Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

For Slide and Tube Tests
Product Code: **6902041**

INTENDED USE

Qualitative test for recognition of the D (RH1) antigen on human red blood cells
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

SUMMARY AND EXPLANATION

Testing with Anti-D (RH1) BioClone is used to determine whether red blood cells possess or lack the D blood group antigen. This reagent will detect D^{VI} red blood cells in the weak D (indirect antiglobulin) test.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with this reagent are based on the principle of agglutination. Normal human red cells, possessing the D antigen, will agglutinate in the presence of antibody directed toward the specific antigen.

REAGENT

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone for Slide and Tube Tests is supplied by Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. This is a low protein reagent prepared from one human monoclonal IgM clone and two IgG clones.
It contains the preservatives 0.1% (w/v) sodium azide and 0.02% sodium arsenite.

Reagent	Component Description
Anti-D	Anti-D (human IgM) monoclonal antibody (clone D7B8) Anti-D (IgG) (clones H1121G6 and LORIFA)

WARNING: Contains sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azide. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide buildup.

STORAGE REQUIREMENT

Store at 2 to 8°C.
May be at room temperature (15 to 30°C) while in use.
Replace cap when not in use.
Do not freeze.

PRECAUTIONS

1. Handle all blood and materials in contact with blood as if capable of transmitting infectious agents. It is recommended that blood and materials in contact with blood be handled using established good laboratory practices.[1]
2. Some components may be considered as hazardous or potentially infectious waste. Dispose of all materials according to applicable guidelines and regulations.[2]
3. Some components may contain hazardous chemicals (i.e., sodium azide). Refer to the Safety Data Sheet (SDS) available from Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. for more specific information.
4. Source material from which this product was derived was found negative for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibodies to hepatitis C virus (HCV) and human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.
5. Do not pipette this reagent by mouth since it contains materials that are potentially infectious.
6. Improper storage conditions will adversely affect product performance.
7. Do not use reagent beyond its labeled expiration date.
8. Turbidity may indicate microbial contamination. Serologic testing is necessary to recognize reagent deterioration.
9. Contaminated blood specimens and/or supplementary materials used in the procedures described may interfere with test results.
10. Erroneous results may be obtained due to improper technique in performing any diagnostic test.
11. Use of a centrifuge with a lid-locking device is recommended.
12. Overcentrifugation, i.e., the application of forces in excess of the minimum, causes the cells to adhere to the bottom of the test tube so that vigorous agitation is necessary before they can be resuspended. During such agitation, weak agglutination may be dispersed causing a positive reaction to be missed.
    Undercentrifugation, i.e., the failure to apply forces necessary to cause the cells to form a "button" and a clear supernate, may result in a weak or negative reaction.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

No special preparation of the patient/donor is required prior to specimen collection. Blood should be collected by approved medical techniques. Samples should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8°C. Blood drawn into heparin should be tested within two days. Clotted specimens or blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days.[3] Donor blood may be tested up to the date of expiration.[4,5] Blood obtained by finger puncture may be tested directly by the slide method but, to avoid clotting, blood collected in this manner should be mixed quickly with the reagent.

REAGENT PREPARATION

No preparation of the reagent is required; use directly from the vial.

PROCEDURE

The procedures identified below are for manual testing only. When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow their approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.

Materials Provided

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone for Slide and Tube Tests (See Reagent section for component description)

Materials Required But Not Provided

Slide Method

1. Glass slides
2. Pipettes designed to deliver approximately 50 µL
3. Applicator sticks

Tube Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver approximately 50 µL
3. Centrifuge
4. Isotonic saline, 0.85-0.9% sodium chloride

Indirect Antiglobulin (weak D) Test Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver approximately 50 µL
3. Centrifuge
4. Incubator, 37°C
5. Isotonic saline, 0.85-0.9% sodium chloride
6. Anti-human globulin containing anti-IgG (such as Anti-IgG, -C3d; polyspecific BioClone or ORTHO® Anti-IgG)
7. Antiglobulin control cells (such as ORTHO Coombs Control)

Test Procedure

Slide Method

1. Use whole blood.
2. On a glass slide at room temperature, place two drops (approximately 100 µL) of Anti-D (RH1) BioClone.
3. Add a large drop (approximately 80 µL) of whole blood to the slide.
4. With an applicator stick, mix the cell/reagent mixture well.
5. Tilt the slide back and forth at room temperature and observe for agglutination. Tests that show no agglutination within **two minutes** are considered negative. Do not interpret peripheral drying or fibrin strands as agglutination.
6. If no agglutination is observed and if a weak D determination is desired, proceed to the Indirect Antiglobulin (weak D) Test Method.

Tube Method

1. Prepare a 3% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline.
2. Add one drop (approximately 50 µL) of Anti-D (RH1) BioClone to the test tube.
3. Add one drop (approximately 50 µL) of the cell suspension to the test tube.
4. Mix well and centrifuge the test tube.
   Suggested centrifugation: approximately one minute at 100-125 x g.
   NOTE: The centrifugal force applied to cell/reagent mixtures should be the minimum required to produce a "button" of red cells and a clear supernate. No one speed and time of centrifugation can be recommended that will cover the wide variety of centrifuges available; each laboratory must calibrate its own equipment and determine the time required at a given speed to achieve the desired result.
5. Completely resuspend the cells by gentle agitation and examine macroscopically for agglutination. Record results.
6. If no agglutination is observed and if a weak D determination is desired, proceed to Step 4 of the Indirect Antiglobulin (weak D) Test Method.
   NOTE: Use of a centrifuge with a lid-locking device is recommended to reduce exposure to potentially infectious material.
   NOTE: All results should be interpreted immediately following centrifugation and resuspension.

Indirect Antiglobulin (weak D) Test Method

1. Prepare a 3% to 5% suspension of washed red blood cells in isotonic saline.
2. Add one drop (approximately 50 µL) of Anti-D (RH1) BioClone to the test tube.
3. Add one drop (approximately 50 µL) of the cell suspension to the test tube. Mix well.
4. Incubate the test at 37°C for 10 minutes.
5. After incubation, wash the cells three times with tubes full of isotonic saline. Decant completely after the last washing.
6. Add two drops (approximately 100 µL) of anti-human globulin containing anti-IgG.
7. Mix the contents of the tube gently and centrifuge. (See Step 4 of Tube Method for suggested centrifugation.)
8. Resuspend the cells by gentle agitation and examine macroscopically for agglutination.
   CAUTION: Positive test results are valid only if it can be shown that the red cells exhibit a negative direct antiglobulin test (DAT).
9. To control negative tests, add red blood cells sensitized with IgG antibody, e.g., ORTHO Coombs Control (see instructions for use for procedure).
   NOTE: Use of a centrifuge with a lid-locking device is recommended to reduce exposure to potentially infectious material.
   NOTE: All results should be interpreted immediately following centrifugation and resuspension.

Quality Control Procedures

Serological testing is necessary to recognize reagent deterioration. Predicted performance is based on demonstrated reactivity of heterozygous (weak) positive and negative controls performed on each day of use.
Positive Control – Use red blood cells known to possess the antigen toward which the reagent antibody is directed.
Negative Control – Use red blood cells known to lack the antigen toward which the reagent antibody is directed.
The routine use of a D control with this reagent is not required because false-positive results are rarely seen with low-protein reagents. When observed, they usually indicate spontaneous red cell aggregation caused by the presence of immunoglobulin on the red cell surface. In such cases, similar phenomena would be likely to occur in the ABO grouping tests. When the cells being tested are found to be reactive with Anti-A, Anti-B and Anti-D and the DAT is positive, the use of an additional control, i.e., Rhesus Reagent Control, may be desired. If the DAT is positive and all reagents are reactive, a valid conclusion cannot be made. Please refer to your local/appropriate regulations to determine if there is a requirement to use an Rh control to validate each RH1 result.

INTERPRETATION OF RESULTS

For Slide and Tube Methods

Positive Result (+):	Agglutination of the red blood cells is a positive test result and indicates the presence of the corresponding antigen.
Negative Result (-):	No agglutination of the red blood cells is a negative test result and indicates the corresponding antigen is not demonstrable.

For Indirect Antiglobulin (weak D) Test Method

1. If there is agglutination, the red blood cells are weak D positive, provided the DAT is negative.
   CAUTION: Mixed-field agglutination in the indirect antiglobulin test may indicate an admixture of D negative and D positive blood.
2. If there is no agglutination, the red blood cells are D negative.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The Test Procedure and Interpretation of Results must be followed closely to assure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.
2. Red cells demonstrating a positive direct antiglobulin test cannot be accurately tested for weak D antigen.
3. Aged red cells may yield weaker reactions than those obtained with fresh red cells.
4. Cord cells heavily sensitized with anti-D may demonstrate a false-negative immediate spin test result.
5. Ratios of whole blood to anticoagulant less than that recommended may cause weaker than expected results.
6. Reactions with red cells exhibiting weakened expressions of the D antigen may show varied reactivity as compared to those obtained with other anti-D reagents.
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are DAT positive) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.
8. If the sample is known or observed to contain any interfering substances such as free hemoglobin, lipids or high levels of protein, it is recommended that the red blood cells be washed and resuspended in saline.

EXPECTED RESULTS*

In a clinical study, the D typing results of 1995 samples obtained with Anti-D IgM + IgG reagent were compared with a commercially available Anti-D reagent in tube tests. A subset of 1991 samples was tested in slide tests. Anti-D results agreed for 1995 of 1995 (100%) tube test samples and 1990 of 1991 (99.99%) slide test samples. One sample reacted with the test reagent at a reaction grade of 0.5 and not with the predicate reagent using the slide method. This sample was a known weak D sample that was positive with both test and predicate reagents in tube tests.
Percent agreement indicates concordance between the two assays and does not indicate which method gave the correct results.
*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS*

When properly stored and used according to the procedures described under Test Procedure, this reagent will agglutinate red cells that have the D antigen. The reactivity of each lot is demonstrated in tests with the recommended procedure using heterozygous and homozygous cells from several donors.
This reagent will detect D^{VI} red blood cells in the weak D (indirect antiglobulin) test.
*Data on file at Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

SUMMARY OF REVISIONS	
Section	**Revision**
KEY TO SYMBOLS	Added EC Representative symbol.
Back Page	Added EC Representative address. Updated copyright information.

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

Pour tests sur plaque et en tube
Code Produit : **6902041**

EMPLOI

Test qualitatif pour la détection de l'antigène D (RH1) sur les hématies humaines
POUR USAGE IN VITRO

RESUMÉ ET PRINCIPE DU TEST

L'utilisation de l'Anti-D (RH1) BioClone sert à déterminer si les hématies possèdent ou non l'antigène D.
Ce réactif détectera les hématies D^{VI} lors du test antigène D faible (test indirect à l'antiglobuline).

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les techniques utilisées avec ce réactif sont basées sur le principe de l'agglutination. Les hématies humaines normales possédant l'antigène D vont s'agglutiner en présence des anticorps dirigés contre l'antigène spécifique.

REACTIF

Le réactif Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone pour tests sur plaque et en tube est fourni par Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Il s'agit d'un réactif à faible teneur en protéines préparé à partir d'un clone IgM monoclonal humain et de deux clones IgG.
Il contient de l'azide de sodium à 0,1 % (poids/volume) et de l'arsénite de sodium à 0,02 % comme agents de conservation.

Réactif	Composition
Anti-D	Anticorps monoclonal (IgM humaine) anti-D (clone D7B8) Anti-D (IgG) (clones H1121G6 et LORIFA)

AVERTISSEMENT : Ces réactifs contiennent de l'azide de sodium. L'azide de sodium peut former des azides métalliques explosifs lorsqu'il est mis en contact avec le cuivre ou le plomb présent dans les canalisations. Pour éviter l'accumulation de l'azide dans les canalisations en cas d'élimination dans un évier, faire couler une grande quantité d'eau.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre 2 °C et 8 °C.
Pendant leur utilisation, il est possible de laisser les réactifs à température ambiante (15 °C - 30 °C).
Reboucher les flacons lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
Ne pas congeler.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Manipuler tout produit sanguin et matériel en contact avec le sang comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés conformément aux règles établies par les Bonnes pratiques de laboratoire.[1]
2. Certains composants peuvent être considérés comme des déchets dangereux ou potentiellement infectieux. Jeter tous les produits conformément aux recommandations et réglementations en vigueur concernant l'élimination des déchets.[2]
3. Certains composants peuvent contenir des produits chimiques dangereux (par ex. l'azide de sodium). Se reporter à la fiche de données de sécurité (SDS) disponible auprès d'Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. pour de plus amples informations.
4. Les produits sanguins contenus dans ces réactifs proviennent de donneurs ayant subi des tests individuels et chez lesquels la recherche de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs), des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) et contre les virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2) s'est avérée négative au moyen de tests effectués selon les exigences actuelles de la FDA. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés de sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.
5. Ne pas pipeter ces réactifs à la bouche car ils contiennent des matières premières présentant un risque infectieux potentiel.
6. Toute condition de conservation incorrecte affectera la performance du produit.
7. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
8. Un aspect trouble peut être le signe d'une contamination microbienne. Des examens sérologiques sont nécessaires pour déterminer la détérioration du réactif.
9. L'utilisation d'échantillons de sang et/ou de matériels supplémentaires contaminés au cours des procédures décrites ici peut interférer avec les résultats.
10. L'application de techniques inappropriées lors de la réalisation de tests diagnostiques peut se traduire par des résultats erronés.
11. Il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse équipée d'un dispositif de verrouillage du couvercle.
12. Une centrifugation excessive, d'une force supérieure au minimum requis, fait adhérer les cellules au fond du tube à essai. Celui-ci doit ensuite être agité énergiquement pour que les hématies se remettent en suspension. Cette agitation risque de provoquer la dispersion des hématies faiblement agglutinées et, par là-même, la négativité d'une réaction initialement positive. Une centrifugation insuffisante, d'une force inférieure à celle requise pour former un culot d'hématies avec un surnageant clair, risque de produire une réaction affaiblie ou faussement négative.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Aucune préparation particulière du patient/donneur n'est nécessaire avant le prélèvement des échantillons. Le prélèvement sanguin doit se faire selon des techniques médicales reconnues. Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test doit être différé, conserver les échantillons entre 2 °C et 8 °C. Le sang prélevé dans un tube contenant de l'héparine doit être analysé dans un délai de deux jours. Les échantillons coagulés ou prélevés dans un tube contenant du citrate de sodium ou de l'EDTA doivent être analysés dans un délai de 14 jours.[3] Le sang des donneurs peut être testé jusqu'à la date de péremption.[4,5] Le sang obtenu par ponction du doigt peut être analysé directement en utilisant la méthode sur plaque, mais en vue d'éviter la coagulation, le sang prélevé de cette façon doit être mélangé rapidement avec le réactif.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Aucune préparation du réactif n'est nécessaire ; utiliser le réactif tel quel, directement à partir du flacon.

MODE OPERATOIRE

Les procédures décrites ci-dessous sont uniquement destinées à une utilisation manuelle. En cas d'utilisation d'automates, suivre les procédures préconisées dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du matériel. Les laboratoires doivent suivre leurs procédures de validation interne approuvées pour démontrer la compatibilité de ce produit sur des automates.

Matériel fourni

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone pour techniques sur plaque et en tube (Se référer à la section « Réactifs » pour la description des composants)

Matériel nécessaire mais non fourni

Méthode sur plaque

1. Plaques en verre
2. Pipettes pouvant délivrer environ 50 µL
3. Baguette de verre à bout rodé

Méthode en tube

1. Tubes à essai de 10 x 75 mm ou de 12 x 75 mm
2. Pipettes pouvant délivrer environ 50 µL
3. Centrifugeuse
4. Soluté salin isotonique, chlorure de sodium à 0,85-0,9 %

Méthode de test indirect à l'antiglobuline (antigène D faible)

1. Tubes à essai de 10 x 75 mm ou de 12 x 75 mm
2. Pipettes pouvant délivrer environ 50 µL
3. Centrifugeuse
4. Incubateur, 37 °C
5. Soluté salin isotonique, chlorure de sodium à 0,85-0,9 %
6. Antiglobuline humaine contenant une anti-IgG (telle l'Anti-IgG, -C3d ; polyspécifique BioClone ou Anti IgG ORTHO®)
7. Hématies de contrôle sensibilisées pour ce test (ORTHO Coombs Control, par exemple)

Mode d'emploi

Méthode sur plaque

1. Utiliser le sang total.
2. Placer deux gouttes (environ 100 µL) d'Anti-D (RH1) BioClone sur une plaque en verre à température ambiante.
3. Ajouter une grosse goutte (environ 80 µL) de sang total sur la plaque.
4. À l'aide d'une baguette de verre à bout rodé, mélanger soigneusement le mélange hématies/réactif.
5. Incliner la plaque d'avant en arrière à température ambiante et observer l'agglutination. Les tests qui ne montrent aucune agglutination **au bout de deux minutes** sont considérés comme négatifs. Ne pas interpréter les signes de déshydratation périphérique ou les brins de fibrine comme une agglutination.
6. Si aucune agglutination n'est observée et que la détermination d'un antigène D faible est souhaitée, passer à la méthode de recherche du D faible du test indirect à l'antiglobuline.

Méthode en tube

1. Préparer une suspension de 3 à 5 % des hématies à tester en soluté salin isotonique.
2. Dans le tube, déposer une goutte (environ 50 µL) du réactif Anti-D (RH1) BioClone.
3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de la suspension d'hématies.
4. Bien mélanger, puis centrifuger le tube.
   Centrifugation conseillée : environ une minute à 100–125 g.
   REMARQUE : la force centrifuge appliquée aux mélanges hématies/réactif doit correspondre à la force minimum requise pour former un culot d'hématies avec un surnageant clair. Étant donné la grande variété des centrifugeuses, il est impossible de recommander une vitesse ou une durée précise de centrifugation; chaque laboratoire doit étalonner son propre matériel et déterminer la durée requise, à une vitesse donnée, pour obtenir le résultat souhaité.
5. Agiter doucement le tube pour remettre complètement les hématies en suspension et procéder immédiatement à la lecture macroscopique de l'agglutination. Noter les résultats.
6. Si aucune agglutination n'est observée et que la détermination d'un antigène D faible est souhaitée, passer à l'étape 4 de la méthode du test indirect à l'antiglobuline (antigène D faible).
   REMARQUE : il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse équipée d'un dispositif de verrouillage du couvercle afin de réduire les risques d'exposition à des produits potentiellement infectieux.
   REMARQUE : tous les résultats doivent être interprétés immédiatement après la centrifugation et la remise en suspension.

Méthode de test indirect à l'antiglobuline (antigène D faible)

1. Préparer une suspension de 3 à 5 % des hématies lavées à tester en soluté salin isotonique.
2. Déposer une goutte (environ 50 µL) du réactif Anti-D (RH1) BioClone dans le tube.
3. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de la suspension d'hématies. Mélanger soigneusement.
4. Incuber à 37 °C pendant 10 minutes.
5. Après l'incubation, laver les hématies trois fois au minimum en remplissant les tubes de soluté salin isotonique. Décanter complètement après le dernier lavage.
6. Ajouter deux gouttes (environ 100 µL) d'antiglobuline humaine contenant une anti-IgG.
7. Mélanger doucement le contenu des tubes, puis les centrifuger. (Se reporter à l'étape 4 de la méthode en tube pour la centrifugation recommandée.)
8. Remettre les hématies en suspension par agitation douce et procéder à la lecture macroscopique de l'agglutination.
   ATTENTION : Les résultats de tests positifs ne seront valides que s'il est possible de montrer que les hématies ont donné un résultat négatif pour le test direct à l'antiglobuline (DAT).
9. Pour vérifier tous les tests négatifs, ajouter les hématies sensibilisées par des IgG, ORTHO Coombs Control par exemple (voir la section « Mode »).
   REMARQUE : il est conseillé d'utiliser une centrifugeuse équipée d'un dispositif de verrouillage du couvercle afin de réduire les risques d'exposition à des produits potentiellement infectieux.
   REMARQUE : tous les résultats doivent être interprétés immédiatement après la centrifugation et la remise en suspension.

Contrôle de qualité

Des tests sérologiques sont nécessaires pour déterminer une détérioration du réactif. La performance attendue est basée sur la réactivité démontrée des contrôles positifs hétérozygotes (faibles) et négatifs effectués chaque jour d'utilisation.
Témoin positif – Utiliser des hématies connues pour posséder l'antigène contre lequel l'anticorps du réactif est dirigé.
Témoin négatif – Utiliser des hématies connues pour ne pas posséder l'antigène contre lequel l'anticorps du réactif est dirigé.
Il n'est pas nécessaire d'utiliser régulièrement un contrôle D avec ce réactif car il est rare que les réactifs à faible teneur en protéines donnent des résultats faussement positifs. Lorsqu'ils sont observés, ces résultats indiquent habituellement l'agrégation spontanée des hématies en présence d'immunoglobuline à la surface des hématies. Dans de tels cas, il est probable d'observer des phénomènes similaires lors des tests servant à déterminer le groupe sanguin ABO. Lorsque les hématies testées donnent des résultats positifs avec les antigènes A, B et D et que le test direct à l'antiglobuline est positif, il est souhaitable d'utiliser un contrôle supplémentaire comme Rhesus Reagent Control. Si le test direct à l'antiglobuline est positif et que tous les réactifs sont positifs, il est impossible de faire une interprétation valide des résultats. Se référer aux réglementations locales/appropriées pour déterminer s'il existe une condition à l'utilisation d'un témoin Rh pour valider chaque résultat RH1.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Pour techniques sur plaque et en tube

Résultat positif (+) :	L'agglutination des hématies constitue un résultat de test positif et indique la présence de l'antigène correspondant.
Résultat négatif (-) :	L'absence d'agglutination constitue un résultat négatif indiquant que la présence de l'antigène correspondant n'a pas pu être mise en évidence.

Pour la méthode de test indirect à l'antiglobuline (antigène D faible)

1. En cas d'agglutination, les hématies sont positives D faible, à condition que le test direct à l'antiglobuline soit négatif.
   ATTENTION : L'agglutination du mélange observée lors du test indirect à l'antiglobuline peut indiquer un mélange d'hématies D positives et D négatives.
2. Dans le cas d'absence d'agglutination, les hématies sont D négatives.

LIMITES DE LA MÉTHODE

1. Il est essentiel de suivre rigoureusement les instructions des sections « Mode d'emploi » et « Interprétation des résultats » pour assurer l'exactitude des résultats des tests. Chaque laboratoire doit avoir en place un programme de formation de son personnel adapté pour garantir l'utilisation et la manipulation corrects du produit.
2. Des hématies présentant un résultat positif au test direct à l'antiglobuline ne peuvent être testées précisément avec ces réactifs, pour l'antigène D faible.
3. Les hématies âgées peuvent donner des réactions plus faibles que celles obtenues avec des hématies fraîches.
4. Les hématies du cordon ombilical hautement sensibilisées par un anti-D peuvent donner lieu à des résultats du test faussement négatifs après centrifugation immédiate.
5. Les ratios sang total/anticoagulant inférieurs à ceux recommandés peuvent donner des résultats plus faibles que prévus.
6. Les réactions avec les hématies présentant des expressions affaiblies de l'antigène D peuvent montrer une réactivité différente de celle obtenue avec d'autres réactifs Anti-D.
7. La réaction peut être affaiblie dans le cas d'hématies recouvertes d'alloanticorps ou d'autoanticorps de spécificité identique ou similaire à celle du réactif (hématies avec test direct à l'antiglobuline positif). Dans les cas extrêmes, cela peut donner lieu à des résultats faussement négatifs.
8. En cas de présence de substances interférentes observée dans l'échantillon, comme de l'hémoglobine libre, des lipides ou des niveaux élevés de protéines, il est recommandé de laver les hématies et de les remettre en suspension dans une solution saline.

RÉSULTATS ATTENDUS*

Lors d'une étude clinique, les résultats de phénotypage D de 1 995 échantillons obtenus avec l'Anti-D (IgM + IgG) ont été comparés avec ceux obtenus avec un réactif Anti-D disponible sur le marché avec la technique en tube. Un sous-ensemble de 1991 échantillons a été testé par la technique sur plaque. Les résultats obtenus concordaient pour 1995 cas sur 1995 (soit 100 %) avec la technique tube et 1990 cas sur 1991 (soit 99,99 %) pour la technique sur plaque.
Avec la méthode sur plaque, un échantillon a réagi avec le réactif à tester à un degré de réaction de 0,5 et n'a pas réagi avec le réactif de référence Avec la méthode en tube, cet échantillon était connu comme un antigène D faible positif à la fois avec le réactif à tester et le réactif de référence.
Le pourcentage de correspondance indique la concordance entre les deux méthodes sans préciser celle qui a donné les résultats corrects.
*Données disponibles chez Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

PERFORMANCES ET SPÉCIFICITÉ*

Conservé dans les conditions préconisées et utilisé conformément à la méthode décrite à la section « Mode d'emploi », ce réactif agglutinera les hématies porteuses de l'antigène D. La réactivité de chaque lot a été contrôlée selon la technique recommandée, avec des hématies hétérozygotes et homozygotes provenant de différents donneurs.
Ce réactif détectera les hématies D^{VI} lors du test antigène D faible (test indirect à l'antiglobuline).
*Données disponibles chez Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

RÉSUMÉ DES RÉVISIONS	
Section	**Révision**
LÉGENDE DES SYMBOLES	Ajout du symbole du représentant pour la CE.
Verso	Ajout de l'adresse du représentant pour la CE. Mise à jour des informations relatives aux droits d'auteur.

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

For Slide and Tube Tests
Artikelnummer: **6902041**

ZWECKBESTIMMUNG

Qualitativer Test zum Nachweis von D-(RH1)-Antigen auf humanen Erythrozyten
In-vitro-Diagnostikum

ZUSAMMENFASSENDE ERLÄUTERUNG

Die Testung mit Anti-D (RH1) BioClone wird durchgeführt, um festzustellen, ob Erythrozyten D-Blutgruppenantigene aufweisen.
Dieses Reagenz weist D^{VI} –Erythrozyten im schwachen D-Test (indirektem Antiglobulintest) nach.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Das für dieses Reagenz angewandte Verfahren basiert auf dem Prinzip der Agglutination. Normale humane Erythrozyten, die über D-Antigen verfügen, agglutinieren in Anwesenheit eines Antikörpers, der gegen das spezifische Antigen gerichtet ist.

REAGENZ

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone für Plättchen- und Röhrchentests ist bei Ortho-Clinical Diagnostics erhältlich. Dieses Reagenz mit niedrigem Proteingehalt wird aus einem humanen monoklonalen IgM-Klon und zwei IgG-Klonen hergestellt.
Es wird mit 0,1 % (w/v) Natriumazid und 0,02 % Natriumarsenat (III) konserviert.

Reagenz	Beschreibung der Bestandteile
Anti-D	Anti-D (humaner monoklonaler IgM-Antikörper) (Klon D7B8) Anti-D (IgG) (Klone H1121G6 und LORIFA)

WARNHINWEIS: Enthält Natriumazid. Natriumazid kann mit Abflussrohren aus Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidanreicherung zu vermeiden.

LAGERUNG

Bei 2 – 8 °C lagern.
Kann während des Gebrauchs bei Raumtemperatur (15 – 30 °C) aufbewahrt werden.
Nach Gebrauch wieder verschließen.
Nicht einfrieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Blut und mit Blut in Berührung kommende Materialien sind als potenziell Infektionserreger übertragende Substanzen zu behandeln. Es wird empfohlen, Blut und mit Blut in Berührung kommende Materialien nach Maßgabe der geltenden Guten Laborpraxis zu behandeln.[1]
2. Einzelne Bestandteile sind u. U. als Sondermüll bzw. potenziell infektiöse Materialien zu behandeln. Entsorgen Sie alle Materialien geltenden Richtlinien und Bestimmungen entsprechend.[2]
3. Einige Komponenten können gefährliche Chemikalien (z. B. Natriumazid) enthalten. Weitere Informationen finden Sie im „Sicherheitsdatenblatt" (Safety Data Sheet; SDS) von Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Derzeit von der Food and Drug Administration (FDA) vorgeschriebene Tests haben ergeben, dass das Ausgangsmaterial für dieses Produkt frei von Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) sowie Antikörpern gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) und die humanen Immunschwächeviren der Typen 1 (HIV-1) und 2 (HIV-2) ist. Keine derzeit bekannte Testmethode kann jedoch gewährleisten, dass aus Humanblut gewonnene Produkte nicht doch infektiös sind.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren, da dieses Reagenz potenziell infektiöses Material enthält.
6. Unsachgemäße Lagerungsbedingungen beeinträchtigen die Leistung des Produkts.
7. Verwenden Sie das Reagenz nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.
8. Trübung kann auf mikrobielle Kontamination hinweisen. Serologische Tests sind notwendig, um einen Abbau des Reagenzes festzustellen.
9. Kontaminierte Blutproben und/oder in den Tests verwendete Hilfsmaterialien können die Testergebnisse beeinträchtigen.
10. Wie bei allen In-vitro-Diagnostika kann unsachgemäße Handhabung zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
11. Die Verwendung einer Zentrifuge mit Deckelverriegelung wird empfohlen.
12. Zu starkes Zentrifugieren, bei dem größere als die minimal nötigen Kräfte aufgewandt werden, führt dazu, dass das Zellsediment am Boden des Teströhrchens anhaftet, was kräftiges Schütteln erforderlich macht, um es abzulösen. Während des kräftigen Schüttelns kann eine schwache Agglutination dadurch zerschüttelt und eine schwache positive Reaktion evtl. übersehen werden. Zu schwaches Zentrifugieren kann zu einer schwachen oder negativen Reaktion führen, da hierbei die erforderlichen Kräfte für die Bildung eines Zellknopfes und eines klaren Überstandes nicht erreicht werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Eine spezielle Vorbereitung von Patient/Spender für die Probenentnahme ist nicht erforderlich. Das Blut muss gemäß anerkannten medizinischen Methoden entnommen werden. Die Proben sollten schnellstmöglich nach der Entnahme getestet werden. Falls der Test erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann, sind die Proben bei 2 – 8 °C zu lagern. Blut, das in Heparin entnommen wurde, sollte innerhalb von zwei Tagen getestet werden. Geronnene Proben oder Blut, das in Natriumcitrat oder EDTA entnommen wurde, sollten innerhalb von 14 Tagen getestet werden.[3] Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum getestet werden.[4,5] Aus dem Finger entnommenes Blut kann direkt mit der Plättchenmethode getestet werden. Auf diese Weise entnommenes Blut sollte jedoch schnell mit dem Reagenz gemischt werden, um eine Gerinnung zu vermeiden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Es ist keine Vorbereitung erforderlich; das Reagenz wird direkt aus dem Fläschchen verwendet.

VERFAHRENSWEISE

Die im Folgenden geschilderten Verfahren gelten ausschließlich für manuelle Tests. Bei Verwendung von automatisierten Systemen befolgen Sie bitte die Anweisungen im Gerätehandbuch des Herstellers. Labors müssen ihre verifizierten Validierungsverfahren anwenden, um die Kompatibilität dieses Produkts mit ihren automatisierten Systemen nachzuweisen.

Packungsinhalt

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone for Slide and Tube Tests (Eine Beschreibung der Bestandteile finden Sie im Abschnitt **Reagenz**.)

Besondere Materialien (nicht im Lieferumfang enthalten)

Plättchentest

1. Glasplättchen
2. Mikroliterpipetten zur Abgabe von ca. 50 µL
3. Applikatoren

Tube Method

1. RöhrchentestTeströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipetten zur Abgabe von ca. 50 µL
3. Zentrifuge
4. Isotone Kochsalzlösung, 0,85 - 0,9 % Natriumchlorid

Indirekter Antiglobulintest (schwaches D)

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipetten zur Abgabe von ca. 50 µL
3. Zentrifuge
4. Inkubator, 37 °C
5. Isotone Kochsalzlösung, 0,85 - 0,9 % Natriumchlorid
6. Anti-IgG enthaltendes Human-Antiglobulin (z. B. Anti-IgG, -C3d; polyspezifisches BioClone oder ORTHO® Anti-IgG)
7. Antiglobulin-Kontrollzellen (z. B. ORTHO Coombs-Kontrolle)

Testverfahren

Plättchentest

1. Vollblut verwenden.
2. Geben Sie zwei Tropfen (ca. 100 µL) Anti-D (RH1) BioClone auf ein Glasplättchen mit Raumtemperatur.
3. Fügen Sie dem Plättchen einen großen Tropfen (ca. 80 µL) Vollblut hinzu.
4. Mischen Sie die Zell-/Reagenzmischung gründlich mit einem Applikator.
5. Neigen Sie das Plättchen bei Raumtemperatur hin und her und prüfen Sie auf Agglutination. Tests, bei denen **innerhalb von zwei Minuten** keine Agglutination auftritt, werden als negativ bewertet. Achten Sie darauf, peripheres Trocknen oder Fibrinfäden nicht als Agglutination zu interpretieren.
6. Wird keine Agglutination beobachtet, jedoch eine Testung auf schwaches D gewünscht, führen Sie den indirekten Antiglobulintest (schwaches D) durch.

Röhrchentest

1. Stellen Sie eine 3- bis 5-%ige Erythrozytensuspension in isotoner Kochsalzlösung her.
2. Geben Sie einen Tropfen (ca. 50 µL) Anti-D (RH1) BioClone in das Teströhrchen.
3. Geben Sie einen Tropfen (ca. 50 µL) der Erythrozytensuspension in das Teströhrchen.
4. Teströhrchen gut mischen und zentrifugieren.
   Empfohlene Zentrifugation: ca. eine Minute bei 100 – 125 x g.
   HINWEIS: Die auf die Zell-/Reagenzmischung angewandte Zentrifugalkraft sollte die minimale Kraft sein, mit der ein Erythrozytenkn

5. Se si utilizzano sangue intero e anticoagulante in rapporti diversi da quelli consigliati, si possono ottenere risultati più deboli del previsto.
6. Le reazioni con gli eritrociti che presentano espressioni deboli dell'antigene D possono avere una reattività diversa rispetto a quelle ottenute con altri reattivi anti-D.
7. Gli eritrociti rivestiti di alloanticorpi o autoanticorpi con la stessa specificità del reattivo o specificità simile (ad esempio eritrociti positivi al TDA) possono dare reazioni deboli. In casi estremi si possono verificare falsi risultati negativi.
8. Se si osserva o si sospetta la contaminazione del campione con sostanze che possano interferire con i risultati del test, quali l'emoglobina libera, lipidi o elevati livelli di proteine, si consiglia di lavare gli eritrociti e riportarli in sospensione in soluzione salina

RISULTATI ATTESI*

In uno studio clinico, utilizzando il metodo in provetta, sono stati confrontati i risultati del test per la tipizzazione dell'antigene D eseguito su 1995 campioni utilizzando il reattivo anti-D IgM + IgG con quelli ottenuti utilizzando un reattivo anti-D disponibile in commercio. Un sottogruppo di 1991 campioni è stato analizzato utilizzando il metodo su vetrino. I risultati del test con i reattivi anti-D concordavano per 1995 campioni su 1995 (100%) per il metodo in provetta e per 1990 su 1991 (99,99%) per il metodo su vetrino.

Un campione ha reagito con il reattivo testo con un punteggio di reazione di 0,5 e non ha reagito con il reattivo di confronto nel test su vetrino. Questo campione era un noto D debole positivo in provetta sia con il reattivo testo che con il reattivo di confronto.

L'accordo tra i valori percentuali indica la concordanza tra i test, ma non indica quale metodo ha fornito il risultato corretto.

*Dati di archivio di Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DI REATTIVITÀ*

Quando correttamente conservato e impiegato secondo le procedure descritte nella sezione Procedura del test, questo reattivo agglutina gli eritrociti che presentano l'antigene D. La reattività di ciascun lotto viene dimostrata nei test attraverso la procedura consigliata, ovvero utilizzando eritrociti eterozigoti ed omozigoti ottenuti da donatori diversi.

Questo reattivo rileva gli eritrociti D^{VI} nel test di Coombs indiretto (D debole).

*Dati di archivio di Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

RIEPILOGO DELLE REVISIONI	
Sezione	**Revisione**
LEGENDA DEI SIMBOLI	Aggiunto il simbolo del rappresentante CE.
Retrocopertina	Aggiunto indirizzo Rappresentante CE. Informazioni aggiornate sul copyright.

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

Para Testes em Tubo e em Lâmina

Código do produto: **6902041**

INDICAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Teste qualitativo para reconhecimento do antigénio D (RH1) em glóbulos vermelhos humanos
PARA UTILIZAÇÃO IN VITRO.

SUMÁRIO E EXPLICAÇÃO

O teste Anti-D (RH1) BioClone é utilizado na determinação da presença/ausência do antigénio do grupo sanguíneo D.

Este reagente detecta os glóbulos vermelhos D^{VI} no teste de D fraco (indirecto de antiglobulina).

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

Os procedimentos utilizados com este reagente baseiam-se no princípio da aglutinação. Os glóbulos vermelhos humanos normais, que possuem o antigénio D, irão aglutinar na presença de anticorpos dirigidos contra o antigénio específico.

REAGENTE

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone para testes em Lâmina e em Tubo é fornecido pela Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Trata-se de um reagente de baixo teor proteico preparado a partir de um clone de IgM monoclonal humana e dois clones de IgG.

Contém como conservantes a azida de sódio a 0,1% (p/v) e o arsenito de sódio a 0,02%.

Reagente	Descrição dos Componentes
Anti-D	Anticorpo monoclonal Anti-D (IgM humana) (clone D7B8) Anti-D (IgG) (clones H1121G6 e LORIFA)

ATENÇÃO: Contém azida de sódio. Esta pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, originando azidas metálicas altamente explosivas. No momento da eliminação, lavar com um grande volume de água para prevenir a acumulação de azidas.

ARMAZENAMENTO

Conservar a uma temperatura entre 2 e 8ºC.

Pode permanecer à temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) enquanto estiver a ser utilizado.

Tapar a embalagem quando esta não estiver a ser utilizada.

Não congele.

PRECAUÇÕES

1. Todo o sangue e materiais que entrem em contacto com o sangue devem ser manuseados como passíveis de transmitir agentes infecciosos. Recomenda-se que sejam manuseados de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.[1]
2. Alguns componentes podem ser considerados como resíduos perigosos ou potencialmente infecciosos. Eliminar todo o material de acordo com as normas e os regulamentos adequados.[2]
3. Alguns dos componentes poderão conter substâncias químicas perigosas (como seja, azida de sódio). Consulte a Folha de Dados de Segurança (SDS) disponibilizada pela Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. para obter informações mais específicas.
4. Quando testado de acordo com os ensaios exigidos pela FDA, os produtos utilizados no fabrico deste reagente apresentaram resultados negativos para o antigénio de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg), para os anticorpos contra o vírus da Hepatite C (VHC) e para os anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1) e tipo 2 (VIH-2). Nenhum método de teste conhecido pode garantir totalmente que os produtos derivados do sangue humano não transmitem agentes infecciosos.
5. Não pipete este reagente com a boca porque contém matérias-primas potencialmente infecciosas.
6. Condições de conservação inadequadas irão afectar adversamente o desempenho do dispositivo.
7. Não utilizar o reagente após terminar o prazo de validade indicado na embalagem.
8. A turbidez do reagente pode indicar contaminação microbiana. É necessário executar testes serológicos para se estabelecer a deterioração do reagente.
9. As amostras de sangue e/ou o material suplementar contaminado utilizados nos procedimentos descritos podem interferir com os resultados do teste.
10. Poderão ser obtidos falsos resultados devido à utilização de técnicas inadequadas na realização de qualquer teste de diagnóstico.
11. Recomenda-se a utilização de uma centrifugadora com dispositivo de trancagem da tampa.
12. Uma centrifugação excessiva, ou seja, a aplicação de uma força acima da força mínima provoca a aderência dos glóbulos vermelhos à base do tubo de teste, sendo necessária uma agitação vigorosa para se voltar a suspender as mesmas. Durante tal agitação, as aglutinações fracas podem ser dispersas, o que pode conduzir à interpretação de resultados positivos como negativos. A sub-centrifugação, ou seja, a incapacidade de aplicar as forças necessárias para fazer com que as células formem um "botão" e um sobrenadante transparente, pode dar origem a uma reacção fraca ou negativa.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não é necessária qualquer preparação especial do doente/dador antes da colheita da amostra. A colheita de sangue deve ser feita de acordo com os procedimentos clínicos adequados. Após a colheita, as amostras devem ser testadas o mais rapidamente possível. No caso de atrasos na realização do teste, as amostras devem ser conservadas a uma temperatura entre 2 e 8ºC. As amostras colhidas com heparina devem ser testadas no prazo máximo de dois dias. Amostras coaguladas ou sangue aspirado para EDTA ou citrato de sódio deverão ser analisados no prazo máximo de 14 dias.[3] O sangue do dador pode ser testado até terminar o prazo de validade.[4,5] O sangue obtido por punção digital pode ser testado directamente pelo método de lâmina mas, para evitar coagulação, o sangue colhido desta forma deve ser rapidamente misturado com o reagente.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessária qualquer preparação do reagente; utilizar directamente a partir do frasco.

PROCEDIMENTO

O procedimento abaixo descrito destina-se apenas à utilização manual. Ao utilizar equipamentos automáticos, seguir as instruções fornecidas no manual de operação do aparelho, fornecido pelo fabricante. Os laboratórios devem seguir os seus próprios procedimentos de validação aprovados para demonstrar a compatibilidade deste produto com os sistemas automáticos.

Material fornecido

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone para testes em Lâmina e em Tubo (ver a secção Reagente para a descrição dos componentes)

Material Necessário Mas Não Fornecido

Método de Lâmina
1. Lâminas de vidro
2. Pipetas de 50 µL
3. Varetas aplicadoras

Método de Tubo
1. Tubos de teste, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Pipetas de 50 µL
3. Centrifugadora
4. Solução salina isotónica, cloreto de sódio a 0,85-0,9%

Método de Teste Indirecto de Anti-globulina (D fraco)
1. Tubos de teste, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Pipetas de 50 µL
3. Centrifugadora
4. Incubadora, 37ºC.
5. Solução salina isotónica, cloreto de sódio a 0,85-0,9%
6. Anti-globulina humana contendo anti-IgG (tal como Anti-IgG, -C3d; BioClone poliespecífico ou Anti-IgG ORTHO®)
7. Células de controlo de anti-globulina (por exemplo, ORTHO Coombs Control)

Procedimento de Teste

Método de Lâmina
1. Utilizar sangue total.
2. Numa lâmina de vidro à temperatura ambiente, colocar duas gotas (aproximadamente 100 µL) de Anti-D (RH1) BioClone.
3. Adicionar uma gota grande (aproximadamente 80 µL) de sangue total à lâmina.
4. Com uma vareta aplicadora, homogeneizar bem a mistura célula/reagente.
5. Inclinar a lâmina para trás e para a frente à temperatura ambiente e observar relativamente à presença de aglutinação. Testes que não mostrem qualquer aglutinação dentro de dois minutos são considerados negativos. Não interpretar a secura periférica ou a presença de feixes de fibrina como aglutinação.
6. Caso não se observe qualquer aglutinação e caso se pretenda a determinação de D fraco, prosseguir para o Método de Teste Indirecto de Anti-globulina (D fraco).

Método de Tubo
1. Preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos 3% a 5% em solução salina isotónica.
2. Adicionar uma gota (aproximadamente 50 µl) de Anti-D (RH1) BioClone ao tubo de teste.
3. Adicionar uma gota (aproximadamente 50 µl) da suspensão de células ao tubo de teste.
4. Misturar bem e centrifugar o tubo de teste.
   Parâmetros de centrifugação sugeridos: aproximadamente um minuto a 100–125 x g.
   OBSERVAÇÃO: A força centrífuga aplicada a misturas de células/reagente deverá ser a mínima necessária para produzir um "botão" de glóbulos vermelhos e um sobrenadante transparente. Não é possível recomendar uma velocidade e tempo de centrifugação que contemple a ampla variedade de centrifugadoras disponíveis; cada laboratório deverá calibrar o seu próprio equipamento e determinar o tempo necessário a determinada velocidade para obter o resultado desejado.
5. Voltar a suspender por completo as células mediante agitação suave e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação. Registar os resultados.
6. Caso não se observe qualquer aglutinação e caso se pretenda a determinação de D fraco, prosseguir para o Passo 4 do Método de Teste Indirecto de Anti-globulina (D fraco).
   OBSERVAÇÃO: Recomenda-se a utilização de uma centrifugadora com dispositivo de trancagem da tampa, para reduzir a exposição a material potencialmente infeccioso.
   OBSERVAÇÃO: Todos os resultados deverão ser interpretados imediatamente após a centrifugação e nova suspensão.

Método de Teste Indirecto de Anti-globulina (D fraco)
1. Preparar uma suspensão de glóbulos vermelhos 3% a 5% lavados em solução salina isotónica.
2. Adicionar uma gota (aproximadamente 50 µl) de Anti-D (RH1) BioClone ao tubo de teste.
3. Adicionar uma gota (aproximadamente 50 µl) da suspensão de células ao tubo de teste. Misture bem.
4. Incubar o teste a 37°C durante 10 minutos.
5. Depois da incubação, lavar as células três vezes com os tubos cheios de solução salina isotónica. Decantar por completo após a última lavagem.
6. Adicionar duas gotas (aproximadamente 100 µL) de anti-globulina humana contendo anti-IgG.
7. Homogeneizar suavemente o conteúdo do tubo e centrifugar. (Ver o Passo 4 do Método de Tubo para a centrifugação sugerida.)
8. Voltar a suspender os glóbulos vermelhos mediante agitação suave e examinar macroscopicamente a presença de aglutinação.
   ATENÇÃO: Os resultados do teste positivos só são válidos se for possível demonstrar que os glóbulos vermelhos apresentam um teste directo de anti-globulina negativo (DAT).
9. Para controlar os testes negativos, adicionar glóbulos vermelhos sensibilizados com anticorpo IgG, por exemplo, ORTHO Coombs Control (consultar as instruções de utilização para o procedimento).
   OBSERVAÇÃO: Recomenda-se a utilização de uma centrifugadora com dispositivo de trancagem da tampa, para reduzir a exposição a material potencialmente infeccioso.
   OBSERVAÇÃO: Todos os resultados deverão ser interpretados imediatamente após a centrifugação e nova suspensão.

Procedimentos de Controlo da Qualidade

É necessário executar testes serológicos para se estabelecer a deterioração do reagente. O desempenho previsto baseia-se na reactividade demonstrada de controlos negativos e positivos (fracos) heterozigóticos, efectuados em cada dia de utilização.

Controlo positivo – Utilizar glóbulos vermelhos que contenham o antigénio para o qual o anticorpo é dirigido.

Controlo Negativo – Utilizar glóbulos vermelhos que não contenham o antigénio para o qual o anticorpo é dirigido.

Não é necessária a utilização por rotina de um controlo D com este reagente, dado que raramente são observados resultados falso positivos com reagentes contendo baixo teor em proteínas. Quando são observados, indicam habitualmente agregação espontânea de glóbulos vermelhos, provocada pela presença de imunoglobulinas na superfície dos glóbulos vermelhos. Nestes casos, é provável que ocorram fenómenos semelhantes nos testes de grupagem ABO. Quando se verifica que as células que estão a ser testadas são reactivas com Anti-A, Anti-B e Anti-D e o DAT é positivo, pode ser desejável a utilização de um controlo adicional, ou seja, Reagente Rh-hr Control. Se o DAT for positivo e todos os reagentes forem reactivos, não é possível tirar uma conclusão válida. Consulte as regulamentações locais/apropriadas para determinar se é necessário utilizar um controlo Rh para validar cada resultado RH1.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Para Métodos de Tubo e em Lâmina

Resultado positivo (+): Considera-se a aglutinação de glóbulos vermelhos um resultado positivo e a indicação da presença do antigénio correspondente.

Resultado negativo (-): Considera-se a ausência de aglutinação de glóbulos vermelhos um resultado negativo e a indicação de que não foi demonstrada a presença do antigénio correspondente.

Para o Método de Teste Indirecto de Anti-globulina (D fraco)
1. Caso se observe aglutinação, os glóbulos vermelhos são positivos para D fraco, desde que o DAT seja negativo. ATENÇÃO: A aglutinação em campo misto no teste indirecto de anti-globulina poderá indicar uma mistura de sangue D negativo e D positivo.
2. Se não se observar aglutinação, os glóbulos vermelhos são negativos para D.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
1. O Procedimento e a Interpretação de Resultados devem ser seguidos rigorosamente para garantir a exactidão dos resultados obtidos. O laboratório deverá planear a formação do pessoal sobre a utilização e o manuseamento adequados do produto.
2. Em glóbulos vermelhos que apresentem um resultado positivo no teste directo de anti-globulina, a presença do antigénio D fraco não pode ser testada adequadamente.
3. Glóbulos vermelhos envelhecidos podem apresentar reacções mais fracas do que as obtidas com células frescas.
4. Células do cordão fortemente sensibilizadas com anti-D podem demonstrar um resultado do teste de spin imediato falso negativo.
5. Razões entre sangue e anti-coagulante inferiores às recomendadas podem originar resultados mais fracos do que os previstos.
6. As reacções com glóbulos vermelhos que apresentam expressões enfraquecidas do antigénio D podem exibir uma reactividade variada, comparativamente com as obtidas com outros reagentes anti-D.
7. Os glóbulos vermelhos revestidos por alo-anticorpos ou auto-anticorpos de especificidade igual ou semelhante à do reagente (ou seja, DAT positivos) podem fornecer reacções fracas. Em casos extremos, podem ocorrer resultados falsos negativos.
8. Se se observar ou se for reconhecido que a amostra contem alguma substância interferente como hemoglobina livre, lípidos ou níveis de proteínas elevados, recomenda-se que os glóbulos vermelhos sejam lavados e suspensos novamente em solução salina.

RESULTADOS ESPERADOS*

Num estudo clínico, procedeu-se à comparação dos resultados da tipagem D de 1995 amostras testadas com o reagente Anti-D IgM + IgG com os resultados de um reagente Anti-D disponível no mercado, pelo método do teste em tubo. Um subgrupo de 1991 amostras foi testado em testes em lâmina. Os resultados de Anti-D apresentaram concordância para 1995 das 1995 (100%) amostras de teste de tubo e para 1990 das 1991 (99,99%) amostras de teste em lâmina.

Uma amostra reagiu com o reagente de teste num grau de reacção de 0,5, não tendo reagido com o reagente predicado utilizando o método de lâmina. Esta amostra era uma amostra D fraca comprovada, que era positiva com os dois testes e com os reagentes predicado em testes de tubo.

A concordância percentual indica concordância entre os dois ensaios e não o método que produziu os resultados correctos.

Este reagente detecta glóbulos vermelhos D^{VI} no teste de D fraco (indirecto de antiglobulina).

*Dados em arquivo na Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS*

Quando armazenados correctamente e utilizados de acordo com o Procedimento de Teste descrito, este reagente irá aglutinar os glóbulos vermelhos que apresentam o antigénio D. A reactividade de cada lote é demonstrada em testes efectuados com o procedimento recomendado, utilizando-se células heterozigóticas e homozigóticas de vários dadores.

*Dados em arquivo na Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

RESUMO DAS REVISÕES	
Secção	**Revisões**
SIMBOLOGIA	Símbolo do Representante da CE adicionado.
Contracapa	Adicionado o endereço do representante na CE. Atualização das informações de copyright.

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

Til plade- og prøveglastest

Produktkode: **6902041**

BEREGNET ANVENDELSE

Kvalitativ test til påvisning af D (RH1) antigenet på humane røde blodlegemer
TIL DIAGNOSTISK BRUG IN VITRO

RESUME OG FORKLARING

Testning med Anti-D (RH1) BioClone bruges til at bestemme, hvorvidt røde blodlegemer besidder eller mangler Rh(D)-blodtypeantigenet.

Dette reagens vil detektere Rh(D^{VI}) røde blodlegemer i den svage Rh(D)-test (indirekte antiglobulin).

PROCEDUREPRINCIP

Procedurerne, der anvendes til dette reagens, er baseret på agglutinationsprincippet. Normale humane røde blodlegemer besiddende Rh(D)-antigenet vil agglutinere ved tilstedeværelse af antistof, der er rettet mod det pågældende antigen.

REAGENS

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone til plade- og prøveglastest leveres af Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Det er et lavt proteinreagens, der er fremstillet af monoklonal IgM klon og to IgG kloner.

Det indeholder konserveringsmidlerne 0,1% (w/v) natriumazid og 0,02% natriumarsenit.

Reagens	Beskrivelse af komponent
Anti-D	Anti-D (human IgM) monoklonalt antistof (klon D7B8) Anti-D (klon H1121G6 og LORIFA)

ADVARSEL: Indeholder natriumazid. Natriumazid kan reagere med VVS-installationer, der er lavet af bly eller kobber, og danne højeksplosiv metalazid. Ved bortskaffelsen skal disse installationer skylles med rigeligt vand for at forhindre ophobning af azid.

OPBEVARINGSKRAV

Opbevares ved 2°–8°C.

Kan have stuetemperatur (15°–30°C) under brug.

Hætten skal sættes på, når reagenset ikke er i brug.

Må ikke nedfryses.

FORHOLDSREGLER
1. Alt blod, og materialer, der er i kontakt med blod, skal håndteres som værende smitteoverførende. Det anbefales, at blod og materialer, der er i kontakt med blod, håndteres ifølge etableret god laboratoriepraksis.[1]
2. Visse komponenter kan udgøre farligt eller potentielt smittefarligt affald. Alle materialer skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende retningslinjer og regulativer.[2]
3. Nogle komponenter kan indeholde farlige kemikalier (f.eks. natriumazid). Detaljerede oplysninger kan findes i SDS-dataarket (Safety Data Sheet), som fås fra Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
4. Kildematerialet, som dette produkt er udvundet af, blev fundet negativt for hepatitis B-surface antigen (HBsAg) og antistoffer mod hepatitis C-virus (HCV) samt humant immundefekt virus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2), når det blev testet i overensstemmelse med de aktuelle test, der kræves af FDA. Ingen kendte testmetoder kan give sikkerhed for, at produkter, der stammer fra humant blod, ikke overfører smitstoffer.
5. Reagenset må ikke afpipetteres med munden, da det indeholder materiale, som kan være smittefarligt.
6. Forkerte opbevaringsforhold påvirker produktets kvalitet og holdbarhed.
7. Reagenset må ikke anvendes efter udløbsdatoen på etiketten.
8. Uklarhed kan være tegn på mikrobiel kontaminering. Serologisk kontrol er nødvendigt for, at man kan se forringelse af reagenset.
9. Kontaminerede blodprøver og/eller supplerende materialer anvendt i de beskrevne procedurer kan påvirke testresultaterne.
10. Der kan opnås fejlagtige resultater på grund af forkert anvendt teknik ved udførelse af diagnostiske tests.
11. Brug af en centrifuge med en låseanordning til låget anbefales.
12. Overcentrifugering, dvs. anvendelse af kraft, der overstiger minimumgrænsen, får blodlegemerne til at klæbe fast til bunden af prøveglasset, så det er nødvendigt at omryste glasset kraftigt, for at blodlegemerne kan gensuspenderes. Under omrystningen kan en svag agglutination blive ødelagt og forårsage, at en positiv reaktion overses. Undercentrifugering, dvs. at der ikke påføres tilstrækkelig kraft til, at blodlegemerne kan danne en "knap" og en klar supernatant, kan resultere i en svag eller negativ reaktion.

PRØVETAGNING OG FORBEREDELSE

Ingen særlig forberedelse af patienten/donoren er nødvendig før prøvetagning. Blodet skal indsamles i henhold til godkendte medicinske teknikker. Prøverne skal analyseres så hurtigt som muligt efter prøvetagningen. Hvis testningen forsinkes, skal prøverne opbevares ved 2°–8°C. Blod udtaget i heparin skal testes inden for to dage. Koagulerede prøver eller blod udtaget i natriumcitrat eller EDTA skal testes indenfor 14 dage.[3] Donorblod kan testes op til udløbsdatoen.[4,5] Blod, der er udtaget ved stik i fingeren, kan testes direkte ved hjælp af plademetoden, men for at undgå koagulering skal blod, der samles på denne måde, hurtigt blandes med reagenset.

KLARGØRING AF REAGENS

Ingen klargøring af reagenset er påkrævet. Brug reagenset direkte fra hætteglasset.

PROCEDURE

Procedurerne, der beskrives nedenfor, er kun til manuel testning. Hvis der anvendes automatiserede instrumenter, følges procedurerne, der findes i brugervejledningen fra instrumentproducenten. Laboratorier skal følge deres godkendte valideringsprocedurer for at bevise produktets kompatibilitet med de automatiserede systemer.

Leverede materialer

Anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone til pladetest og prøveglastest (Der henvises til afsnittet Reagens for en beskrivelse af komponenter)

Nødvendige materialer, som ikke leveres

Plademetode
1. Glasplade
2. Pipetter til afpipettering af ca. 50 µl
3. Applikatorpind

Prøveglasmetode
1. Prøveglas, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter til afpipettering af ca. 50 µl
3. Centrifuge
4. Isotonisk saltvand, 0,85-0,9% natriumchlorid

Indirekte antiglobulin- (svag Rh(D)) testmetode
1. Prøveglas, 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
2. Pipetter til afpipettering af ca. 50 µl
3. Centrifuge
4. Inkubator, 37°C
5. Isotonisk saltvand, 0,85-0,9% natriumchlorid
6. Anti-human globulin indeholdende anti-IgG (f.eks. Anti-IgG, -C3d, polyspecifik BioClone eller ORTHO® Anti-IgG)
7. Antiglobulin kontrolblodlegemer (såsom ORTHO Coombs kontrol)

Testprocedure

Plademetode
1. Brug fuldblod.
2. Placer to dråber (ca. 100 µl) Anti-D (RH1) BioClone på en glasplade ved stuetemperatur.
3. Tilføj en stor dråbe (ca. 80 µl) fuldblod til pladen.
4. Bland blodlegeme-/reagensblandingen godt med en applikatorpind.
5. Vip pladen frem og tilbage ved stuetemperatur og observer for tegn på agglutination. Test, der ikke viser tegn på agglutination inden for **to minutter**, anses for at være negative. Du skal ikke tolke periferudtørring eller fibrinstrenge som agglutination.
6. Hvis ingen agglutination observeres, og hvis svag Rh(D)-påvisning ønskes, fortsættes til indirekte antiglobulin- (svag Rh(D)) testmetode.

Prøveglasmetode
1. Præparer en 3% til 5% suspension af røde blodlegemer i isotonisk saltvand.
2. Tilsæt én dråbe (ca. 50 µl) anti-D (RH1) BioClone til hvert glas.
3. Tilsæt én dråbe (ca. 50 µl) blodlegemesuspension til glasset.
4. Bland grundigt og centrifuger prøveglasset.
   Anbefalet centrifugering: ca. et minut ved 100–125 x g.
   BEMÆRK: Centrifugeringskraften, der påføres blodlegeme-/reagensblandingen, bør være den mindste påkrævede for at kunne danne en "knap" bestående af røde blodlegemer og en klar supernatant. Det er ikke muligt at anbefale én bestemt hastighed eller varighed for centrifugering, der vil understøtte alle tilgængelige typer centrifuger. Hvert laboratorium skal kalibrere sit udstyr og fastlægge den nødvendige varighed ved den bestemte hastighed, der er nødvendig for at opnå det ønskede resultat.
5. Resuspender blodlegemerne fuldstændigt ved forsigtig omrystning, og undersøg dem makroskopisk for tegn på agglutination. Noter resultaterne.
6. Hvis ingen agglutination observeres, og hvis svag Rh(D)-påvisning ønskes, fortsættes til indirekte antiglobulin- (svag Rh(D)) testmetode.
   BEMÆRK: Brugen af en centrifuge med en låseanordning til låget anbefales for at reducere eksponering for potentielt smitsomme stoffer.
   BEMÆRK: Alle resultater skal tolkes umiddelbart efter centrifugering og resuspendering.

Indirekte antiglobulin- (svag Rh(D)) testmetode
1. Klargør en 3% til 5% suspension af vasket røde blodlegemer i isotonisk saltvand.
2. Tilsæt én dråbe (ca. 50 µl) anti-D (RH1) BioClone til hvert glas.
3. Tilsæt én dråbe (ca. 50 µl) blodlegemesuspension til glasset. Bland omhyggeligt.
4. Inkuber prøven ved 37°C i 10 minutter.
5. Efter inkubationen vaskes blodlegemerne mindst tre gange med glassene fyldt med isotonisk saltvand. Dekanter fuldstændig efter sidste vask.
6. Tilsæt to dråber (ca. 100 µl) anti-humant globulin, der indeholder anti-IgG.
7. Bland forsigtigt indholdet i glasset, og centrifuger. (Se trin 4 i prøveglasmetoden for anbefalet centrifugering.)
8. Resuspender blodlegemerne ved forsigtig omrystning, og undersøg dem makroskopisk for tegn på agglutination.
   FORSIGTIG: Positive testresultater er kun gyldige, hvis det kan påvises, at de røde blodlegemer udviser en negativ direkte antiglobulin test (DAT).
9. Tilsæt røde blodlegemer sensibiliseret med IgG antistof, f.eks. ORTHO Coombs kontrol for at kontrollere negative antiglobulin test (se brugsanvisningen vedrørende proceduren).
   BEMÆRK: Brugen af en centrifuge med en låseanordning til låget anbefales for at reducere eksponering for potentielt smitsomme stoffer.
   BEMÆRK: Alle resultater skal tolkes umiddelbart efter centrifugering og resuspendering.

Kvalitetskontrolprocedurer

Serologisk kontrol er nødvendig for at kunne se forringelse af reagenset. Beregnet præstation er baseret på påvist reaktivitet af heterozygotiske (svage) positive og negative kontroller, der udføres for hver dag, de bruges.

Positiv kontrol – Brug af røde blodlegemer, der vides at besidde det antigen, som reagensets antistof er rettet imod.

Negativ kontrol – Brug af røde blodlegemer, der vides ikke at besidde det antigen, som reagensets antistof er rettet imod.

Rutinemæssig brug af Rh(D)-kontrol med dette reagens er ikke påkrævet, da falsk positive resultater sjældent ses i lav-protein reagenser. Når de observeres, indikerer de som regel spontan akkumulering af røde blodlegemer, hvilket forårsages af tilstedeværelsen af immunoglobulin på overfladen af de røde blodlegemer. I disse tilfælde vil et lignende fænomen sandsynligvis også forekomme i ABO-blodtypebestemmelse. Når de blodlegemer, der analyseres, konstateres at være reaktive med anti-A, anti-B og anti-D, og DAT er positiv, kan der være behov for at anvende endnu en kontrol som f.eks. Rhesus reagenskontrol. Hvis DAT er positiv, og alle reagenser er reaktive, kan en gyldig konklusion ikke drages. Der henvises til lokale/gældende bestemmelser for at fastslå, om der er krav om anvendelse af en RH-kontrol til validering af hvert enkelt RH1-resultat.

TOLKNING AF RESULTATER

Til plade- og prøveglasmetoder

Positivt resultat (+): Agglutination af røde blodlegemer er et positivt testresultat, der indikerer tilstedeværelse af det tilsvarende antigen.

Negativt resultat (-): Ingen agglutination af røde blodlegemer er et negativt testresultat og indikerer, at det tilsvarende antigen ikke er påviseligt.

Til indirekte antiglobulin (svag Rh(D)) testmetode
1. Hvis der sker agglutination, er de røde blodlegemer svagt Rh(D)-positive, forudsat at DAT er negativ. FORSIGTIG: Mixed-Field agglutination i den indirekte antiglobulin test kan indikere en tilblanding af Rh(D)-negativt og Rh(D)-positivt blod.
2. Hvis der ikke sker agglutination, er de røde blodlegemer Rh(D)-negative.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER
1. Testprocedure og Tolkning af resultater skal følges omhyggeligt for at sikre nøjagtige resultater. Hvert laboratorium bør have et program, som uddanner personalet i den korrekte brug og håndtering af produktet.
2. Røde blodlegemer, der demonstrerer en positiv direkte antiglobulin test, kan ikke testes nøjagtigt for svagt Rh(D)-antigen.
3. Ældre røde blodlegemer kan give svagere reaktioner end de, der opnås med friske røde blodlegemer.
4. Blodlegemer fra navlestrengen, der er stærkt sensibiliseret med anti-Rh(D), kan udvise et falsk negativt resultat af en øjeblikkelig centrifugering.
5. Er forholdet fuldblod i henhold til antikoagulant mindre end det, der anbefales, kan det resultere i svagere resultater end forventet.
6. Reaktioner med røde blodlegemer, der udviser svækket udtryk for Rh(D)-antigen, kan udvise forskellig reaktivitet sammenlignet med de resultater, der opnås med andre anti-D-reagenser.
7. Røde blodlegemer, der er belagt med alloantistoffer eller autoantistoffer med samme eller tilsvarende specificitet som reagenset (dvs. blodlegemer, der er DAT positive) kan danne svage reaktioner. I ekstreme tilfælde kan der dannes falsk-negative resultater.
8. Hvis det observeres eller det vides, at prøven indeholder eventuelle interfererende substanser såsom frit hæmoglobin, lipider eller højt proteinniveau, anbefales det, at de røde blodlegemer vaskes og resuspenderes i saltvand.

FORVENTEDE RESULTATER*

I en klinisk undersøgelse blev Rh(D)-blodtyperesultaterne fra 1995 prøver, der var indsamlet med Anti-D IgM + IgG reagenser, sammenlignet med resultater fra et kommercielt tilgængeligt Anti-D reagens i prøveglastest. En sekundær gruppe på 1991 prøver blev testet i slidetest. Anti-D resultaterne var i overensstemmelse for 1995 af 1995 (100%) af prøverne i prøveglastest 1990 af 1991 (99,99%) prøverne i pladetest (slidetest).

En prøve reagerede med testreagenset ved en reaktionsgrad på 0,5 og ikke med det prædikative reagens under anvendelse af slidemetoden. Prøven var en kendt svag Rh(D)-prøve, der var positiv med både test- og prædikatregenset i prøveglastest.

Procentvis overensstemmelse angiver konkordans mellem de to analyser og angiver ikke, hvilken metode der gav de korrekte resultater.

Dette reagens vil detektere Rh(D^{VI}) røde blodlegemer i den svage Rh(D)-test (indirekte antiglobulin).

*Dokumentation findes hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

SPECIFIKKE FUNKTIONSKARAKTERISTIKA*

Når dette reagens opbevares og anvendes i henhold til de procedurer, der er beskrevet under Testprocedure, vil det agglutinere røde blodlegemer, der indeholder Rh(D)-antigenet. Reaktiviteten af hvert lot påvises i testning med den anbefalede procedure ved brug af heterozygotiske og homozygotiske blodlegemer fra forskellige donorer.

*Dokumentation findes hos Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

RESUME AF REVIDERINGER	
Afsnit	**Revidering**
FORKLARING TIL SYMBOLER	Symbol for EU-repræsentant er blevet tilføjet.
Bagside	Tilføjet adresse på EU-repræsentant. Oplysninger om copyright er opdateret..

Anti-D (RH1) IgM + IgG
BioClone®

Για εξετάσεις αντικειμενοφόρου πλάκας και σωληναρίου

Κωδικός Προϊόντος: **6902041**

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ποιοτική εξέταση για την αναγνώριση του αντιγόνου D (RH1) σε ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια
ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η εξέταση με anti-D (RH1) BioClone χρησιμοποιείται για να προσδιορίσει την παρουσία ή την απουσία του αντιγόνου ομάδας αίματος D στα ερυθροκύτταρα.

Το αντιδραστήριο αυτό θα ανιχνεύσει D^{VI} ερυθροκύτταρα στην εξέταση αντιγόνου D ασθενούς ή μερικής έκφρασης (έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης).

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται με αυτό το αντιδραστήριο βασίζονται στην αρχή της συγκόλλησης. Τα τυπικά ανθρώπινα αιμοσφαίρια, που κατέχουν το D αντιγόνο, θα συγκολληθούν παρουσία αντισώματος που κατευθύνεται έναντι του συγκεκριμένου αντιγόνου.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το anti-D (RH1) IgM + IgG BioClone για εξετάσεις αντικειμενοφόρου πλάκας και σωληναρίου παρέχεται από την Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο χαμηλής πρωτεινικής συγκέντρωσης το οποίο παρασκευάζεται από ένα κλώνο ανθρώπινης μονοκλωνικής IgM και δύο κλώνους IgG.

Περιέχει ως συντηρητικό 0,1% (w/v) αζίδιο του νατρίου και 0,02% αρσενικό νάτριο.

Αντιδραστήριο	Περιγραφή συστατικών
Anti-D	Μονοκλωνικό αντίσωμα anti-D (ανθρώπινης IgM) (κλώνος D7B8) Anti-D (IgG) (κλώνοι H1121G6 και LORIFA)

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗ