



		
Deutsch	Micro Typing System	B004024 07.06

## ID-Karte “Coombs Anti-IgG”

### Direkter und indirekter Antiglobulintest

#### Produkt-Identifikation: 50540



<b>Einleitung</b>	Die wichtigste Funktion des Antihumanglobulin-Reagens (AHG-Reagenz) besteht im Nachweis von IgG-Antikörper. Der Stellenwert von Antikomplement im AHG-Reagenz ist kontrovers, da Antikörper, welche lediglich anhand ihrer Befähigung zur Komplexbindung nachweisbar sind, relativ selten vorkommen. Einige Anwender bevorzugen den Gebrauch von IgG-Antihumanglobulinserum, weil damit keine Störung mit Komplement vorhanden ist, das unspezifisch an die Erythrozyten gebunden sein kann. <p>Beim indirekten Antiglobulintest mit der ID-Karte “Coombs Anti-IgG” entfallen die umständlichen Waschschrutte, da zuerst die Erythrozytensuspension in das Mikroröhrchen gegeben wird und über der Gelsuspension eine Barriere bildet, wodurch eine Neutralisierung des AHG’s durch Serum-IgG-Proteine im Patienten-Plasma/Serum vermieden wird.</p> <p>Das in der ID-Karte “Coombs Anti-IgG” enthaltene Anti-IgG ist nicht spezifisch für schwere Ketten (H-Ketten) und kann folglich auch in der Lage sein, mit den beiden Typen der L-Ketten – Kappa (k) und Lambda (l) – der IgA- und IgM-Moleküle zu reagieren.</p> <p>Die ID-Karte “Coombs Anti-IgG” ermöglicht das Testen von 6 Proben, im direkten und indirekten Antiglobulintest (DAT/IAT), für Antikörper-Nachweis, -Identifikation und Kreuzprobe.</p>
<b>Reagenzien</b>	<b>IVD</b> <p>ID-Karte “Coombs Anti-IgG” mit 6 Mikroröhrchen, enthält Antihumanglobulin Anti-IgG (Kaninchen) in der Gelmatrix. Konservierungsmittel: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p> <div> <b>25 °C</b> <i>Nicht in der Nähe von Hitzequellen, Klimaanlage<span></span>n oder Lüftungsausgängen lagern.</i></div> <div> <b>18 °C</b> <i>Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.</i></div>
<b>Zusätzlich benötigte Reagenzien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen.</li> <li>ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <i>(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)</i>
<b>Weitere erforderliche Materialien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Dispenser</li> <li>ID-Pipetor</li> <li>ID-Tips (Pipettenspitzen)</li> <li>Suspensionsröhrchen</li> <li>ID-Arbeitsplatz</li> <li>ID-Inkubator 37 °C</li> <li>ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24</li></ul>
<b>Probenmaterial</b>	Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulant) können auch verwendet werden. Wird Serum anstelle von Plasma verwendet, sollte dieses vor Testansatz 10 Minuten bei 1500 g zentrifugiert werden, damit keine störenden Fibrinreste in dem Testansatz gelangen.
<b>Vorbereitung der Blutprobe</b>	<b>a) Erythrozyten</b> <p>Für den Verträglichkeitstest, die Eigenkontrolle und den DAT eine 0,8%ige Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2 wie folgt herstellen: <i>Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1,0 mL ID-Diluent 2 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.</li> <li>10 µL Erythrozytenkonzentrat hinzugeben; leicht mischen. <i>Die Erythrozytensuspension kann sofort verwendet werden.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma oder Serum für den indirekten Antiglobulintest (IAT)</b></p> <p>Wird das Plasma oder Serum nicht unmittelbar nach dem Zentrifugieren verwendet, sollte es max. 48 Stunden bei 2-8 °C, anschließend bei -20 °C aufbewahrt werden.</p>
<b>Test-durchführungen</b>	Keine ID-Karten benutzen mit Anzeichen von Austrocknung, Luftblasen, beschädigter Versiegelung oder Tropfen des Gels bzw. des Überstandes im oberen Teil der Mikrokammer oder auf der Unterseite der Versiegelung. <p><i>Plasma- oder Serumproben und die gebrauchsfertigen ID-Testerythrozyten vor der Verwendung auf Raumtemperatur bringen.</i></p> <p><b>I. Direkter Antiglobulintest (DAT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Das entsprechende Mikroröhrchen der ID-Karte “Coombs Anti-IgG” mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.</li> <li>Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.</li> <li>50 µL der Erythrozytensuspension in das entsprechende Mikroröhrchen pipettieren.</li> <li>ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.</li> <li>Reaktionen ablesen und aufzeichnen.</li></ol> <p><b>II. Antikörper-Suchtest (IAT)</b></p> <p>Die gebrauchsfertigen Testerythrozyten “ID-DiaCell I-II”, “DiaCell I-II-III” oder “ID-DiaScreen I-II-III-IV” verwenden.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Die entsprechenden Mikroröhrchen der ID-Karte “Coombs Anti-IgG” mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.</li> <li>Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.</li> <li>50 µL der Testerythrozyten in das entsprechende Mikroröhrchen pipettieren (mit der entsprechenden Testerythrozytennummer markiert).</li> <li>Falls eine Eigenkontrolle erforderlich ist, 50 µL der Erythrozytensuspension der Probe in das entsprechende Mikroröhrchen dazugeben.</li> <li>25 µL Plasma oder Serum des Patienten oder Spender in jedes Mikroröhrchen dazugeben.</li> <li>ID-Karte im ID-Inkubator während 15 Minuten bei 37 °C inkubieren.</li> <li>ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.</li> <li>Reaktionen ablesen und aufzeichnen.</li></ol>

		
English	Micro Typing System	B004024 07.06

## ID-Card “Coombs Anti-IgG”

### Direct and indirect antiglobulin test

#### Product-Identification: 50540



<b>Introduction</b>	The most important function of the anti-human globulin (AHG) reagent is to detect the presence of IgG antibodies. The importance of anticomplement in the AHG reagent is debatable since clinically significant antibodies detectable only by their ability to bind complement are rare. Some workers therefore prefer to use anti-IgG AHG serum because there is no interference from complement components which may be non-specifically bound to the red cell. <p>For the indirect antiglobulin test (IAT) with the ID-Card „Coombs Anti-IgG”, labor-intensive washing procedures are eliminated, due to the fact that the red cell suspension is added first to the microtube, creating a barrier over the gel suspension, thus avoiding neutralisation of the AHG by immunoglobulins in the patient’s plasma/serum.</p> <p>The anti-human globulin IgG used in the ID-Card „Coombs Anti-IgG” is not heavy chain specific and thus may also be capable of reacting with the Kappa (k) and Lambda (l) light chains of IgA and IgM molecules.</p> <p>The ID-Card „Coombs Anti-IgG” allows the testing of 6 samples, for direct and indirect antiglobulin test (DAT/IAT), antibody screening, antibody identification and crossmatch.</p>
<b>Reagents</b>	<b>IVD</b> <p>ID-Card „Coombs Anti-IgG” with 6 microtubes containing anti-human globulin anti-IgG (rabbit), within the gel matrix. Preservative: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p> <div> <b>25 °C</b> <i>Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.</i></div> <div> <b>18 °C</b> <i>Stability: see expiry date on label.</i></div>
<b>Additional reagents required</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspension.</li> <li>ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <i>(see related package insert)</i>
<b>Further materials required</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Dispenser</li> <li>ID-Pipetor</li> <li>ID-Tips (pipetor tips)</li> <li>Suspension Tubes</li> <li>ID-Working table</li> <li>ID-Incubator 37 °C</li> <li>ID-Centrifuge 6, 12 or 24</li></ul>
<b>Sample material</b>	For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used. When the use of serum instead of plasma is required, the serum must be well cleared, by centrifugation at 1500 g for 10 minutes, before use avoid fibrin residues, which may interfere with the reaction pattern.
<b>Preparation of blood sample</b>	<b>a) Red cell</b> <p>For crossmatch, autocontrol and direct antiglobulin test prepare a 0,8% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows: <i>Allow the diluent to reach room temperature before use.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Dispense 1,0 mL of ID-Diluent 2 into a clean tube.</li> <li>Add 10 µL of packed red cells, mix gently. <i>The cell suspension may be used immediately.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma or serum for indirect antiglobulin test (IAT)</b></p> <p>Where samples are not for immediate testing they should be stored at 2-8 °C after separation for a maximum of 48 hours, thereafter at -20 °C.</p>
<b>Test procedures</b>	Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil. <p><i>Allow reagents and plasma or serum samples to reach room temperature before use.</i></p> <p><b>I. Direct antiglobulin test (DAT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identify the appropriate microtube of the ID-Card „Coombs Anti-IgG” with the patient’s or donor’s name or number.</li> <li>Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.</li> <li>Pipette 50 µL of the red cell suspension to the appropriate microtube.</li> <li>Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.</li> <li>Read and record the results.</li></ol> <p><b>II. Antibody Screening (IAT)</b></p> <p>Using the ready-to-use test cell reagents „ID-DiaCell I-II”, „ID-DiaCell I-II-III” or „ID-DiaScreen I-II-III-IV”.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identify the appropriate microtube of the ID-Card „Coombs Anti-IgG” with the patient’s or donor’s name or number.</li> <li>Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.</li> <li>Pipette 50 µL of each test cell reagent to the appropriate microtubes (marked with the corresponding test cell).</li> <li>When an autocontrol is to be included, pipette 50 µL of the sample’s own red cell suspension to the appropriate microtube.</li> <li>Add 25 µL of the patient’s or donor’s plasma or serum to each microtube.</li> <li>Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37 °C in the ID-Incubator.</li> <li>Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.</li> <li>Read and record the results.</li></ol>

		
Français	Micro Typing System	B004024 07.06

## Carte-ID “Coombs Anti-IgG”

### Test direct et indirect à l’antiglobuline

#### Identification de produit: 50540

<b>Introduction</b>	La fonction la plus importante du réactif antiglobuline est de détecter la présence d’anticorps de type IgG. La fraction anti-complément (C3d) permet de mettre en évidence les rares anticorps détectables seulement par leur capacité à fixer le complément. Cependant, selon les exigences du laboratoire, l’antiglobuline anti-IgG peut être préféré pour éviter l’interférence du composant complément fixé non-spécifiquement aux hématies. <p>Dans le test indirect à l’antiglobuline (TIA) avec la carte-ID “Coombs Anti-IgG”, les procédures de lavages sont supprimées puisque, la suspension d’hématies étant distribuée dans un premier temps, elle crée une barrière au-dessus du gel, ce qui évitera la neutralisation de l’anti-globuline humaine par les immunoglobulines dans le plasma/sérum du patient.</p> <p>L’antiglobuline humaine anti-IgG utilisée dans la carte-ID “Coombs Anti-IgG” n’est pas spécifique uniquement pour des chaînes lourdes et peut donc ainsi réagir avec les chaînes légères kappa (k) et lambda (l) des molécules IgA ou IgM.</p> <p>La carte-ID “Coombs Anti-IgG” permet de tester simultanément 6 échantillons, pour les tests directs et indirects à l’antiglobuline (TDA/TIA), pour la recherche et l’identification d’anticorps et le test de compatibilité.</p>
<b>Réactifs</b>	<b>IVD</b> <p>Carte-ID “Coombs Anti-IgG” avec 6 microtubes contenant de l’antiglobuline humaine anti-IgG (de lapin), inclus dans le gel. Conservateur: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p> <div> <b>25 °C</b> <i>Ne pas stocker à proximité d’une source de chaleur, d’une climatisation ou d’une sortie de ventilation.</i></div> <div> <b>18 °C</b> <i>Stabilité: voir date de péremption sur l’étiquette.</i></div>
<b>Réactifs supplémentaires nécessaires</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Diluent 2: LISS modifié pour suspensions d’hématies.</li> <li>Hématies-tests: ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <i>(voir mode d’emploi correspondant)</i>
<b>Matériaux supplémentaires nécessaires</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Dispenser</li> <li>ID-Pipetor</li> <li>ID-Tips (cônes pour pipette)</li> <li>Tubes pour suspensions</li> <li>ID-Table de travail</li> <li>ID-Incubateur 37 °C</li> <li>ID-Centrifuge 6, 12, ou 24</li></ul>
<b>Echantillons</b>	Afin d’obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d’analyses est adressée. L’échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé. Lorsque l’utilisation de sérum est préférable à celle de plasma, le sérum doit être obtenu par centrifugation à 1500 g pendant 10 minutes pour éviter des résidus de fibrine qui pourraient interférer avec la réaction.
<b>Préparation de l’échantillon de sang</b>	<b>a) Hématies</b> <p>Pour l’épreuve croisée, l’autocontrôle et le test direct à l’antiglobuline (TDA), préparer une suspension d’hématies à 0,8% en ID-Diluent 2 comme suit. <i>Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Distribuer 1,0 mL d’ID-Diluent 2 dans un tube propre.</li> <li>Ajouter 10 µL de culot d’hématies, mélanger doucement. <i>La suspension d’hématies peut être utilisée immédiatement.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma ou sérum pour le test indirect à l’antiglobuline (TIA)</b></p> <p>Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, ils devront être conservés après décantation à 2-8 °C. Pour une conservation supérieure à 48 heures, il est conseillé de les congeler à -20 °C.</p>
<b>Méthodes</b>	Ne pas utiliser les cartes ID présentant des signes de dessèchement, des bulles d’air dans le gel, un système de fermeture endommagé, des gouttelettes de gel ou de surnageant sur les parois supérieures des micotubes ou sur la face interne de la languette d’aluminium. <p><i>Ramener tous les hématies-tests et le plasma ou sérum à température ambiante avant utilisation.</i></p> <p><b>I. Test direct à l’antiglobuline (TDA)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identifier le microtube approprié de la carte-ID “Coombs Anti-IgG” par le nom ou le numéro du patient ou du donneur.</li> <li>Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.</li> <li>Distribuer 50 µL de la suspension d’hématies aux microtubes appropriés.</li> <li>Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.</li> <li>Lire et noter les réactions.</li></ol> <p><b>II. Recherche d’anticorps (TIA)</b></p> <p>Utiliser les hématies-tests prêtes à l’emploi: “ID-DiaCell I-II”, “ID-DiaCell I-II-III” ou “ID-DiaScreen I-II-III-IV”.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identifier les microtubes appropriés de la carte-ID“Coombs Anti-IgG” par le nom ou le numéro du patient.</li> <li>Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.</li> <li>Distribuer 50 µL de chacune des hématies-tests aux microtubes appropriés.</li> <li>Dans le cas ou un autocontrôle est inclus, distribuer 50 µL de la suspension d’hématies du patient au microtube approprié.</li> <li>Ajouter 25 µL de sérum ou de plasma du patient dans chaque microtube.</li> <li>Incuber la carte-ID 15 minutes à 37 °C dans l’ ID-Incubateur.</li> <li>Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.</li> <li>Lire et noter les réactions.</li></ol>

<b>Méthodes</b>	<p><b>III. Identification des anticorps (TIA)</b></p> <p><i>Utiliser les hématies-tests prêt à l’emploi de l’<span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span>.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identifier deux cartes-ID <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span> par le nom ou le numéro du patient ou du donneur.</li> <li>Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.</li> <li>Distribuer 50 µL de chacune des hématies-tests <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> aux microtubes appropriés (marqué 1 à 11).</li> <li>Distribuer 50 µL de la suspension d’hématies de l’échantillon au 12ème microtube (autocontrôle).</li> <li>Ajouter 25 µL du plasma ou sérum du patient aux 12 microtubes.</li> <li>Incuber la carte-ID 15 minutes à 37<span> </span>°C dans l’ID-Incubateur.</li> <li>Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.</li> <li>Lire et noter les réactions.</li></ol> <p><b>IV. Epreuve croisée (TIA)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identifier les microtubes appropriés de la carte-ID <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span>, par le nom ou le numéro du receveur et du donneur.</li> <li>Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.</li> <li>Distribuer 50 µL de la suspension d’hématies du/des donneur(s) aux microtubes appropriés.</li> <li>Pour l’autocontrôle, distribuer 50 µL de la suspension d’hématies du patient au microtube approprié.</li> <li>Ajouter 25 µL du plasma ou sérum du patient à chaque microtube.</li> <li>Incuber la carte-ID 15 minutes à 37<span> </span>°C dans l’ID-Incubateur.</li> <li>Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.</li> <li>Lire et noter les réactions.</li></ol>
-----------------	--

<b>Interprétation des résultats</b>	<p><b>A) Principe</b></p> <p>Positif: Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.</p> <p>Négatif: Hématies en culot compact au fond du microtube.</p> <p><b>B) Réactions pour:</b></p> <p><b>I. Test direct à l’antiglobuline (TDA)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Une réaction positive de ± à ++++ indique que les hématies du patient sont sensibilisées un anticorps IgG.</li> <li>Une réaction négative indique l’absence d’anticorps IgG détectables sur les hématies.</li></ul> <p><b>II. Recherche d’anticorps</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Une réaction négative indique l’absence d’anticorps irrégulier détectable dans le sérum ou le plasma du patient.</li> <li>Des réactions positives indiquent la présence d’anticorps irréguliers. Inscrive les résultats obtenus sur la table d’antigènes jointe. Vérifier que le numéro de lot des hématies-tests <span>”</span>ID-DiaCell I-II<span>”</span>, <span>”</span>ID-DiaCell I-II-III<span>”</span> ou <span>”</span>ID-DiaScreen I-II-III-IV<span>”</span> correspond bien au numéro de lot indiqué sur la table d’antigènes.</li> <li>Une réaction positive avec quelques hématies-tests et l’autocontrôle négatif indique la présence d’anticorps spécifiques.</li> <li>Une réaction positive avec toutes les hématies-tests et un autocontrôle positif est probablement due à des autoanticorps ou des réactions non-spécifiques.</li> <li>Dans le cas d’une réaction positive avec toutes les hématies-tests et un autocontrôle positif, mais avec une ou plusieurs hématies-tests montrant une réaction positive plus intense que l’autocontrôle, pratiquer d’autres investigations pour éliminer la présence d’un alloanticorps masqué par l’autoanticorps.</li></ul> <p><b>III. Identification d’anticorps</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Une réaction positive indiquent la présence d’anticorps irréguliers. Inscrive les résultats obtenus sur la table d’antigènes jointe. Vérifier que le lot des hématies-tests de l’<span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> correspond bien au numéro de lot indiqué sur la table d’antigènes. Selon la distribution des réactions et la configuration antigénique du panel, le type d’anticorps présent peut, dans la plupart des cas, être identifié (l’autocontrôle doit être négatif).</li> <li>Des réactions positives avec toutes les hématies-tests et un autocontrôle négatif indiquent la présence d’un alloanticorps dirigé contre un antigène de haute fréquence.</li> <li>Des réactions positives avec toutes les hématies-tests et un autocontrôle positif indiquent la présence d’auto-anticorps libres ou de réactions non-spécifiques.</li></ul> <p><b>V. Epreuve croisée</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Une réaction négative indique qu’il n’y a pas, chez le receveur, d’anticorps détectable, dirigé contre les antigè-nes érythrocytaires du donneur.</li> <li>Une réaction positive indique une incompatibilité entre le donneur et le receveur. Vérifier les groupes sanguins ABO et RhD à la fois du donneur et du receveur. Effectuer une recherche d’anticorps irréguliers chez le receveur. Pour le groupage complet ABO et RhD consulter les notices correspondantes.</li></ul>
-------------------------------------	--

<b>Limites</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Les cartes-ID présentant des bulles d’air dans le gel ou des gouttelettes dans la partie supérieur des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.</li> <li>Certains médicaments sont connus pour entraîner des tests à l’antiglobuline humaine positifs.</li> <li>Quelques états pathologiques ont été décrits lors de résultats positifs avec le test à l’antiglobuline humaine.</li> <li>Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.</li> <li>Des résidus de fibrine dans la suspension d’hématies peuvent emprisonner quelques cellules non agglutinées, formant ainsi une fine ligne rose à la surface du gel, alors que la plupart des hématies sont dans le fond du microtube après centrifugation.</li> <li>L’observation stricte des méthodes et l’emploi de l’équipement recommandé sont essentiels. L’équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des BPL.</li> <li>L’utilisation de diluants autres que l’ID-Diluent 2 peut modifier les résultats.</li> <li>Des suspensions d’hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.</li></ol>
----------------	--

<b>Bibliographie</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.</li> <li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.</li> <li>Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.</li> <li>Technical Manual; R.H. Walker (ed.); American Association of Blood Banks; 12<sup>th</sup> ed. 1996.</li></ol>
----------------------	--

<b>Produits</b>	<p>Carte-ID <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span></p> <p>4 x 12 .....REF 004024</p> <p>24 x 12 .....REF 004027</p> <p>60 x 12 .....REF 004026</p> <p>112 x 12 .....REF 004025</p>
-----------------	---

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

<b>Test procedures</b>	<p><b>III. Antibody Identification (IAT)</b></p> <p><i>Use the ready-to-use test cell reagent <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span>.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identify two ID-Cards <span>„</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span> and identify with the patient’s name or number.</li> <li>Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.</li> <li>Pipette 50 µL of each <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> test cell to the appropriate microtube (marked 1 to 11).</li> <li>Pipette 50 µL of the sample’s own red cell suspension to the 12th microtube (autocontrol).</li> <li>Add 25 µL of the patient’s or donor’s plasma or serum to all 12 microtubes.</li> <li>Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37<span> </span>°C in the ID-Incubator.</li> <li>Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.</li> <li>Read and record the results.</li></ol> <p><b>IV. Crossmatch (IAT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Identify the appropriate microtubes of the ID-Card <span>„</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span> with the recipient’s and donor’s name or number. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required.</li> <li>Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.</li> <li>Pistribe 50 µL of the donor red cell suspensions to the appropriate microtubes.</li> <li>For the autocontrol, pipette 50 µL of the patient’s own red cell suspension to the appropriate microtube.</li> <li>Add 25 µL of the patient’s plasma or serum to each microtube.</li> <li>Incubate the ID-Card for 15 minutes at 37<span> </span>°C in the ID-Incubator.</li> <li>Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.</li> <li>Read and record the results.</li></ol>
------------------------	--

<b>Interpretation of the results</b>	<p><b>A) Principe</b></p> <p>Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinats dispersed in the gel.</p> <p>Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.</p> <p><b>B) Reactions for:</b></p> <p><b>I. Direct antiglobulin test (DAT)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>A positive reaction (± to ++++) indicates that the patient’s red cells are IgG sensitised.</li> <li>A negative reaction indicates absence of detectable IgG antibodies on the red cells.</li></ul> <p><b>II. Antibody screening</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>A negative reaction indicates the absence of detectable irregular antibodies in the patient’s serum/plasma.</li> <li>A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions observed on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents <span>„</span>ID-DiaCell I-II<span>”</span>, <span>„</span>ID-DiaCell I-II-III<span>”</span> or <span>„</span>ID-DiaScreen I-II-III-IV<span>”</span> corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the type of antibody present may be indicated. Perform the usual further tests to identify the antibody.</li> <li>A positive reaction with some screening cells and a negative autocontrol indicate presence of a specific antibody.</li> <li>A positive reaction with all screening cells and a positive autocontrol are probably due to autoantibody or non-specific reactions.</li> <li>Where there is a positive reaction with all screening cells and a positive autocontrol but with one or several screening cells showing a stronger positive reaction than the autocontrol, it should be assumed that, besides the non-specific reaction, a specific antibody may be present and the patients sample should be submitted to further testing.</li></ul> <p><b>III. Antibody Identification</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>A positive reaction indicates the presence of irregular antibodies. Enter the reactions observed on the antigen table. Verify that the lot number of the test cell reagents <span>„</span>ID-DiaPanel<span>”</span> corresponds to the lot number indicated on the antigen table. Following the reaction pattern and the antigen configuration, the specificity of the antibody present can, in most cases, be identified (autocontrol must be negative).</li> <li>Positive reactions with all <span>„</span>ID-DiaPanel<span>”</span> test cells and a negative autocontrol are probably due to nonspecific reactions or may indicate the presence of an alloantibody directed against a high frequency antigen.</li> <li>If the autocontrol is also positive, this may be due to unbound autoantibodies or non-specific reaction.</li></ul> <p><b>IV. Crossmatch</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>A negative reaction indicates compatibility of the donor blood with the recipient.</li> <li>A positive reaction indicates incompatibility of the donor blood with the recipient. ABO and RhD blood groups of both recipient and donor must be verified and antibody screening/identification be performed. For complete ABO and RhD blood grouping procedure see related instruction sheets.</li></ul>
--------------------------------------	---

<b>Limitations</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ID cards which show air bubbles or gel drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.</li> <li>Certain drugs are known to cause positive reactions in anti-human globulin procedures.</li> <li>Some pathological conditions are also reported as causing positive reactions in anti-human globulin procedures.</li> <li>Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.</li> <li>Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.</li> <li>Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.</li> <li>Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.</li> <li>Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.</li></ol>
--------------------	--

<b>Bibliography</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.</li> <li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.</li> <li>Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.</li> <li>Technical Manual; R.H. Walker (ed.); American Association of Blood Banks; 12<sup>th</sup> ed. 1996.</li></ol>
---------------------	--

<b>Products</b>	<p>ID-Card <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span></p> <p>4 x 12 .....REF 004024</p> <p>24 x 12 .....REF 004027</p> <p>60 x 12 .....REF 004026</p> <p>112 x 12 .....REF 004025</p>
-----------------	--

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

<b>Test-durchführungen</b>	<p><b>III. Antikörper-Identifizierung (IAT)</b></p> <p><i>Mit den gebrauchsfertigen Testerythrozyten des <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span>.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Zwei ID-Karten <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span> mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.</li> <li>Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.</li> <li>50 µL der <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span>-Testerythrozyten in das entsprechende Mikroröhrchen (mit 1 bis 11 markiert) pipettieren.</li> <li>50 µL der Erythrozytensuspension der Probe in das 12. Mikroröhrchen (Eigenkontrolle) pipettieren.</li> <li>25 µL Plasma oder Serum des Patienten oder Spender in alle 12 Mikroröhrchen der ID-Karten dazugeben.</li> <li>ID-Karte im ID-Inkubator während 15 Minuten bei 37<span> </span>°C inkubieren.</li> <li>ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.</li> <li>Reaktionen ablesen und aufzeichnen.</li></ol> <p><b>IV. Verträglichkeitstest (IAT)</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Die entsprechenden Mikroröhrchen der ID-Karte <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span> mit Empfänger- und Spendernamen oder -nummer beschriften.</li> <li>Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.</li> <li>50 µL der Erythrozytensuspension des Spenders in das entsprechende Mikroröhrchen pipettieren.</li> <li>Für die Eigenkontrolle, 50 µL der Erythrozytensuspension des Patienten in das entsprechende Mikroröhrchen geben.</li> <li>25 µL Plasma oder Serum des Patienten in alle Mikroröhrchen dazugeben.</li> <li>ID-Karte im ID-Inkubator während 15 Minuten bei 37<span> </span>°C inkubieren.</li> <li>ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.</li> <li>Reaktionen ablesen und aufzeichnen.</li></ol>
----------------------------	--

<b>Interpretation der Ergebnisse</b>	<p><b>A) Prinzip</b></p> <p>Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.</p> <p>Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.</p> <p><b>B) Reaktionen für:</b></p> <p><b>I. Direkter Antiglobulintest (DAT)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Eine positive Reaktion (± bis ++++) deutet darauf hin, dass die Erythrozyten des Patienten mit IgG sensibilisiert sind.</li> <li>Eine negative Reaktion deutet darauf hin, dass auf den Erythrozyten keine nachweisbaren Antikörper vorhanden sind.</li></ul> <p><b>II. Reaktionen des Antikörper-Suchtests</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Eine negative Reaktion deutet darauf hin, dass im Serum/Plasma des Patienten keine nachweisbaren irregulären Antikörper vorhanden sind.</li> <li>Eine positive Reaktion weist auf irreguläre Antikörper hin. Reaktionen in die Antigentabelle eintragen. Überprüfen ob die Chargennummer der Testerythrozyten <span>”</span>ID-DiaCell I-II<span>”</span>, <span>”</span>ID-DiaCell I-II-III<span>”</span> oder <span>”</span>ID-DiaScreen I-II-III-IV<span>”</span> mit der in der Antigentabelle angegebenen Chargennummer übereinstimmt. Anhand des Reaktionsmusters und der Antigenkonfiguration kann auf den Typ des vorhandenen Antikörpers geschlossen werden. Die üblichen weiteren Tests z.B. <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> zur Identifizierung des Antikörpers ausführen.</li> <li>Eine positive Reaktion mit einigen Testerythrozyten und eine negative Eigenkontrolle weisen auf einen spezifischen Antikörper hin.</li> <li>Eine positive Reaktion mit allen Testerythrozyten und eine positive Eigenkontrolle sind wahrscheinlich auf Autoantikörper oder auf nichtspezifische Reaktionen zurückzuführen.</li> <li>Wenn bei allen Testerythrozyten und der Eigenkontrolle eine positive Reaktion auftritt, jedoch eine oder mehrere Testerythrozyten eine stärker positive Reaktion zeigen als die Eigenkontrolle, ist davon auszugehen, dass neben der nichtspezifischen Reaktion eventuell ein spezifischer Antikörper vorhanden ist. Die Probe des Patienten sollte weiteren Tests unterzogen werden.</li></ul> <p><b>III. Antikörper-Identifizierung</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Eine positive Reaktion weist auf irreguläre Antikörper hin. Reaktionen in die Antigentabelle eintragen. Überprüfen ob die Chargennummer der Testerythrozyten <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> mit der in der Antigentabelle angegebenen Chargennummer übereinstimmt. Anhand des Reaktionsmustr und der Antigenkonfiguration kann in den meisten Fällen der Typ des vorhandenen Antikörpers identifiziert werden. (Eigenkontrolle muss negativ sein).</li> <li>Eine positive Reaktion, mit allen <span>”</span>ID-DiaPanel<span>”</span> Testerythrozyten bei negativer Eigenkontrolle, weist auf einen gegen Antigene hoher Frequenz gerichteten Antikörper hin.</li> <li>Ist gleichzeitig auch die Eigenkontrolle positiv, kann es sich um freie Autoantikörper oder unspezifische Reaktionen handeln.</li></ul> <p><b>IV. Verträglichkeitstest</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Eine negative Reaktion zeigt Verträglichkeit des Spenderblutes mit dem Empfängerblut an.</li> <li>Eine positive Reaktion zeigt Unverträglichkeit des Spenderblutes mit dem Empfängerblut an. Die ABO und RhD Blutgruppen des Empfängers sowie des Spenders, müssen verifiziert und ein Antikörper-Suchtest/-Identifizierung vorgenommen werden. Das Verfahren für die komplette ABO und RhD Blutgruppenbestimmung ist den entsprechenden Anleitungen zu entnehmen.</li></ul>
--------------------------------------	---

<b>Einschränkungen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>ID-Karten mit Luftblasen oder Gelpfropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.</li> <li>Es ist bekannt, dass bestimmte Medikamente positive Reaktionen im AHG-Test hervorrufen können.</li> <li>Einige Krankheitsbilder können positive AHG-Reaktionen hervorrufen.</li> <li>Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.</li> <li>Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten verklären, die sich als feine rosa Linie auf der Geloberfläche darstellen, während die meisten Erythrozyten nach Zentrifugation am Boden der Mikroröhrchen ein kompaktes Sediment bilden.</li> <li>Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP - Richtlinien überprüft werden.</li> <li>Der Gebrauch anderer Lösungen als ID-Diluent 2 für die Erythrozytensuspensionen kann die Reaktionen beeinflussen.</li> <li>Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.</li></ol>
------------------------	--

<b>Literatur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Lancet 1945; 2: 15.</li> <li>Coombs, R.R.A., Mourant, A.E. and Race, R.R.: Brit. J. Exp. Path 1945; 26: 255.</li> <li>Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.</li> <li>Technical Manual; R.H. Walker (ed.); American Association of Blood Banks; 12<sup>th</sup> ed. 1996</li></ol>
------------------	---

<b>Produkte</b>	<p>ID-Karte <span>”</span>Coombs Anti-IgG<span>”</span></p> <p>4 x 12 .....REF 004024</p> <p>24 x 12 .....REF 004027</p> <p>60 x 12 .....REF 004026</p> <p>112 x 12 .....REF 004025</p>
-----------------	---

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

<b>DiaMed-ID</b>	<b>Micro Typing System</b>	B004024 07.06
Italiano		

## Scheda ID “Coombs Anti-IgG”

### Test all’antiglobulina diretto e indiretto

#### Identificazione prodotto: 50540

<b>Introduzione</b>	La funzione più importante del reagente dell’antiglobulina umana (AHG) è la rilevazione della presenza di anticorpi IgG. L’importanza della frazione dell’anticomplemento nel reagente AHG è opinabile, dal momento che sono piuttosto rari gli anticorpi clinicamente significativi, individuabili solo per la capacità di legarsi al complemento. Alcuni operatori preferiscono pertanto impiegare siero AHG anti-IgG poiché non vi è nessuna interferenza del complemento legato in modo non specifico agli eritrociti.
	Per il test indiretto dell’antiglobulina (IAT) con la scheda ID „Coombs Anti-IgG”, si eliminano complicate procedure di lavaggio, grazie al fatto che la sospensione di eritrociti viene immessa per prima nella microprovetta, creando così una barriera sopra la sospensione in gel ed evitando quindi la neutralizzazione dell’AHG da parte delle immunoglobuline presenti nel plasma/siero del paziente.
	L’antiglobulina umana IgG utilizzata nella scheda ID „Coombs Anti-IgG” non è specifica per le catene pesanti ed è pertanto in grado di reagire anche con le catene leggere Kappa (k) e Lambda (l) delle molecole IgA e IgM.
	La scheda ID „Coombs Anti-IgG” permette di analizzare 6 campioni, per il test diretto e indiretto dell’antiglobulina (DAT/IAT), lo screening degli anticorpi, l’identificazione degli anticorpi e la prova di compatibilità (crossmatch).

<b>Reagenti</b>	<b>IVD</b>
	Scheda ID „Coombs Anti-IgG” con 6 microprovette contenente antiglobulina umana anti-IgG (coniglio), nella matrice del gel. <p>Conservante: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p>
	<div><span></span><span>18 °C</span></div> <div><span></span><span>25 °C</span></div> <p><i>Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o griglie di ventilazione.</i></p> <p><i>Stabilità: vedere la data di scadenza sull’etichetta.</i></p>

<b>Altri reagenti occorrenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Diluyente ID 2: LISS modificato per la preparazione di sospensioni di eritrociti.</li> <li>ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <p><i>(consultare la relativa scheda tecnica)</i></p>
----------------------------------	---

<b>Altri materiali occorrenti</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Dispensatore ID</li> <li>Pipettatore ID</li> <li>Puntali ID (puntali per pipettatore)</li> <li>Provette per sospensione</li> <li>Stazione di lavoro ID</li> <li>Incubatore ID 37 °C</li> <li>Centrifuga ID 6, 12 o 24</li></ul>
-----------------------------------	---

<b>Campioni</b>	Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante). <p>Se si richiede l’uso di siero invece che di plasma, il siero deve essere ben chiarificato mediante centrifugazione a 1500 g per 10 minuti prima dell’uso per evitare ogni residuo di fibrina che possa interferire con il pattern di reazione.</p>
-----------------	--

<b>Preparazione del campione</b>	<b>a) Eritrociti</b> <p>Per la prova di compatibilità (crossmatch), l’autocontrollo e il test diretto dell’antiglobulina, preparare una sospensione di eritrociti allo 0,8% in ID-Diluent 2 procedendo come segue:</p> <p><i>Portare il diluente a temperatura ambiente prima dell’uso.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Pipettare 1,0 mL di diluente ID 2 in una provetta pulita.</li> <li>Aggiungere 10 µL di emazie concentrate, mescolare delicamente. <i>La sospensione di eritrociti può essere usata immediatamente.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma o siero per test indiretto dell’antiglobulina (IAT)</b></p> <p>I campioni che non devono essere analizzati immediatamente devono essere conservati a 2-8 °C dopo la separazione (vedere anche la voce “Campioni”) per un massimo di 48 ore, successivamente si consiglia di congelarli a -20 °C.</p>
----------------------------------	---

<b>Procedure</b>	Non utilizzare ID-Cards che mostrano segni di disidratazione, bolle, pellicole danneggiate, gocce di gel o surtunate nella parte superiore delle microprovette o sotto la copertura di alluminio.
------------------	---

*Portare i reagenti e i campioni di siero o plasma a temperatura ambiente prima dell’uso.*

#### I. Test diretta all’antiglobulina (DAT)

- Trascrivere sulla microprovetta da utilizzare della scheda ID „Coombs Anti-IgG” il nome o il numero del paziente o del donatore.
- Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la ID-Card in posizione verticale.
- Pipettare 50 µL di sospensione di eritrociti nella microprovetta appropriata.
- Centrifugare la schedina ID per 10 minuti nella centrifuga ID.
- Leggere e annotare le reazioni.

#### II. Screening anticorpi (IAT)

Utilizzare le emazie testo pronte all’uso „ID-DiaCell I-II”, „ID-DiaCell I-II-III” o „ID-DiaScreen I-II-III-IV”.

- Trascrivere sulle microprovette da utilizzare della scheda ID „Coombs Anti-IgG” il nome o il numero del paziente o del donatore.
- Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la ID-Card in posizione verticale.
- Pipettare 50 µL di ciascuna emazia testo nella di prova nella microprovetta appropriata.
- Se si deve includere un autocontrollo, pipettare nella microprovetta utilizzata 50 µL della sospensione di eritrociti ottenuta dal paziente.
- Aggiungere ad ogni microprovetta 25 µL del plasma o siero del paziente.
- Incubare la scheda ID per 15 minuti a 37 °C nell’incubatore ID.
- Centrifugare la scheda ID per 10 minuti nella centrifuga ID.
- Leggere e annotare le reazioni.

<b>DiaMed-ID</b>	<b>Micro Typing System</b>	B004024 07.06
Español		

## Tarjeta ID “Coombs Anti IgG”

### Prueba de antiglobulina directa e indirecta

#### Identificación del producto: 50540

<b>Introducción</b>	La función más importante del reactivo antiglobulina humana (AGH) es detectar la presencia de IgG. La importancia del anticomplemento en el reactivo AGH es discutible, puesto que son poco frecuentes los anticuerpos clinicamente significativos que sólo son detectables por su capacidad de fijación del complemento. Por ello, algunos profesionales prefieren utilizar suero AGH anti-IgG y evitar la interferencia de componentes del complemento que pueden fijarse al eritrocito de forma no inespecífica.
	La prueba de la antiglobulina indirecta (PAI) con la tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” no require ningún procedimientos laboriosos de lavado. A añadir la suspensión de hematies antes que el suero / plasma en el microtubo, se crea una barrera sobre el gel e impide que las inmunoglobulinas del plasma o suero del paciente puedan neutralizar la AGH incluida en la columna de gel.
	La antiglobulina humana anti-IgG incluida en la tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” no es específica únicamente para las cadenas pesadas, por lo cual puede también reaccionar con las cadenas ligeras kappa (k) y lambda (l) de las moléculas IgA e IgM.
	La tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” permite hacer simultaeamente 6 determinaciones de antiglobulina directa e indirecta (PAD/PAI), detección de anticuerpos, identificación de anticuerpos y pruebas cruzadas.

<b>Reactivos</b>	<b>IVD</b>
	Tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” con 6 microtubos que contienen antiglobulina humana anti-IgG (de conejo) en el interior de la matriz de gel. <p>Conservante: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p>
	<div><span></span><span>18 °C</span></div> <div><span></span><span>25 °C</span></div> <p><i>No almacenar en las proximidades de fuentes de calor, aire acondicionado o ventilación.</i></p> <p><i>Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.</i></p>

<b>Reactivos adicionales necesarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Diluent 2: Solución LISS modificada para suspensiones de eritrocitos.</li> <li>ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <p><i>(véase el prospecto correspondiente)</i></p>
---	---

<b>Otros materiales necesarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Dispenser</li> <li>ID-Pipetor</li> <li>ID-Tips (puntas para pipeta)</li> <li>Tubos de suspensión</li> <li>ID-Working table (superficie de trabajo)</li> <li>ID-Incubator 37 °C</li> <li>ID-Centrifuge (centrífuga) 6, 12 o 24</li></ul>
------------------------------------	--

<b>Muestras</b>	Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante. <p>Cuando sea necesario emplear suero en vez de plasma, el suero debe someterse a una centrifugación a 1500 g durante 10 minutos antes de su uso, para evitar la presencia de residuos de fibrina que podrían interferir con el patrón de reacción.</p>
-----------------	---

<b>Preparación de la muestra de sangre</b>	<b>a) Eritrocitos</b> <p>Para las pruebas cruzadas, el autocontrol y la prueba de antiglobulina directa, prepare una suspensión de eritrocitos al 0,8% en ID-Diluent 2 del modo siguiente:</p> <p><i>Deje que el diluyente alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Pipetee 1,0 mL de ID-Diluent 2 en un tubo limpio.</li> <li>Añada 10 µL de sedimento de hematies y agite suavemente. <i>La suspensión de eritrocitos puede utilizarse inmediatamente.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma o suero para prueba indirecta de antiglobulina (PAI)</b></p> <p>Cuando las muestras no vayan a analizarse inmediatamente deben conservarse a 2-8 °C después de la separación durante un máximo de 48 horas, y después a -20 °C.</p>
--	--

<b>Procedimientos de la prueba</b>	No usar las ID-Tarjetas que muestren signos de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, gotas de gel o de sobrenadante en la parte superior de los microtubos o en la superficie interior del aluminio de sellado.
------------------------------------	---

*Deje que los reactivos y las muestras de plasma o suero alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.*

#### I. Prueba de antiglobulina directa (PAD)

- Marque el microtubo correspondiente de la tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” con el nombre o número del paciente o el donante.
- Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la ID-Tarjeta en posición vertical.
- Pipetee 50 µL de la suspensión de eritrocitos en el microtubo correspondiente.
- Centrifugue la tarjeta ID-Card durante 10 minutos en la ID-Centrífuge.
- Lea y registre los resultados.

#### II. Detección de anticuerpos (PAI)

Emplee los eritrocitos de prueba listos para usar “ID-DiaCell I-II”, “ID-DiaCell I-II-III” o “ID-DiaScreen I-II-III-IV”.

- Marque los microtubos correspondientes de la tarjeta ID-Card “Coombs Anti-IgG” con el nombre o número del paciente o el donante.
- Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la ID-Tarjeta en posición vertical.
- Pipetee 50 µL de cada hematie reactivo en el microtubo correspondiente. 3. Si va a incluirse un autocontrol, pipetee 50 µL de la propia suspensión de eritrocitos del paciente en el correspondiente microtubo.
- Añada 25 µL del plasma o suero del paciente a cada microtubo.
- Incube la tarjeta ID-Card durante 15 minutos a 37 °C en el ID-Incubator.
- Centrifugue la tarjeta ID-Card durante 10 minutos en la ID-Centrífuge.
- Lea y registre los resultados.

<b>DiaMed-ID</b>	<b>Micro Typing System</b>	B004024 07.06
Português		

## Card-ID “Coombs Anti-IgG”

### Prova directa e indirecta de antiglobulina

#### Identificação do Produto: 50540

<b>Introdução</b>	A função mais importante do reagente antiglobulina humana (AGH) consiste em detectar a presença de anticorpos IgG. A importância do anticomplemento no reagente AGH é discutível, visto que os anticorpos clinicamente significativos que são detectáveis apenas pela sua capacidade de se unirem ao complemento são raros. Alguns profissionais preferem, por conseguinte, utilizar soro anti-IgG AGH, visto não haver interferência dos componentes complemento que podem unir-se de forma não específica aos eritrócitos.
	No teste de antiglobulina indirecto (TAI) com o Card-ID “Coombs Anti-IgG”, são eliminados os procedimentos de lavagem de mão-de-obra intensa, devido ao facto da suspensão de eritrócitos ser adicionada previamente ao microtubo, criando uma barreira por cima da suspensão, evitando assim a neutralização da AGH por imunoglobulinas existentes no plasma/soro do doente.
	A antiglobulina humana anti-IgG utilizada no Card-ID “Coombs Anti-IgG” não é específica para as cadeias pesadas, podendo pois ser também capaz de reagir com as cadeias leves kappa (k) e lambda (l) das moléculas IgA e IgM.
	O Card-ID “Coombs Anti-IgG” permite testar 6 amostras para os testes directo e de antiglobulina indirecto (TAD/TAI, pesquisa de anticorpos, identificação de anticorpos e prova de compatibilidade cruzada.

<b>Reagentes</b>	<b>IVD</b>
	Card-ID “Coombs Anti-IgG” com 6 microtubos contendo antiglobulina humana anti-IgG (coelho) em suspensão no gel. <p>Conservante: &lt; 0,1% NaN<sub>3</sub>.</p>
	<div><span></span><span>18 °C</span></div> <div><span></span><span>25 °C</span></div> <p><i>Não conservar perto de qualquer fonte de calor ou de ar condicionado nem de saídas de ventilação.</i></p> <p><i>Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.</i></p>

<b>Reagentes adicionais necessários</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Diluent 2: LISS modificado para suspensão de eritrócitos.</li> <li>ID-DiaCell I-II, I-II-III; ID-DiaScreen; ID-DiaPanel</li></ul> <p><i>(ver folheto informativo correspondente)</i></p>
---	---

<b>Outros materiais necessários</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>ID-Dispenser</li> <li>ID-Pipetor</li> <li>ID-Tips (pontas para pipetador)</li> <li>Tubos de Suspensão</li> <li>ID-Working table</li> <li>ID-Incubator 37 °C</li> <li>ID-Centrífuge 6, 12 ou 24</li></ul>
-------------------------------------	--

<b>Amostras</b>	Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante). <p>Sempre que for preferível utilizar soro em vez de plasma, o soro deve ser bem limpo por centrifugação a 1500 g durante 10 minutos antes de ser utilizado, a fim de evitar resíduos de fibrinas que poderiam interferir com o padrão da reacção.</p>
-----------------	--

<b>Preparação da amostra sanguínea</b>	<b>a) Eritrócitos</b> <p>Para a prova de compatibilidade cruzada, autocontrolo e teste de antiglobulina directo, prepare uma suspensão de eritrócitos a 0,8% em ID-Diluent 2 do seguinte modo:</p> <p><i>Antes de utilizar, deixe o diluente atingir a temperatura ambiente.</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Dispense 1,0 mL de ID-Diluent 2 num tubo limpo.</li> <li>Adicione 10 µL de concentrato de eritrócitos, misture suavemente. <i>A suspensão de eritrócitos pode ser utilizada de imediato.</i></li></ol> <p><b>b) Plasma ou soro para teste de antiglobulina indirecto (TAI)</b></p> <p>No caso das amostras não serem testadas imediatamente, deverão ser conservadas a 2-8 °C após separação no máximo durante 48 horas, por mais tempo a -20 °C.</p>
--	--

<b>Procedimentos do teste</b>	Não usar Cards-ID que tenham sinais de secagem, bolhas, selos danificados, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte de baixo da película de alumínio.
-------------------------------	--

*Antes de utilizar, deixe os reagentes e as amostras de plasma ou soro atingirem a temperatura ambiente.*

#### I. Teste de antiglobulina directo (TAD)

- Identifique o microtubo apropriado do Card-ID “Coombs Anti-IgG” com o nome ou número do doente ou do dador.
- Retirar a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
- Pipete 50 µL de suspensão de eritrócitos para o microtubo apropriado.
- Centrifugue o Card-ID durante 10 minutos no ID-Centrífuge.
- Leia e anote os resultados.

#### II. Pesquisa de Anticorpos (TAI)

Utilize os eritrócitos-testes prontos a usar “ID-DiaCell I-II”, “ID-DiaCell I-II-III” ou “ID-DiaScreen I-II-III-IV”.

- Identifique os microtubos apropriados do Card-ID “Coombs Anti-IgG” com o nome ou número do doente ou do dador.
- Retirar a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
- Pipete 50 µL de cada eritrócito-teste para os microtubos apropriados (marcados com o eritrócito teste correspondente).
- No caso de ser incluído um autocontrolo, pipete 50 µL de suspensão de eritrócitos da amostra para o microtubo apropriado.
- Adicione 25 µL de plasma ou soro do doente ou do dador a cada microtubo.
- Incube o Card-ID durante 15 minutos a 37 °C no ID-Incubator.
- Centrifugue o Card-ID durante 10 minutos no ID-Centrífuge.
- Leia e anote os resultados.

