
6. Diana System-Reference Studies, Diagnostic Grifols, 2001.

## PAKUOTĖ

**210204** Serascan Diana 2 2x10 ml (I/II)

**210205** Serascan Diana 2P 2x10 ml (I/II)

Peržiūros data: 2005 m. kovo mėn.

	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Snaudoti iki
	Temperatūros apribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
<b>REF</b>	Katalogo numeris



Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

**UAB Diamedica**  
Molėtų pl. 73, Vilnius  
Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080



Read carefully before using the product. For use in “in vitro” diagnosis only

## INTENDED USE

Indirect Coombs and Direct Coombs tests, in gel technique.  
The Indirect Coombs tests include: screening and identification of unexpected antibodies, crossmatch tests, autocontrol and red blood cell typing.

## INTRODUCTION

Coombs introduced the antiglobulin test in clinical medicine in 1945<sup>1</sup>, and this is why it is known as the Coombs test. This test is based on the use of a polyspecific anti-human globulin (AHG) that allows the detection of red blood cells coated with immunoglobulins or complement fractions. The Indirect Coombs test allows the detection of red blood cell antibodies present in the patient's serum or plasma, by “in vitro” sensitisation of red blood cells.

The Direct Coombs test allows the detection of red blood cells sensitised “in vivo” by immunoglobulins or complement fractions.

The screening of unexpected antibodies has the aim of detecting the clinically significant antibodies present in the patient's sample. In a positive screening of unexpected antibodies, the autocontrol will indicate whether it is due to the presence of an autoantibody, an alloantibody or both.

### Crossmatch tests:

- major crossmatch test: the donor's red blood cells confronted with the recipient's serum or plasma will show the presence or absence of unexpected antibodies in the recipient's blood that are specific against the antigens of the donor's red blood cells.
- minor crossmatch test: the recipient's red blood cells confronted with the donor's plasma or serum will show the presence or absence of unexpected antibodies in the donor's blood that are specific against the antigens of the recipient's red blood cells.

## PRINCIPLE

The principle of the test is based on the gel technique described by Y. Lapiere<sup>2</sup> for detecting red blood cell agglutination reactions. The agglutination occurs when the red blood cell antigens contact the corresponding antibodies, present in the reagent or in the serum or plasma sample.

The DG Gel card is a plastic support consisting of 8 microtubes. Each microtube consists of a column and a dispensing/incubation chamber.

Each column contains polymerised dextran microspheres in buffered medium which act as a filter. The dextrans are mixed with a reagent that contains anti-human globulin.

The microtubes that contain anti-human globulin act by agglutinating the red blood cells sensitised, “in vivo” or “in vitro”, by IgG antibodies or complement fractions.

During centrifugation and depending on their size, the red blood cell agglutinations are trapped in the surface or along the gel column. The non-agglutinated red blood cells descend to the bottom of the microtube.

## COMPOSITION

Each microtube of the DG Gel Coombs card contains polymerised dextrans in buffered medium with preservatives and mixed with anti-human globulin. The microtubes are identified by the front label of the card:

- microtubes **AHG**: Coombs, buffered low ionic strength solution (LISS) with polyspecific anti-human globulin. Mixture of rabbit polyclonal anti-IgG and monoclonal anti-C3d antibodies, IgM antibodies of murine origin, clone 12011 D10

Reagent ready to use. Use the microtubes immediately once the seal has been opened.

## STABILITY

DG Gel Coombs is stable up to the expiry date stated on the label, with the seal intact and stored at 2-25 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not freeze.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 10 µl, 25 µl, 50 µl and 1 ml automatic pipettes.
- Disposable pipette tips.
- Glass tubes.
- DG Gel Sol.
- Incubator for DG Gel cards.
- Centrifuge for DG Gel cards.
- Reagent red blood cells for screening/identification of unexpected antibodies from Diagnostic Grifols, S.A.
- Haemoclassification sera.

## SAMPLES

Recently extracted blood samples collected with the usual blood bank anticoagulants (obtaining plasma) or without anticoagulants (obtaining serum).

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.

The procedure for extracting, collecting and handling the blood must be performed by qualified technician personnel according to current standards and directives<sup>3,4</sup> and following the instructions of the manufacturer of the material used for collecting the sample.

- Screening/identification of unexpected antibodies, crossmatch tests and autocontrol: use serum or plasma. If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours after their extraction; or frozen samples (-20 °C to -80 °C), up to the time of performing the test.
- Direct Coombs, crossmatch tests, autocontrol and red blood cell typing: use the red blood cells collected with anticoagulants. If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours after their extraction.

Red blood cells from bags collected in ACD, CPD, CPDA or SAG-Mannitol can also be used until the expiry date indicated on the label of the bag, if stored at 2-8 °C.

If red blood cells from the bag segment are used, it is recommended to wash them with physiological saline solution before preparing the suspension. Do not use if clots or haemolysis are observed.

## TEST METHOD

DG Gel Coombs can be used both in a manual method and with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25 °C).

Inspect the state of the cards before use (see section LIMITATIONS "In relation to the product").

Identify the cards and samples to be used.

Each card is individually identified by a bar code. Unless a bar code reader is used, identify them manually.

If manual method is used: carefully peel off the metal film that covers the microtubes to prevent cross-contaminations among them and carefully dispense the red blood cell suspension, avoiding the pipette tip to come into contact with the wall or the content of the microtubes.

### Manual method:

#### 1. Indirect Coombs:

##### 1.1. Screening/identification of unexpected antibodies:

- Homogenise the vials of reagent red blood cells for screening/identification of unexpected antibodies.
- Dispense 50 µl of reagent red blood cells into the corresponding microtubes.
- Add 25 µl of the patient's serum or plasma.
- Incubate 15 minutes at 37 °C.

##### 1.2. Crossmatch tests (CT):

- Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol). Use the donor's red blood cells for the major CT and the recipient's red blood cells for the minor CT. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Dispense 50 µl of the donor's 1% red blood cell suspension (major CT) or 50 µl of the recipient's 1% red blood cell suspension (minor CT) into the corresponding microtube.
- Add 25 µl of the recipient's serum or plasma (major CT) or 25 µl of the donor's serum or plasma (minor CT).
- Incubate 15 minutes at 37 °C.

##### 1.3. Autocontrol:

- Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol) for the patient. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Dispense 50 µl of the patient's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.
- Add 25 µl of the patient's serum or plasma.
- Incubate 15 minutes at 37 °C.

##### 1.4. Red blood cell typing:

Follow the instructions for use of the haemoclassification serum used.

#### 2. Direct Coombs:

- Prepare a 1% red blood cell suspension in DG Gel Sol (10 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol) for the patient. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Add 50 µl of the patient's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.

#### 3. Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.

#### 4. Read the results.

## RESULTS

### Result reading

<b>Negative:</b>	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column
	+/-	Scarce small-sized agglutinations in the lower half of the column
	1+	Some small-sized agglutinations in the column
	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column
<b>Positive:</b>	3+	Upper band of medium-sized agglutinations in the upper half of the column
	4+	Band of agglutinated red blood cells in the upper part of the column
<b>DP</b>		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

Stability of the results: it is recommended an immediate reading of the results after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.

If necessary, a delayed reading can be made up until 24 hours after processing the cards if kept in vertical position, refrigerated (2-8 °C) and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results:

Indirect Coombs and Direct Coombs tests: tests determined by the result obtained in microtubes AHG.

Red blood cell typing: follow the instructions for use of the haemoclassification serum used.

#### Notes:

1. The results by themselves alone are not a diagnosis. They must be evaluated together with the patient's clinical information and other data.
2. It is recommended to check/investigate any discrepant results obtained.
3. The observation of complete or partial haemolysis (pinkish supernatant and/or gel column) in microtubes must be interpreted as a positive result, after verifying that it is not due to a problem of extraction and/or handling of the sample.
4. Direct Coombs: in newborn's samples, a negative result indicates the absence of detectable antibodies, and a positive result that the red blood cells are sensitised (coated with intrauterine antibodies).

#### QUALITY CONTROL

1. It is recommendable to include known positive and negative controls in each series of tests. It is recommended to include weak positive controls for screening/identification of unexpected antibodies and crossmatch tests, and positive controls with heterozygote antigen expression in the red blood cell typing.
2. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Although there is no described procedure or technique capable of detecting all the possible unexpected antibodies present in a sample population with absolute certainty, performance evaluation studies<sup>5,6</sup> carried out with DG Gel Coombs card back up that it owns performance characteristics conforming to the intended use of the product. These studies have included Indirect Coombs and Direct Coombs tests, being the results obtained comparable to those obtained with other established products of equivalent intended use.

The precision of the reagents present in the DG Gel Coombs card has been determined in a study<sup>7</sup>, including repeatability, inter-lot reproducibility and intra-laboratory reproducibility tests. No false positive or false negative results were obtained, and differences between agglutination intensities in positive samples were 1 agglutination grade or less in all assays.

#### LIMITATIONS

##### In relation to the sample:

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

1. The presence of some drugs, dextran solutions or remains of silicone gel from the extraction tube in the sample, can induce a positive result in the Direct Coombs<sup>8</sup>.

Sample: serum/plasma

1. If plasma is used, complement-dependent haemolytic reactions may not be detected.
2. If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, fibrin residues may trap non-agglutinated red blood cells at the top of the gel, appearing as a pinkish or reddish layer, but the negative reaction can be interpreted as such. It is recommended to recloot the serum during 10 minutes at 37 °C, centrifuge and repeat the test<sup>8</sup>.
3. The presence of high concentrations of immunoglobulins or other serum proteins in the sample can neutralise the polyspecific anti-human globulin, even after numerous washes<sup>8</sup>.

##### In relation to the product:

Before use, inspect the microtubes of the cards:

1. Do not use the card if microbiological contamination or change in microtube colour is observed.
2. If due to improper transport or storage, dispersed drops at the top of the microtube are observed, it is recommended to centrifuge the cards before use. If drops do not descend, do not use the card.
3. If trapped bubbles, any microtube without supernatant, a decrease in the gel volume or cracked gel are observed, do not use the card.
4. In the 24-hour delayed reading of processed cards with weak positive samples, a loss in the agglutination intensity may be observed.

##### In relation to the method:

1. The Indirect Coombs test at 37 °C in gel or glass spheres techniques has been reported to show a level of sensitivity lower than the obtained with the tube technique, in the detection of weak agglutination reactions of the ABO system<sup>9</sup>. To ensure the ABO compatibility between the recipient's and donor's blood, a serological (saline at room temperature with immediate centrifuging) or computer-based (electronic crossmatch) compatibility confirmation, is recommended.
2. Screening and identification of unexpected antibodies/crossmatch tests: the test is acceptable if the volumes of serum or plasma are increased from 25 µl to 50 µl. This variation in the concentration of antibodies brings the antigen/antibody ratio down and can improve the detection of antibodies at very low concentration<sup>8</sup>.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The use of "in vitro" diagnostic reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- The reagents of the DG Gel Coombs card are not of human origin. HBV, HCV or HIV contamination is excluded. Human blood products and samples must be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The product must only be used by qualified personnel.
- A red blood cell suspension of a concentration other than that indicated may cause false positive or negative results.
- The use of diluents other than DG Gel Sol for the red blood cell suspension may modify the reaction.
- The addition of volumes other than those indicated in the method may modify the reaction.
- Do not use red blood cells treated with enzymes in microtubes with anti-human globulin (AHG).
- Do not use the card beyond the expiry date.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have any doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

#### BIBLIOGRAPHY

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI009/32-3), October 2003.
6. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-103/03), July 2003.
8. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
9. Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997.

#### PRESENTATION

210342 DG Gel Coombs 50 cards Profile: 8x(AHG)

Revision date: June 2010

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in Spanish. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in Spanish shall take precedence.

	"In vitro" diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number
	Cards

## „DG GEL COOMBS“

Prieš naudojant produktą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

### PASKIRTIS

Netiesioginio Kumbso ir tiesioginio Kumbso tyrimai, atliekami naudojant gelio technologiją. Netiesioginis Kumbso tyrimas apima: netikėtų antikūnų skyringą ir identifikaciją, kryžminio suderinamumo tyrimą, autokontrolę ir eritrocitų tipavimą.

### ĮVADAS

Kumbsas antiglobulino tyrimą klinikinėje medicinoje pristatė 1945<sup>1</sup> metais, todėl šis tyrimas yra vadinamas Kumbso tyrimu. Šis tyrimas yra paremtas polispecifinio anti-žmogaus globulino (AHG) naudojimu, kuris suteikia galimybę aptikti eritrocitus, padengtus imunoglobulinais ar komplemento frakcijomis. Netiesioginio Kumbso tyrimo metu yra aptinkami eritrocitų antikūnai, esantys paciento serume ar plazmoje, „in vitro“ sensitizuojant eritrocitus.

Tiesioginio Kumbso tyrimo metu yra aptinkami eritrocitai, „in vivo“ sensitizuoti imunoglobulinais ar komplemento frakcijomis.

Netikėtų antikūnų skyringo tikslas – kliniškai svarbių antikūnų aptikimas paciento mėginyje. Teigiamame netikėtų antikūnų skyringame autokontrolė nurodo, ar tai nutiko dėl autoantikūnų buvimo, ar dėl aloantikūnų buvimo, ar dėl abiejų atvejų buvimo mėginyje.

Kryžminio suderinamumo tyrimai:

- didysis kryžminio suderinamumo tyrimas: donoro eritrocitai prie recipiento serumo ar plazmos demonstruoja netikėtų antikūnų, specifiskų donoro eritrocitų antigenams, buvimą arba nebuvimą recipiento kraujyje.
- mažasis kryžminio suderinamumo tyrimas: recipiento eritrocitai prie donoro plazmos ar serumo demonstruoja netikėtų antikūnų, specifiskų recipiento eritrocitų antigenams, buvimą arba nebuvimą donoro kraujyje.

### TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Y. Lapiere<sup>2</sup>. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais reagentu, serume arba plazmos mėginyje,

DG Gel kortelėse yra 8 mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje.

Kiekvienoje kolonėlėje yra polimerizuotos dekstrano mikrosferos buferizuotoje terpėje, kuri veikia kaip filtras.

Dekstranai yra sumaišomi su reagentu, kuriame yra anti-žmogaus globulino.

Mikromėgintuvėliai su anti-žmogaus globulino agliutinauja eritrocitus, sensitizuotus „in vivo“ ar „in vitro“ su IgG antikūnais ar komplemento frakcijomis.

Centrifugavimo metu, priklausomai nuo dydžio, eritrocitų agliutinacija patenka ant gelio kolonėlės paviršiaus.

Neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

## SUDĖTIS

Kiekvienas DG Gel Coombs kortelės mikromėgintuvėlis turi polimerizuotų dekstranų buferizuotoje terpėje su konservantais. Skirtingi mikromėgintuvėliai yra identifikuoti etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėliai **AHG**: Coombs, buferizuotas mažos joninės galios tirpalas (LISS) su polispecifiniu anti-žmogaus globulinu. Triušio polikloninių anti-IgG ir monokloninių anti-C3d antikūnų, pelės kilmės IgM antikūnų, klonas 12011 D10 mišinys.

Reagentai yra paruošti naudojimui. Mikromėgintuvėlius naudokite iškart po pakuotės atidarymo.

## STABILUMAS

DG Gel Coombs yra stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant etiketės, jei yra laikomas originalioje sandarioje pakuotėje prie 2-25 °C, ant išorinės pakuotės nurodytoje pozicijoje. Neužšaldykite.

## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Automatinės 10 µl, 25 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.
- Vienkartiniai pipečių antgaliai.
- Stikliniai mėgintuvėliai.
- DG Gel Sol.
- DG Gel kortelių inkubatorius.
- DG Gel kortelių centrifuga.
- Reagentai netikėtų antikūnų skyringui/identifikacijai iš Diagnostic Grifols, S.A.
- Hemoklasifikacijos serumas.

## MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (su plazma) arba be antikoagulantų (su serumu).

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, krešinių ar užterštų mėginių.

Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis<sup>3,4</sup> bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų.

• Netikėtų antikūnų skyringui/identifikacijai, kryžminio suderinamumo tyrimui, autokontrolės tyrimui naudokite serumą arba plazmą. Jei reikia, mėginius galima laikyti prie 2-8 °C iki 48 valandų po paėmimo; užšaldytus mėginius (nuo -20 °C iki -80 °C), galima laikyti iki tyrimo atlikimo.

• Tiesioginiam Kumbso tyrimui, kryžminio suderinamumo tyrimui, autokontrolei ir eritrocitų tipavimui naudokite eritrocitus, surinktus su antikoagulantais. Jei reikia, mėginius galima laikyti prie 2-8 °C iki 48 valandų po paėmimo.

Eritrocitai, surinkti su ACD, CPD, CPDA ar SAG-Mannitol, gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant maišelio, laikant prie 2-8 °C.

Jei yra naudojami eritrocitai iš segmentinio maišelio, prieš ruošiant suspensiją, rekomenduojama juos perplauti fiziologiniu tirpalu. Pastebėję hemolizę, mėginio nenaudokite.

## TYRIMO METODAS

DG Gel Coombs gali būti naudojamas ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatiniu ar automatiniu instrumentu. Dėl naudojimo su automatine sistema, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

Leiskite reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C).

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę (skaitykite skyrių APRIBOJIMAI).

Identifikuokite naudojamą kortelę ir mėginius.

Kiekviena kortelė yra identifikuota brūkšniu kodu. Jei nenaudojate brūkšnių kodų skaitytuvo, kortelę identifikuokite rankiniu būdu.

Rankinis metodas: Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos ir dozuokite eritrocitų suspensiją, pipetės antgaliu nepaliesdami mikromėgintuvėlio sienelės ar turinio.

#### Rankinis metodas:

1. Netiesioginis Kumbso tyrimas Netikėtų antikūnų skyringas/identifikacija:

1.1. Netikėtų antikūnų skyringas/identifikacija:

- Homogenizuokite eritrocitų reagentų buteliukų turinį netikėtų antikūnų skyringo/identifikavimo tyrimui.
- Į atitinkamus mikromėgintuvėlius dozuokite 50 µl eritrocitų reagento.
- Dozuokite 25 µl paciento serumo ar plazmos.
- Inkubuokite 15 minučių prie 37 °C.

1.2. Kryžminio suderinamumo tyrimai (CT):

- Paruoškite 1 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (10 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato ir 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Donoro eritrocitus naudokite atlikdami didįjį CT, o recipiento eritrocitus – atlikdami mažąjį CT. Prieš naudodami įsitikinkite, kad eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.
- Dozuokite 50 µl donoro 1% eritrocitų suspensijos (didysis CT) arba 50 µl recipiento 1% eritrocitų suspensijos (mažasis CT) į atitinkamą mikromėgintuvėlį.
- Dozuokite 25 µl recipiento serumo ar plazmos (didysis CT) ar 25 µl donoro serumo ar plazmos (mažasis CT).
- Inkubuokite 15 minučių prie 37 °C.

1.3. Autokontrolė:

- Paruoškite 1 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (10 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato su 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Prieš naudodami įsitikinkite, kad eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.
- Dozuokite 50 µl paciento 1% eritrocitų suspensijos į atitinkamą mikromėgintuvėlį.
- Dozuokite 25 µl paciento serumo ar plazmos.
- Inkubuokite 15 minučių prie 37 °C.

1.4. Eritrocitų tipo nustatymas:

Laikykitės naudojamo hemoklasifikacijos serumo naudojimo instrukcijų.

2. Tiesioginis Kumbso tyrimas.

- Paruoškite 1 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (10 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato ir 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Prieš naudodami įsitikinkite, kad eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.

- Dozuokite 50 µl paciento 1% eritrocitų suspensijos į atitinkamą mikromėgintuvėlį.

6. Centrifuguokite DG Gel kortelių centrifugoje.

7. Nuskaitykite rezultatus.

#### REZULTATAI

##### Rezultatų nuskaitymas:

Neigiamas	-	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti.
Teigiamas	+/-	Vos matomi nedideli keli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje.
	1+	Keletas nedidelių agliutinuotų ląstelių grumstelių dažniausiai gelio kolonėlėje.
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje.
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje.
DP		Dviguba populiacija (dviguba eritrocitų juosta kolonėlės viršuje ir apačioje).

Rezultatų stabilumas: centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto. Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai.

Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikaliai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

Rezultatų interpretavimas:

Netiesioginis ir tiesioginis Kumbso tyrimas: tyrimas yra interpretuojamas pagal rezultatą, gautą AHG mikromėgintuvėliuose.

Eritrocitų tipavimas: laikytės naudojamo hemoklasifikacijos serumo naudojimo instrukcijų.

Pastabos:

1. Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.
2. Nesutampančius rezultatus rekomenduojama tikrinti ir tirti iš naujo.
3. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir (arba) paruošimas.
4. Tiesioginė Kumbso reakcija: neigiamas rezultatas rodo, kad naujagimio eritrocituose nėra aptinkamų antikūnų. Teigiamas rezultatas rodo, kad naujagimio eritrocitai yra įjautrinti (padengti gimdos antikūnais).

## KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus bei neigiamus kontrolinius mėginius. Rekomenduojama įtraukti silpnai teigiamas kontroles netikėtų antikūnų skyringo/identifikavimo tyrimuose ir kryžminio suderinamumo tyrimuose bei teigiamas kontroles su heterozigotine antigenų ekspresija eritrocitų tipavime.
2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

Nors ir nėra aprašytos technologijos ar procedūros, kurios metu būtų galima aptikti visus įmanomus netikėtus antikūnus, esančius mėginiuose, DG Gel Coombs kortelių veiksmingumo charakteristikos nustatymo studija<sup>5,6</sup> rodo, jog produkto veiksmingumo charakteristika atitinka produkto paskirtį. Studijoje buvo atliekami tiesioginiai ir netiesioginiai Kumbso tyrimai, kurių rezultatai buvo lyginami su ekvivalentiškų rinkoje esančių tyrimų rezultatais. DG Gel Coombs kortelės preciziškumas buvo nustatomas atliekant studiją<sup>7</sup>, kurios metu buvo įtrauktas atkartojamumo, atkuriamumo partijoje ir atkuriamumo laboratorijoje nustatymas. Nebuvo gauta klaidingai neigiamų ar klaidingai teigiamų rezultatų, o skirtumas tarp agliutinacijos intensyvumo teigiamuose mėginiuose buvo 1 agliutinacijos laipsnis ar mažiau visuose atliktuose tyrimuose.

## PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

### Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešintų kraujo mėginių.

Mėginys: eritrocitai

1. Kai kurių vaistų, dekstrano tirpalo ar silikono gelio iš ekstrakcijos mėgintuvėlio likučių buvimas mėginyje gali sukelti teigiamo rezultato atsiradimą tiesioginiame Kumbso tyrime<sup>8</sup>.

Mėginys: serumas/plazma

1. Jei naudojate plazmą, nuo komplemento priklausomos hemolitinės reakcijos gali būti neaptiktos.

2. Jei yra naudojama prastai antikoaguluota plazma ar dalinai koaguluotas serumas, fibrino likučiai gali blokuoti neagliutinusius eritrocitus gelio viršuje (rausvas arba gelsvas sluoksnis), tačiau tai gali būti interpretuojama kaip neigiama reakcija.

Rekomenduojama panaikinti krešėjimą serume prie 37 °C laikant 10 minučių, atlikus centrifugavimą ir vėl atlikti tyrimą<sup>8</sup>.

3. Aukštos imunoglobulinų koncentracijos ar kitų serumo baltymų buvimas mėginyje gali neutralizuoti polispecifinį anti-žmogaus globuliną, net ir atlikus keletą plovimų<sup>8</sup>.

### Dėl produkto:

Prieš naudojimą, apžiūrėkite kortelių mikromėgintuvėlius:

1. Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinį užterštumą ar mikromėgintuvėlių pakitimus.
2. Jei dėl netinkamo transportavimo ar laikymo mikromėgintuvėlio viršuje yra pastebimi lašeliai, rekomenduojama tokią kortelę prieš naudojimą centrifuguoti. Jei lašeliai nedingsta, kortelės nenaudokite.
3. Jei matote burbuliukus gelyje, mikromėgintuvėlį be supernatanto, sumažėjusį gelio tūrį ar įtrūkusį gelį, kortelės nenaudokite.
4. Jei rezultatų nuskaitymas yra atidedamas 24 valandoms po kortelių su silpnai teigiamais mėginiais apdorojimo, galimas agliutinacijos intensyvumo praradimas.

### Dėl metodo:

1. Netiesioginis Kumbso tyrimas, atliekamas prie 37 °C su gelio ar stiklo sferos technologija, demonstruoja žemesnį jautrumo lygį nei atliekamas su mėgintuvėlio technologija, aptinkant silpnas ABO sistemos agliutinacijos reakcijas<sup>9</sup>.

Norint užtikrinti ABO suderinamumą tarp recipiento ir donoro kraujo, rekomenduojama atlikti serologinį (kambario temperatūros tirpalas su centrifugavimu) ar kompiuterizuotą (elektroninis kryžminis suderinamumas) atitikimo patvirtinimą.

2. Netikėtų antikūnų skryningas ir identifikavimas/kryžminio suderinamumo tyrimas: tyrimas yra priimtinas, jei serumo ar plazmos tūris yra padidintas nuo 25 µl iki 50 µl. Ši antikūnų koncentracijos variacija sumažina antigenų/antikūnų santykį ir pagerina antikūnų aptikimą esant labai žemai koncentracijai<sup>8</sup>.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

In vitro diagnostinių reagentų profesionaliam naudojimui būtina laikytis šių nurodymų:

- DG Gel Coombs reagentai nėra žmogaus kilmės. Užsikrėtimas HBV, HCV ar ŽIV yra atmetamas. Su žmogaus kraujo produktais ir mėginiais elkitės taip, lyg jie galėtų pernešti infekcinius susirgimus.
- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokios, nei nurodyta metodikoje, koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol“, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį, gali pakisti reakcija.
- Nenaudokite eritrocitų, apdorotų fermentais, mikromėgintuvėliuose su anti-žmogaus globulinu (AHG).
- Nenaudokite produkto, pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.

- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į įgaliotą atstovą savo šalyje.

## LITERATŪRA

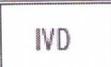
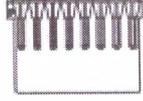
1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A4: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 4th edition, 1998.
4. NCCLS H18-A2: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 2nd edition, 1999.
5. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI009/32-3), October 2003.
6. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (AT-10/03), October 2003.
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), July 2003.
8. Technical Manual, 13th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 1999.
9. Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997..

## PAKUOTĖ

210342      DG Gel Coombs      50 kortelių      Profilis: 8x(AHG)

Peržiūros data: 2010 m. birželio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento ispanų kalba formuluotei.

	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Serijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris
	Kortelės

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

**UAB Diamedica**  
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080

/CE 0318žyma/

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

/logotipas/

Read carefully before using the product. For use in "in vitro" diagnosis only

## INTENDED USE

Confirmation of the blood groups of the ABO and Rh (D) system, in gel technique.

## INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered, by Landsteiner in 1900<sup>1</sup>, and is still the most important in transfusion practice.

The ABO system is defined by the presence or absence of the A (ABO1) and/or B (ABO2) antigens in the red blood cells and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing in the red blood cells.

The determination of Rh (D) is defined by the presence or absence of the D antigen (RH1) in the red blood cells.

The anti-A, anti-B and anti-D<sup>0</sup>- reagents are used to perform the ABO and Rh blood group typing.

## PRINCIPLE OF THE TEST

The principle of the test is based on the gel technique described by Y. Lapierre<sup>2</sup> for detecting red blood cell agglutination reactions. The agglutination occurs when the red blood cell antigens contact the corresponding antibodies, present in the reagent or in the serum or plasma sample.

The DG Gel card is a plastic support consisting of 8 microtubes. Each microtube consists of a column and a dispensing/incubation chamber.

Each column contains polymerised dextran microspheres in buffered medium which act as a filter. The dextrans are mixed with a reagent that contains specific antibodies or a buffer.

The microtubes that contain the specific antibodies into the gel solution act as a reaction medium and the red blood cells agglutinate in contact with the antibodies.

The microtubes without antibodies are used in techniques in which the antibodies react directly with the red blood cells in the incubation chamber and for controls

During centrifugation and depending on their size, the red blood cell agglutinations are trapped in the surface or along the gel column. The non-agglutinated red blood cells descend to the bottom of the microtube.

## REAGENTS

Each microtube of the DG Gel Confirm P card contains polymerised dextrans in buffered medium, with preservatives and mixed with different reagents. The different microtubes are identified by the front label of the card:

- microtubes A: monoclonal anti-A (IgM antibodies of murine origin, clone Birma-1).
- microtubes B: monoclonal anti-B (IgM antibodies of murine origin, LB-2).
- microtubes D<sup>0</sup>: monoclonal anti-D (IgM antibodies of human origin, clone MS-201).
- microtubes Ctl.: buffered solution without antibodies (control microtubes).

Reagent ready to use. Use the microtubes immediately once the seal has been opened.

## STABILITY

DG Gel Confirm P is stable up to the expiry date stated on the label, with the seal intact and stored at 2-25 °C in the position indicated on the outer packaging. Do not freeze.

## MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 10 µl, 50 µl and 1 ml automatic pipettes.
- Disposable pipette tips.
- Glass tubes.
- DG Gel Sol.
- Centrifuge for DG Gel cards.

## SAMPLES

Blood samples recently collected with the routinely used anticoagulants (EDTA, citrate and heparine). Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.

The procedure of extracting, collecting and handling the blood must be performed by qualified technician personnel according to current standards and directives<sup>3,4</sup> and following the instructions of the manufacturer of the material used for collecting the sample.

- Determination of the antigens of the ABO/Rh system: use the red blood cells collected with anticoagulants. If necessary, samples stored at 2-8 °C can be used up to 48 hours after their extraction.

Red blood cells from bags collected in CPD, CPDA or SAG-Mannitol can also be used until the expiry date indicated on the label of the bag, if stored at 2-8 °C.

If red blood cells from the bag segment are used, it is recommended to wash them with physiological saline solution before preparing the suspension. Do not use if clots or haemolysis are observed.

## TEST METHOD

DG Gel Confirm P can be used both in a manual method and with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25 °C).

Inspect the state of the cards before use (see section LIMITATIONS "In relation to the product").

Identify the cards and samples to be used.

Each card is individually identified by a bar code. Unless a bar code reader is used, identify them manually.

If manual method is used: carefully peel off the metal film that covers the microtubes to prevent cross-contaminations among them and carefully dispense the red blood cell suspension, avoiding the pipette tip to come into contact with the wall or the content of the microtubes.

## Manual method:

1. Confirmation of the ABO/Rh groups (microtubes A/B/D<sup>0</sup>/Ctl.):
  - Prepare a 5% red blood cell suspension in DG Gel Sol (50 µl of red blood cell sediment or concentrate in 1 ml of DG Gel Sol). Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
  - Add 10 µl of 5% red blood cell suspension to each of the microtubes indicated.
2. Centrifuge in centrifuge for DG Gel cards.
3. Read the results.

## RESULTS

### Result Reading:

<b>Negative:</b>	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column
<b>Positive:</b>	+/-	Scarce small-sized agglutinations in the lower half of the column.
	1+	Some small-sized agglutinations in the column.
	2+	Small or medium-sized agglutinations throughout the column.
	3+	Upper band of medium-sized agglutinations in the upper half of the column.
	4+	Band of agglutinated red blood cells in the upper part of the column.
<b>DP</b>		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column).

Stability of the results: it is recommended an immediate reading of the results after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.

If necessary, a delayed reading can be made up until 24 hours after processing the cards if kept in vertical position, refrigerated (2-8 °C) and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

## Interpretation of the results:

### ABO system

Forward ABO group			
Microtube A	Microtube B	Microtube Ctl.	ABO Group
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

### Rh system (D antigen)

Rh Group (D)		
Microtube D <sup>0</sup>	Microtube Ctl.	Interpretation
+	0	D positive
0	0	D negative

+ = positive  
0 = negative

## Notes:

- The results by themselves alone are not a diagnosis. They must be evaluated together with the patient's clinical information and other data.
- The microtube Ctl. must be negative. If it is positive, invalidate the test.  
Repeat the determination after washing the red blood cells with physiological saline solution and preparing a new suspension of the washed red blood cells. If the microtube Ctl. of the repetition is negative, the results of the test can be interpreted; if it is positive, invalidate the test.
- ABO/Rh system: in the event of +/- to 3+ reactions, presence of a weak antigen must be investigated.
- Negative reactions with the anti-D<sup>W</sup>- reagent must be verified, using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- The observation of complete or partial haemolysis (pinkish supernatant and/or gel column) in microtubes must be interpreted as a positive result, after verifying that it is not due to a problem of extraction and/or handling of the sample.
- Occasionally, a red blood cell retention in the incubation chamber may occur with positive 4+ samples, without interfering in result reading.

## QUALITY CONTROL

- It is recommendable to include known positive and negative controls in each series of tests.
- If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Diagnostic sensitivity and specificity:

#### ABO/Rh system

The diagnostic sensitivity and specificity of the antibodies present in the DG Gel Confirm P card<sup>5,6</sup>, for the determination of the antigens of the ABO and Rh systems, have been studied in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	No. of Samples	Sensitivity <sup>(a)</sup>	Specificity <sup>(b)</sup>
Anti-A	3041 <sup>5</sup>	100%	100%
Anti-B	3046 <sup>5</sup>	100%	100%
Anti-D <sup>W</sup> -	1329 <sup>(c),6</sup>	99,7%	100%

(a) Sensitivity: (number of true positive results / (number of true positive results + number of false negative results)) x 100

(b) Specificity: (number of true negative results / (number of true negative results + number of false positive results)) x 100

(c) These samples include 49 samples with weak expression of the D antigen. If only these samples are considered, the sensitivity of the anti-D<sup>W</sup>- reagent is 93,9%.

## Precision:

The precision<sup>7,8</sup> of the reagents present in the DG Gel Confirm P card has been determined, including repeatability, inter-lot reproducibility and intra-laboratory reproducibility tests. No false positive or false negative results were obtained, and differences between agglutination intensities in positive samples were 1 agglutination grade or less in all assays.

## LIMITATIONS

### In relation to the sample:

Do not use haemolysed, cloudy or contaminated samples or with clot presence.

Sample: red blood cells

- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens. Antigen expression may be weakened in red blood cells of people with leukaemia or other malignant diseases<sup>9</sup>.
- Abnormal concentrations of serum proteins, the presence of macromolecular solutions in the serum/plasma or the presence of Wharton's jelly in cord blood samples may cause the non-specific agglutination of the red blood cells. It is recommended to wash the red blood cells before performing the test<sup>9</sup>.
- Transfused patients or those subjected to bone marrow transplant may present images of double population<sup>9</sup>.
- Patients with high-potency autoantibodies may coat the red blood cells completely, causing spontaneous agglutination<sup>9</sup>.

### In relation to the product:

Before use, inspect the microtubes of the cards:

- Do not use the card if microbiological contamination or change in microtube colour is observed.
- If due to improper transport or storage, dispersed drops at the top of the microtube are observed, it is recommended to centrifuge the cards before use. If drops do not descend, do not use the card.
- If trapped bubbles in the gel, any microtube without supernatant, a decrease in the gel volume or cracked gel are observed, do not use the card.
- The anti-A reagent may not react with weak variants of Ax phenotype.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

The use of "in vitro" diagnostic reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- The reagents of the DG Gel Confirm P card of human monoclonal origin are manufactured using a non-reactive material for the HB<sub>s</sub> antigen nor for anti-HIV and anti-HCV antibodies, when tested with authorised reagents. Nevertheless, there is no known procedure to ensure that products of human origin will not transmit hepatitis or AIDS. Human blood products and samples must be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- The product must only be used by qualified personnel.
- A red blood suspension of a concentration other than that indicated may cause false positive or negative results.
- The use of diluents other than DG Gel Sol for the red blood cell suspension may modify the reaction.
- The addition of volumes other than those indicated in the method may modify the reaction.
- Do not use the card beyond the expiry date.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have any doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

## BIBLIOGRAPHY

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
- NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
- External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998)M Noviembre 2007.
- External evaluation and internal study Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0012469), January 2013
- Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), Julio 2003.
- Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-R1013/07-3), Mayo 2007.
- Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

## PRESENTATION

210351 DG Gel Confirm P

50 cards

Profile: 2x(A/B/D<sup>W</sup>/Ctl.)

Revision date: January 2013

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in Spanish. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in Spanish shall take precedence.

	"In vitro" diagnostic medical device
	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
	Catalogue number
	Cards

3035709

### „DG GEL Confirm P“

Prieš naudojant produktą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas. Skirta tik *in vitro* diagnostikai.

### PASKIRTIS

ABO ir Rh (D) sistemos kraujo grupių patvirtinimas, naudojant gelio technologiją.

### ĮVADAS

ABO sistema yra pirmoji žmogaus kraujo grupių sistema, Landšteinerio atrasta 1900 m.<sup>1</sup> Ji iki šiol yra pati svarbiausia sistema, taikoma perpilant kraują. Tiriant ABO sistemą, kraujo grupė nustatoma atsižvelgiant į A (ABO1) ir/arba B (ABO2) antigenų buvimą arba nebuvimą ant žmogaus eritrocitų ir antikūnų, atitinkančių antigeną arba antigenus, kurių nėra ant eritrocitų, buvimą serume.

Rh (D) grupė nustatoma pagal D antigeno (RH1) buvimą arba nebuvimą ant eritrocitų.

Nustatant ABO ir Rh kraujo grupę, naudojami anti-A, anti-B ir anti-D<sup>VI</sup> reagentai.

### TYRIMO PRINCIPAS

Tyrimo principas grindžiamas gelio metodu, naudojamu eritrocitų agliutinacijos reakcijoms aptikti, kurį 1985 m. aprašė Y. Lapierre<sup>2</sup>. Agliutinacija įvyksta, kai eritrocitų antigenai reaguoja su atitinkamais antikūnais, esančiais reagente, serumo arba plazmos mėginyje.

„DG Gel“ kortelėse yra 8 mikromėgintuvėliai. Kiekviename mikromėgintuvėlyje yra kamera, dar vadinama inkubavimo kamera, ji yra ilgo ir siauro mikromėgintuvėlio, vadinamo kolonėle, viršuje.

Kiekvienoje kolonėlėje yra polimerizuotos dekstrano mikrosferos buferizuotoje terpėje, kuri veikia kaip filtras. Dekstranai yra sumaišomi su reagentais, turinčiais specifinių antikūnų, ar buferio.

Mikromėgintuvėliai su specifiniais antikūnais gelio tirpalu veikia kaip reakcijos terpė ir, įvykus kontaktui su antikūnais, eritrocitai agliutinuoja.

Mikromėgintuvėliai be antikūnų yra naudojami su technologijomis, kurių metu antikūnai tiesiogiai reaguoja su eritrocitais inkubacijos kameroje bei kaip kontrolė.

Centrifugavimo metu, priklausomai nuo dydžio, eritrocitų agliutinacija patenka ant gelio kolonėlės paviršiaus. Neagliutinuoti eritrocitai pasiekia mikromėgintuvėlio dugną ir suformuoja rutuliuką.

## REAGENTAI

Kiekvienas DG Gel Confirm P kortelės mikromėgintuvėlis turi polimerizuotų dekstranų buferizuotoje terpėje su konservantais ir skirtingais reagentais. Skirtingi mikromėgintuvėliai yra identifikuoti etiketėje, esančioje priekinėje kortelės pusėje:

- mikromėgintuvėlis **A**: monokloninis anti-A (pelės kilmės IgM antikūnai, klonas Birma-1).
- mikromėgintuvėlis **B**: monokloninis anti-B (pelės kilmės IgM antikūnai, klonas LB-2).
- mikromėgintuvėlis **D<sup>VI</sup>**: monokloninis anti-D (žmogaus kilmės IgM antikūnai, klonas MS-201).
- mikromėgintuvėlis **Ctl.**: buferizuotas tirpalas be antikūnų (kontrolinis mikromėgintuvėlis).

Reagentai yra paruošti naudojimui. Mikromėgintuvėlius naudokite iškart po pakuotės atidarymo.

## STABILUMAS

DG Gel Confirm P kortelės yra stabilios iki galiojimo datos, nurodytos ant etiketės, jei jos yra laikomos originalioje sandarioje pakuotėje prie 2-25 °C, ant išorinės pakuotės nurodytoje pozicijoje. Neužšaldykite.

## REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Automatinės 10 µl, 50 µl ir 1 ml pipetės.
- Vienkartiniai pipetėlių antgaliai.
- Stikliniai mėgintuvėliai.
- „DG Gel Sol“.
- DG gelio kortelių centrifuga

## MĖGINIAI

Gali būti naudojami mėginiai, šviežiai surinkti su įprastais kraujo bankuose naudojamais antikoagulantais (EDTA, citratas ir heparinas).

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, krešintų ar užterštų mėginių.

Kraują paimti, atskirti ir su juo dirbti turi kvalifikuotas techninis personalas, vadovaudamasis naujausiais standartais ir direktyvomis<sup>3,4</sup> bei laikantis mėginio surinkimo priemonių gamintojų instrukcijų.

- ABO/Rh sistemos antigenų nustatymas: naudokite eritrocitus, surinktus su antikoagulantais. Jei reikia, mėginiai gali būti laikomi iki 48 valandų po surinkimo prie 2-8 °C.

Eritrocitai, surinkti su CPD, CPDA ar SAG-Mannitol, gali būti naudojami iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant maišelio, laikant prie 2-8 °C.

Jei yra naudojami eritrocitai iš segmentinio maišelio, prieš ruošiant suspensiją, rekomenduojama juos perplauti fiziologiniu tirpalu. Pastebėję hemolizę ar krešėjimą, mėginio nenaudokite.

### **TYRIMO METODAS**

DG Gel Confirm P kortelės gali būti naudojamos ir rankiniu būdu, ir su pusiau automatiniu ar automatiniu instrumentu. Dėl naudojimo su automatine sistema, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

Leiskite reagentams ir mėginiams pasiekti kambario temperatūrą (18-25 °C).

Prieš naudodami patikrinkite kortelių būklę (skaitykite skyrių APRIBOJIMAI „Dėl produkto“).

Identifikuokite naudojamą kortelę ir mėginius.

Kiekviena kortelė yra identifikuota brūkšninio kodu. Jei nenaudojate brūkšninių kodų skaitytuvo, kortelę identifikuokite rankiniu būdu.

Rankinis metodas: Atsargiai nulupkite aliuminio plėvelę, siekdami išvengti kryžminės mikromėgintuvėlio turinio taršos ir dozuokite eritrocitų suspensiją, pipetės antgaliu nepaliesdami mikromėgintuvėlio sienelės ar turinio.

#### **Rankinis metodas:**

1. ABO/Rh grupių patvirtinimas (mikromėgintuvėliai A/B/D<sup>VI-</sup>/Ctl.):

- Paruoškite 5 % eritrocitų suspensiją skiediklyje „DG Gel Sol“ (50 µl eritrocitų sedimento ar koncentrato ir 1 ml skiediklio „DG Gel Sol“). Prieš naudodami įsitikinkite, kad 1 % eritrocitų suspensijos resuspendavimas yra homogeniškas.

- Įlašinkite 10 µl 5 % eritrocitų suspensijos į kiekvieną nurodytą mikromėgintuvėlį.

2. Centrifuguokite gelio kortelę DG kortelių centrifugoje.

3. Peržiūrėkite rezultatus.

## REZULTATAI

### Rezultatų nuskaitymas:

<b>Neigiamas</b>	-	Aiškiai matomas neagliutinuotų eritrocitų rutuliukas gelio kolonėlės dugne; likusioje gelio kolonėlės dalyje agliutinuotų ląstelių nematyti.
<b>Teigiamas</b>	+/-	Vos matomi nedideli keli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlės apačioje.
	1+	Keli nedideli agliutinuotų ląstelių grumsteliai gelio kolonėlėje.
	2+	Nedideli ar vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai visoje gelio kolonėlėje.
	3+	Vidutinio dydžio agliutinuotų ląstelių grumsteliai viršutinėje gelio kolonėlės pusėje.
	4+	Aiškiai matoma agliutinuotų eritrocitų juosta viršutinėje gelio kolonėlės dalyje.
<b>DP</b>		Dviguba populiacija (dviguba eritrocitų juosta kolonėlės viršuje ir apačioje).

Rezultatų stabilumas: centrifugavus korteles, rezultatus rekomenduojama nuskaityti iš karto.

Nepalikite apdorotų kortelių, paguldytų horizontaliai.

Jei reikia, per 24 valandas nuo kortelių apdorojimo galima atlikti uždelstą nuskaitymą, jei jos laikomos vertikalčiai šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) ir yra užsandarintos laboratorine dengiamąja plėvele, kad neišgaruotų supernatantas.

### Rezultatų interpretavimas:

#### ABO sistema

Tiesioginis ABO grupių nustatymas			
Mikromėgintuvėlis A	Mikromėgintuvėlis B	Mikromėgintuvėlis Ctl.	ABO grupė
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	0	AB

### Rh sistema (D antigenas)

Rh grupė (D)		Interpretacija
Mikromėgintuvėlis D <sup>VI-</sup>	Mikromėgintuvėlis Ctl.	
+	0	D teigiamas
0	0	D neigiamas

+ = teigiamas

0 = neigiamas

#### Pastabos:

1. Gauti rezultatai nėra diagnozė. Jie turi būti vertinami kartu su klinikiniais paciento duomenimis bei kita informacija.
2. Mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas turi būti neigiamas. Jei jis teigiamas, tyrimas yra negaliojantis. Eritrocitus praplaukite fiziologiniu tirpalu, paruoškite naują suspensiją ir pakartokite tyrimą. Jei, pakartojus tyrimą, mikromėgintuvėlio Ctl. rezultatas yra neigiamas, galite interpretuoti tyrimo rezultatus; jei jis yra teigiamas – tyrimas negalioja.
3. ABO/Rh sistema: esant +/- 3+ reakcijoms, tirkite silpno antigeno buvimą.
4. Neigiamos reakcijos su anti-D<sup>VI-</sup> reagentu turi būti patvirtintos naudojant kitus reagentus ir technologijas, kurios gali aptikti skirtingus D antigeno variantus.
5. Visiška arba dalinė hemolizė (rausvokas supernatantas ir (arba) gelio kolonėlė) mikromėgintuvėliuose turėtų būti laikoma teigiamu rezultatu patikrinus, ar rezultatui įtakos neturėjo netinkamas mėginio paėmimas ir/arba paruošimas.
6. Kartais gali būti pastebimas eritrocitų užsilaikymas inkubacijos kameroje su teigiamais 4+ mėginiais, neinterferuojant rezultatų nuskaitymo.

#### KOKYBĖS KONTROLĖ

1. Atliekant tyrimus, rekomenduojama kasdien tirti ir teigiamus, ir neigiamus kontrolinius mėginius.
2. Jei gaunamas netikėtas kontrolinio mėginio tyrimo rezultatas, reikia nuodugniai patikrinti prietaisą, reagentus ir naudojamą medžiagą.

## VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKA

### Diagnostinis jautrumas ir specifiškumas

#### ABO / Rh sistema

DG Gel Confirm P kortelėje esančių antikūnų diagnostinis jautrumas ir specifiškumas nustatant ABO ir Rh sistemas, buvo ištirtas<sup>5,6</sup> išanalizavus reprezentatyvų teigiamų ir neigiamų mėginių skaičių.

Antikūnas	Mėginių skaičius	Jautrumas <sup>(a)</sup>	Specifiškumas <sup>(b)</sup>
Anti-A	3041 <sup>5</sup>	100 %	100 %
Anti-B	3046 <sup>5</sup>	100 %	100 %
Anti-D <sup>VI-</sup>	1329 <sup>(c)6</sup>	99,7 %	100 %

(a) Jautrumas: (teisingai teigiamų rezultatų skaičius / (teisingai teigiamų rezultatų skaičius + klaidingai neigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(b) Specifiškumas: (teisingai neigiamų rezultatų skaičius / (teisingai neigiamų rezultatų skaičius + klaidingai teigiamų rezultatų skaičius)) x 100.

(c) Tarp šių mėginių yra 49 mėginiai su silpnos raiškos D antigenais. Jei vertinami tik šie mėginiai, anti-D<sup>VI-</sup> reagento jautrumas yra 93.9%.

### Preciziškumas

DG Gel Confirm P kortelėje esančių reagentų specifiškumas nustatytas atlikus tyrimą<sup>7,8</sup>, įskaitant pakartojamumą, kelių partijų atkuriamumą ir atkuriamumą vienoje laboratorijoje tyrimus. Negauta jokių klaidingai teigiamų arba klaidingai neigiamų rezultatų, o agliutinacijos intensyvumo skirtumas visų tyrimų teigiamuose mėginiuose buvo lygus 1 laipsniui arba mažesnis.

### APRIBOJIMAI

#### Dėl mėginio:

Nenaudokite hemolizuotų, drumstų, užterštų ar krešinčių kraujo mėginių.

Mėginys: eritrocitai

1. Eritrocitai, surinkti iš asmenų su A ar B variantais, gali demonstruoti silpną antigenų ekspresiją. Antigenų ekspresija gali būti silpnesnė asmenims, sergantiems leukemija ar kitais piktybiniais susirgimais<sup>9</sup>.
2. Nenormali serumo baltymų koncentracija, stambiamolekulinių tirpalų buvimas serume, plazmoje arba drebutinio jungiamojo audinio buvimas virkštelės kraujo mėginiuose gali sukelti nespecifinę eritrocitų agliutinaciją. Prieš atliekant tyrimą rekomenduojama eritrocitus praplauti<sup>9</sup>.

3. Pacientų, kuriems buvo atliktas kraujo perpylimas ar atlikta kaulų čiulpų transplantacija, mėginiai gali demonstruoti dvigubą populiaciją<sup>9</sup>.
4. Mėginiuose, kuriuose yra itin stiprių antikūnų, eritrocitai gali būti visiškai padengiami, sukeliant spontanišką agliutinaciją<sup>9</sup>.

#### **Dėl produkto:**

Prieš naudojimą, apžiūrėkite kortelių mikromėgintuvėlius:

1. Nenaudokite kortelės, jei pastebite mikrobiologinį užterštumą ar mikromėgintuvėlių pakitimus.
2. Jei dėl netinkamo transportavimo ar laikymo mikromėgintuvėlio viršuje yra pastebimi lašeliai, rekomenduojama tokią kortelę prieš naudojimą centrifuguoti. Jei lašeliai nedingsta, kortelės nenaudokite.
3. Jei matote burbuliukus gelyje, mikromėgintuvėlį be supernatanto, sumažėjusį gelio tūrį ar įtrūkusį gelį, kortelės nenaudokite.
4. Anti-A reagentas gali nereaguoti su silpnais Ax fenotipo variantais.

#### **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

In vitro diagnostinių reagentų profesionaliam naudojimui būtina laikytis šių nurodymų:

- DG Gel Confirm P žmogaus monokloniniai reagentai pagaminti naudojant patikrintas medžiagas, kurios nereagavo su HBs antigenu ir kuriose nerasta ŽIV ir HCV antikūnų. Tačiau nėra procedūros, galinčios užtikrinti, kad per žmogaus kilmės gaminius neplis hepatitas ar AIDS. Su žmogaus kraujo produktais reikia elgtis kaip su potencialiai infekcines ligas pernešančiomis medžiagomis.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudojant kitokios, nei nurodyta metodikoje, koncentracijos eritrocitų suspensijas, gali pakisti reakcija ir tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, t. y. klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami.
- Eritrocitų suspensijai naudojant kitą skiediklį nei „DG Gel Sol“, gali pakisti reakcija.
- Naudojant kitokį, nei nurodyta metodikoje, tūrį, gali pakisti reakcija.
- Nenaudokite produkto, pasibaigus jo galiojimo laikui.
- Panaudotus gaminius išmeskite į biologinių atliekų talpyklas.
- Jeigu kyla klausimų arba reikia daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į įgaliotą atstovą savo šalyje.

## LITERATŪRA

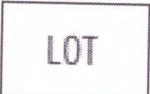
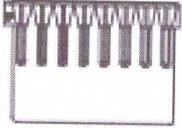
1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. NCCLS H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. NCCLS H18-A3: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 3rd edition, 2004.
5. External evaluation Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0002998)M Noviembre 2007.
6. External evaluation and internal study Diagnostic Grifols, S.A. (REGD-0012469), January 2013
7. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DR-I03/03), Julio 2003.
8. Internal study Diagnostic Grifols, S.A. (DG-RI013/07-3), Mayo 2007.
9. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.

## PAKUOTĖ

210351      DG Gel Confirm P      50 kortelių      Profilis: 2 x (A/B/D<sup>VI</sup>-/Ctl.)

Peržiūros data: 2013 m. sausio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Versta iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.

	In vitro diagnostinė medicinos priemonė
	Serijos kodas
	Naudoti iki
	Temperatūros apribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Katalogo numeris
	Kortelės

CE 0318

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

**UAB Diamedica**  
Molėtų pl. 73, Vilnius, Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080

**Diagnostic Grifols, S.A.** Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Read carefully before using the product. For use in “in vitro” diagnosis only

## INTENDED USE

DG Gel Sol is a reagent for preparing red blood cell suspensions used in gel techniques (DG Gel).

## PRINCIPLE

A reduction in the ionic strength of the medium of the red blood cell suspension enhances significantly the association of the antibody with the antigen. DG Gel Sol is a low ionic strength solution that facilitates the attachment of the antibody to the red blood cells by lowering the density of the cation cloud around them, thus improving sensitization.

## COMPOSITION

Each DG Gel Sol kit contains:

### DG Gel Sol:

- 2 vials of 100 ml, liquid. Each vial contains low ionic strength buffered solution, being its main components glycine 1.37% and glucose 0.85%.

## Preparation of the reagents



### DG Gel Sol:

Ready to use.

Stability once opened: at 2-8 °C, it has the same stability as when unopened, provided that it is handled and stored correctly, avoiding contamination of the contents and prolonged exposure to temperatures that are not suitable for storage.

Do not freeze.

## STABILITY

All unopened reagents are stable up to the expiry date stated on the label if stored at 2-8 °C.

## METHOD

DG Gel Sol can be used manually or with semi-automatic or automatic instruments. For the automatic system, see the instrument user manual.

### Manual method (DG Gel):

Follow the instructions for use of the DG Gel card to be used, particularly the points that indicate the use of DG Gel Sol.

## LIMITATIONS

### Limitations in relation to the reagent:

Before use, inspect the reagent.

1. Do not use if the container is deteriorated and there is a loss of content.
2. Do not use if microbial or fungal contamination is observed.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

The use of “in vitro” diagnosis reagents for professional use requires taking into account the following indications:

- The product must only be used by qualified personnel.
- A red blood cell suspension of a concentration other than that indicated may cause false positives or negatives.
- The use of diluents other than DG Gel Sol for the red blood cell suspension may modify the reaction.
- The addition of volumes other than those indicated in the method may modify the reaction.
- Follow the recommended procedures strictly, periodically checking the instruments used.
- Do not use the product beyond the expiry date.
- Once used, the product must be disposed of in special containers for biological waste.
- If you have doubts or need further information on the use of this product, consult the authorised distributor in your country.

## PRESENTATION

210354 DG Gel Sol 2x100ml

Revision date: April 2004

This document is available in several languages. The translations have been made from the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
	Use by
	Temperature limitation
	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue number

## DG Gel Sol

Prieš naudodami šį produktą, atidžiai perskaitykite. Skirta tik „in vitro“ diagnozei

### PASKIRTIS

DG Gel Sol yra reagentas, skirtas eritrocitų suspensijos, naudojamos gelio technologijoje (DG Gel), paruošimui.

### PRINCIPAS

Terpės joninės jėgos sumažėjimas eritrocitų suspensijoje žymiai sustiprina antikūno jungimąsi su antigenu. DG Gel Sol yra mažo joninio stiprumo tirpalas, kuris sustiprina antikūno prisijungimą prie eritrocitų, sumažinant katijonų tankį aplink juos ir pagerinant sensitizaciją.

### SUDĖTIS

Kiekviename DG Gel Sol rinkinyje yra:

#### DG Gel Sol:

- 2 buteliukai po 100 ml skysčio. Kiekviename buteliuke yra mažos joninės jėgos buferizuotas tirpalas, kurio pagrindiniai komponentai yra glicinas 1.37% ir gliukozė 0.85%.

### Reagentų paruošimas



#### DG Gel Sol:

Paruoštas naudojimui.

Stabilumas atidarius: prie 2-8 °C, stabilumas išlieka toks pat kaip ir neatidaryto, užtikrinant tinkamą naudojimą, vengiant turinio užteršimo ir prailginto naudojimo laiko nerekomenduojamoje temperatūroje. Neužšaldykite.

### STABILUMAS

Visi neatidaryti reagentai yra stabilūs iki ant etiketės nurodytos galiojimo datos, jei laikomi prie 2–8 °C temperatūros.

### METODAS

DG Gel Sol gali būti naudojamas rankiniu būdu ir su pusiau automatiniiais instrumentais. Dėl naudojimo su automatinėmis sistemomis, skaitykite instrumento naudotojo vadovą.

#### Rankinis metodas (DG Gel):

Laikykitės naudojamų DG Gel kortelių naudojimo instrukcijų, ypač atidžiai skaitykite punktus, aprašančius DG Gel Sol naudojimą.

### APRIBOJIMAI

#### Apribojimai, susiję su reagentu.

Prieš naudojant, apžiūrėkite reagentą.

1. Nenaudokite, jei konteineris yra sugadintas arba yra matomas turinio praradimas.
2. Nenaudokite, jei pastebite mikrobinį ar grybelinį užterštumą.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Profesionaliai naudojant „in vitro“ diagnostinius reagentus reikia atsižvelgti į šiuos dalykus:

- Gaminį turi naudoti tik kvalifikuotas personalas.
- Kitos, nei nurodyta, eritrocitų suspensijos koncentracijos naudojimas gali sukelti klaidingai teigiamus ar klaidingai neigiamus rezultatus.
- Kitų nei DG Sol skiediklių naudojimas eritrocitų suspensijai gali modifikuoti reakciją.
- Kitų, nei nurodoma, tūrių naudojimas gali modifikuoti reakciją.
- Griežtai laikykitės rekomenduojamų procedūrų, periodiškai patikrinkite naudojamus instrumentus.
- Nenaudokite produkto pasibaigus jo galiojimo datai.
- Kartą panaudojus, gaminį reikia šalinti specialiose pakuotėse biologinėms atliekoms.
- Jeigu kyla abejonių arba reikia daugiau informacijos apie gaminio naudojimą, kreipkitės į savo šalies įgaliojimą atstovą.

## PATEIKIMAS

210354 DG Gel Sol 2x100 ml

Peržiūros data: 2004 m. balandžio mėn.

Šį dokumentą galima gauti keliomis kalbomis. Vertimai buvo atlikti iš pagrindinio dokumento anglų kalba. Jeigu kyla abejonių arba neaiškumų, pirmenybė teikiama pagrindinio dokumento anglų kalba formuluotei.



In vitro diagnostinė medicinos priemonė



Partijos kodas



Snaudoti iki



Temperatūros apribojimai



Skaitkite naudojimo instrukcijas

REF

Katalogo numeris



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), Ispanija

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą

UAB Diamedica  
Molėtų pl. 73, Vilnius  
Lietuva  
Tel. 8 5 279 0080