

DiaClon Anti-D

Deutsch

B001057 08.13

monoklonal, IgG- und IgM-Antikörper, für Objekträger- und Röhrchentest

Bestimmung des RhD-Antigens

Produkt-Identifikation: 11280

EINLEITUNG

Die "Rh positiv" oder "Rh negativ" basieren auf dem Vorhandensein oder der Abwesenheit des RhD-Antigens auf den Erythrozyten. Nach Mollison [1] sind etwa 85% der kaukasischen Bevölkerung RhD positiv. "DiaClon Anti-D" enthält zwei monoklonale Antikörper der gleichen Spezifität aber mit der Fähigkeit der Erfassung von verschiedenen Epitopen.

Es kann für die Bestimmung oder Bestätigung des RhD-Antigens verwendet werden. Es ist ebenso für die RhD Bestimmung bei Patienten mit einem positiven direkten Antikörper (DAT) durch *in vivo* beladene Erythrozyten geeignet.

REAGENZIEN

IVD

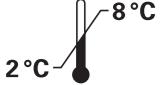
"DiaClon Anti-D" enthält monoklonale Antikörper der Immunglobinklassen IgG (Zelllinie MS-26) und IgM (Zelllinie TH-28). **DVI-positiv im indirekten Antikörper-Test.** "DiaClon Anti-D" in 10 ml Fläschchen.

Albumin-Gehalt < 6% (Rind).

Gebrauchs-fertig, nicht verdünnen!

Konservierungsmittel: < 0,1% NaNO₃.

Vorsicht: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.



Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

- 0,9%ige isotonische Kochsalzlösung zur Herstellung der Erythrozytensuspension
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhren
- Röhrchenständer
- Pipette
- Objekträger
- Mischstäbchen
- Rhesusschaukel
- Immunhämatologische Zentrifuge
- Inkubator 37 °C

PROBENMATERIAL

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulanz) können auch verwendet werden.

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

I. Objekträgertest

Vollblut verwenden.

II. Röhrchentest

Eine 3–5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung wie folgt zubereiten:

1. 1,0 ml der isotonischen Kochsalzlösung in ein sauberes Glasröhrchen geben.
2. 2 Tropfen (100 µl) Vollblut oder 1 Tropfen (50 µl) Erythrozytenkonzentrat dazugeben; leicht mischen.

KONTROLLEN

Known positive and negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Reagenz vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18–25 °C) bringen.

I. Objekträgertest

1. Objekträger mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.
2. Objekträger auf die vorgewärmede Rhesusschaukel legen (37 °C).
3. 1 Tropfen (50 µl) "DiaClon Anti-D" auf den Objekträger geben.
4. 1 Tropfen (50 µl) Vollblut dazugeben.
5. Mit einem Mischstäbchen gut mischen.
6. Unter rotierender Bewegung des Objekträgers makroskopisch auf Agglutination beobachten.

Die Agglutination tritt in den meisten Fällen sehr rasch ein. Reaktion nach 2 Minuten ablesen.

DiaClon Anti-D

English

B001057 08.13

monoclonal, IgG and IgM antibodies, for slide and tube test

Determination of the RhD Antigen

Product-Identification: 11280

INTRODUCTION

The expression "Rh positive" or "Rh negative" is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. According to Mollison [1], approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive. "DiaClon Anti-D" contains two antibodies of the same specificity, of monoclonal origin but which recognise different epitopes of the D antigen.

It can be used for the detection or confirmation of the RhD antigen. It is also suitable for RhD typing of patients with a positive direct antiglobulin test (DAT) due to *in vivo* sensitisation of the red cells.

REAGENTS

IVD

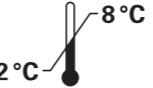
"DiaClon Anti-D" contains monoclonal antibodies of the IgG (cell line MS-26) and IgM immunoglobulin classes (cell line TH-28). **DVI-positive in the indirect antikörper test.** "DiaClon Anti-D" in 10 ml vials.

Albumin concentration < 6% (bovine).

Ready for use, do not dilute!

Preservative: < 0.1% NaNO₃.

Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0,9% isotonic saline solution for red cell suspension
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspension tubes
- Tube rack
- Pipette
- Glass slides
- Mixing sticks
- Heated viewing box
- Immunohaematological Centrifuge
- Incubator 37 °C

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

I. Slide test

Whole blood should be used.

II. Tube test

Prepare a 3–5% red cell suspension in isotonic saline solution as follows:

1. Dispense 1.0 ml of isotonic saline solution into a clean glass tube.
2. Add 2 drops (100 µl) of whole blood or 1 drop (50 µl) of packed cells; mix gently.

CONTROLS

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

TEST PROCEDURE

Allow the reagent to reach room temperature (18–25 °C) before use.

I. Slide test

1. Identify a clean glass slide with the patient's or donor's name or number.
2. Put the glass slide on a heated viewing box (37 °C).
3. Pipette 1 drop (50 µl) of "DiaClon Anti-D" onto the slide.
4. Add 1 drop (50 µl) of whole blood.
5. Mix well with a clean mixing stick.
6. While rotating the slide, observe macroscopically for agglutination.

Agglutination occurs in most cases very rapidly. Interpret the reactions after 2 minutes.

DiaClon Anti-D

French

B001057 08.13

monoclonal, anticorps IgG et IgM, pour test sur lame et en tube

Détermination de l'antigène RhD

Identification de produit : 11280

INTRODUCTION

L'expression "Rh positif" ou "Rh négatif" est basée sur la présence ou l'absence de l'antigène RhD sur les hématies. D'après Mollison [1], approximativement 85% de la population caucasienne est RhD positif. "DiaClon Anti-D" contient deux anticorps monoclonaux de même spécificité mais susceptible de reconnaître différents épitopes.

Il se prête pour la détection ou la confirmation de l'antigène RhD. Il est également recommandé pour la détermination du RhD de patients présentant un test direct à l'antiglobuline positif du à une sensibilisation des hématies *in vivo*.

RÉACTIFS

IVD

"DiaClon Anti-D" contenant des anticorps monoclonaux de nature IgG (ligne cellulaire MS-26) et IgM (ligne cellulaire TH-28). **DVI-positif dans le test indirect à l'antiglobuline.** "DiaClon Anti-D" en flacons de 10 ml.

Teneur en albumine < 6% (bovin).

Prêt à l'emploi, ne diluez pas !

Conserveur : < 0,1% NaNO₃.

Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.



Stabilité : voir la date de péremption sur l'étiquette.

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Solution saline isotonique à 0,9% pour suspensions d'hématies
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(voir mode d'emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes en verre pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipette
- Lame en verre
- Bâton mélangeur
- Balance rhésus
- Centrifugeuse immunohématologique
- Incubateur 37 °C

ÉCHANTILLONS

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

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

I. Test sur lame

Utiliser du sang total.

II. Test en tube

Préparer une suspension d'hématies à 3–5% en solution saline isotonique comme suit :

1. Pipetter 1,0 ml de la solution saline isotonique dans un tube en verre propre.
2. Ajouter 2 gouttes (100 µl) de sang total ou 1 goutte (50 µl) de culot d'hématies ; mélanger doucement.

CONTRÔLES

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les régulations valables pour l'assurance de qualité.

MÉTHODE

Ramener le réactif à température ambiante (18–25 °C) avant utilisation.

I. Test sur lame

1. Identifier une lame en verre propre par le nom ou le numéro du patient ou du donneur.
2. Poser la lame en verre sur la balance rhésus (37 °C).
3. Pipetter une goutte (50 µl) de "DiaClon Anti-D" sur la lame.
4. Ajouter une goutte (50 µl) de sang total.
5. Mélanger doucement avec le bâton mélangeur.
6. Donner à la lame un mouvement rotatif et observer l'agglutination macroscopique.

Dans la plupart des cas, l'agglutination est rapide. Interpréter la réaction après 2 minutes.

DiaClon Anti-D

Français

B001057 08.13

II. Test en tube

- Identifier un tube par "D" et un deuxième tube par "ctl", y noter le nom ou le numéro du patient ou du donneur.
- Pipette 1 goutte (50 µl) de "DiaClon Anti-D" et 1 goutte de "DiaClon Rh-Control" dans les tubes appropriés.
- Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies de 3-5% à chaque tube.
- Bien mélanger et incuber pendant 5 minutes à température ambiante.
- Centrifuger 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
- Resuspendre doucement les hématies et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.

III. Recherche de D faible

- Identifier un tube par "D" et un deuxième tube par "ctl", y noter le nom ou le numéro du patient ou du donneur.
- Pipette 1 goutte (50 µl) de "DiaClon Anti-D" et 1 goutte de "DiaClon Rh-Control" dans les tubes appropriés.
- Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies de 3-5% à chaque tube.
- Bien mélanger et incuber 15 minutes à 37 °C.
- Laver 3 fois en solution saline isotone et décanter complètement le surnageant après le dernier lavage.
- Ajouter 1 à 2 gouttes (50 à 100 µl) de "DiaClon Coombs-serum".
- Mélanger doucement et centrifuger immédiatement 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
- Resuspendre doucement les hématies et observer l'agglutination macroscopique.
- Confirmer les réactions négatives avec les hématies "Coombs-Control IgG" (voir mode d'emploi correspondant).

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe

- Positif : Une agglutination de + à ++++ représente une réaction entre l'antisérum et les hématies.
Négatif : Pas d'agglutination visible représente pas de réaction entre l'antisérum et les hématies.

Le résultat n'est valable que si le contrôle négatif ne montre aucune agglutination.

B) Réactions du RhD

Une réaction positive (+ à ++++) indique la présence de l'antigène RhD.

Une réaction négative indique l'absence de l'antigène RhD.

C) Réactions du D dans le test indirect à l'antiglobuline (TIA)

Des résultats négatifs ou faibles avec des réactions de + à +++ obtenus par d'autres techniques indiquent la présence d'antigène D faible ou partiel, et des examens complémentaires sont recommandés pour déterminer le statut RhD.

REMARQUES

- Il se peut que les D faibles réagissent négatif en cas d'utilisation de la technique sur lame et en tube. Si la détection de tous les D faibles est nécessaire, il est vivement conseillé de retester les échantillons aux réactions négatives en faisant un test indirect à l'antiglobuline (TIA) avec la méthode en tube.
- La majorité des guides de bonnes pratiques ne recommande pas d'identifier les hématies de patient pour les antigènes D faibles ou partiels en TIA.
- Il se peut que les hématies de la catégorie DVI aient une réaction faiblement positive aux Anti-D IgM / IgG (lignes cellulaires TH-28 / MS-26) lors du test indirect à l'antiglobuline (TIA).
- Un test direct à l'antiglobuline (TDA) positif annule une réaction positive lors du test D faible (TIA).
- Le test direct à l'antiglobuline (TDA) est le contrôle négatif de choix pour la technique du D faible.
- Un TDA positif (sensibilisation IgG) en l'absence d'autoagglutination directe en saline, ne donnera normallement pas de réaction fausses positives dans la technique en tube.
- Certaines maladies, telle que le myélome multiple, le syndrome des agglutinines froides (SAF), sont connues pour provoquer l'agglutination spontanée des hématies. Dans la plupart des cas, le lavage préalable des hématies en solution saline isotone tiède résout le problème.

LIMITES

- Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- 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.
- Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

BIBLIOGRAPHIE

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

PRODUITS

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody, for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

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

Les modifications apportées à la version 03.12 sont colorées en gris.

DiaClon Anti-D

English

B001057 08.13

II. Tube test

- Identify one tube with "D" and a second tube with "ctl"; plus the patient's or donor's name or number.
- Add 1 drop (50 µl) of "DiaClon Anti-D" and 1 drop of "DiaClon Rh-Control" into the appropriate tubes.
- Add 1 drop (50 µl) of the 3-5% red cell suspension to each tube.
- Mix well and incubate for 5 minutes at room temperature.
- Centrifuge for 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
- Gently resuspend the cells and, over an indirect light source, observe macroscopically for agglutination.

III. Weak D test procedure

- Identify one tube with "D" and a second tube with "ctl"; plus the patient's or donor's name or number.
- Add 1 drop (50 µl) of "DiaClon Anti-D" and 1 drop of "DiaClon Rh-Control" into the appropriate tubes.
- Add 1 drop (50 µl) of the 3-5% red cell suspension to each tube.
- Mix well and incubate for 15 minutes at 37 °C.
- Wash 3 times with isotonic saline solution and decant wash solution completely after each wash.
- Add 1 to 2 drops (50 to 100 µl) of "DiaClon Coombs-serum".
- Mix gently and centrifuge immediately for 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
- Gently resuspend the cells and observe macroscopically for agglutination.
- Confirm negative reactions with "Coombs-Control IgG" cells (see related package insert).

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

- Positive: Agglutination of + to ++++ is indicative of a reaction between the antiserum and the red cells.
Negative: No visible agglutination indicates that no reaction has taken place between the antiserum and the red cells.

The result is valid only if the negative control does not show any agglutination.

B) Reactions for RhD

- A positive reaction (+ to ++++) indicates the presence of the RhD antigen.
A negative reaction (no agglutinates) indicates the absence of the RhD antigen.

C) Reactions for D in the indirect antiglobulin (IAT) procedure

Agglutination of + to +++ with weak or negative results by other techniques, indicates the presence of a weak or partial D antigen and further investigation to elucidate the RhD status is recommended.

REMARKS

- Weak D's can react negatively in the slide and tube technique. If detection of all weak D's is required, the samples with negative reactions should be retested in the indirect antiglobulin test (IAT), using the tube method.
- Most guidelines do not recommend typing patients' red cells for weak or partial D antigens by IAT.
- Red cells of category DVI can exhibit a weak positive reaction with Anti-D IgM / IgG (cell lines TH-28 / MS-26) in the indirect antiglobulin test (IAT).
- A positive direct antiglobulin test (DAT) invalidates a positive reaction in the weak D test (IAT).
- The direct antiglobulin test (DAT) is the negative control of choice for the weak D test procedure.
- A positive DAT (IgG sensitization) in the absence of a direct auto-agglutinin in saline will normally not give a false positive reaction in the tube test.
- Certain disease states, for example, multiple myeloma and cold-agglutinin-disease (CAD), are known to give rise to spontaneous aggregation of red cells. In most cases washing the cells with warm isotonic saline prior to testing resolves the problem.

LIMITATIONS

- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

PRODUCTS

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody, for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

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

Changes to the version 03.12 are shaded grey.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

CE
0123

BIO-RAD

DiaClon Anti-D

Deutsch

II. Röhrchen test

- Je ein Röhrchen mit "D" und ein zweites Röhrchen mit "ctl"; sowie mit den Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.
- 1 Tropfen (50 µl) "DiaClon Anti-D" und 1 Tropfen "DiaClon Rh-Control" in die entsprechenden Röhrchen geben.
- 1 Tropfen (50 µl) der 3-5%igen Erythrozytensuspension in jedes Röhrchen dazugeben.
4. Gut mischen und 5 Minuten bei 37 °C inkubieren.
5. 20 Sekunden bei 1000 g oder 1 Minute bei 125 g zentrifugieren.
6. Erythrozyten vorsichtig resuspendieren und über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination beobachten.

III. Röhrchentest für schwache D

- Je ein Röhrchen mit "D" und ein zweites Röhrchen mit "ctl"; sowie mit den Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.
- 1 Tropfen (50 µl) "DiaClon Anti-D" und 1 Tropfen "DiaClon Rh-Control" in die entsprechenden Röhrchen geben.
- 1 Tropfen (50 µl) der 3-5%igen Erythrozytensuspension in jedes Röhrchen dazugeben.
4. Gut mischen und 15 Minuten bei 37 °C inkubieren.
5. 3 mal mit isotonischer Kochsalzlösung waschen und die Waschlösung nach dem letzten Waschvorgang komplett entfernen.
6. 1 bis 2 Tropfen (50 bis 100 µl) "DiaClon Coombs-serum" dazugeben.
7. Sorgfältig mischen und sofort 20 Sekunden bei 1000 g oder 1 Minute bei 125 g zentrifugieren.
8. Erythrozyten vorsichtig resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination beobachten.
9. Negative Reaktionen mit Testerythrozyten "Coombs-Control IgG" bestätigen (siehe diesbezügliche Packungsbeilage).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip

- Positiv: Eine Agglutination von + bis ++++ deutet auf eine Reaktion zwischen dem Antiserum und den Erythrozyten hin.
Negativ: Das Fehlen einer sichtbaren Agglutination deutet darauf hin, dass keine Reaktion zwischen dem Antiserum und den Erythrozyten stattgefunden hat.

Das Resultat ist nur gültig, wenn die negative Kontrolle keine Agglutination aufweist.

B) Reaktionen für RhD

- Eine positive Reaktion von + bis ++++ weist auf das Vorhandensein des RhD-Antigens hin.
Eine negative Reaktion (keine Agglutination) bedeutet Abwesenheit des RhD-Antigens.

C) Reaktionen für schwache D im indirekten Antiglobulintest (IAT)

Bei Reaktionsstärken von + bis +++ mit einhergehenden schwachen oder negativen Reaktionen mit anderen Techniken deuten auf das Vorliegen eines schwachen oder partiellen D Antigenes hin. Weitere Untersuchungen zur Ablklärung des Rhesus Status sollten angestrebt werden.

ANMERKUNGEN

- Schwach ausgeprägte D's können beim Objekträger- und Röhrchenverfahren negativ reagieren. Wenn alle schwachen D's nachgewiesen werden müssen, sollten die Proben mit negativen Reaktionen mit dem indirekten Antiglobulin-Test (IAT) unter Verwendung der Röhrchenmethode erneut getestet werden.
- Die meisten Richtlinien schreiben in der Patientenserologie keine Ablklärung auf D weak oder D partial im direkten Coombstest vor.
- Erythrozyten der Kategorie DVI können beim indirekten Antiglobulin-Test (IAT) eine schwach positive Reaktion mit Anti-D IgM / IgG (Zelllinien TH-28 / MS-26) zeigen.
- Ein positiver direkter Antiglobulin-Test (DAT) macht eine positive Reaktion beim Test (IAT) mit schwachem D ungültig.
- Der direkte Antiglobulin-Test (DAT) ist die bevorzugte Negativkontrolle für das Testverfahren mit schwachem D.
- Ein positiver DAT (IgG-Sensibilisierung) in Abwesenheit eines direkten Auto-Agglutinin in Kochsalzlösung ergibt normalerweise keine falsch positive Reaktion beim Röhrchentest.
- Bestimmte Krankheitsbilder wie multiple-Myeloma und Kälteagglutinin-Krankheiten (CAD) rufen eine Spontanaggregation von Erythrozyten hervor. Meistens kann das Problem durch Waschen der Erythrozyten mit handwarmer isotoner Kochsalzlösung vor dem Test beseitigt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- Striktes Folgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmäßig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
- Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LITERATUR

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

PRODUKTE

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody, for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

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.

Änderungen zu der Version 03.12 sind grau gekennzeichnet.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz

CE
0123

BIO-RAD

DiaClon Anti-D

Italiano

B001057 08.13

monoclonale, anticorpi IgG e IgM, per test su vetrino e in provetta

Determinazione dell'antigene RhD

Identificazione prodotto: 11280

INTRODUZIONE

L'espressione "Rh positivo" o "Rh negativo" è basata sulla presenza o sull'assenza dell'antigene RhD sugli eritrociti. Secondo Mollison [1], circa l'85% della popolazione di razza caucasica è RhD positiva. "DiaClon Anti-D" contiene due anticorpi con le stesse caratteristiche specifiche, di origine monoclonale ma in grado di riconoscere diversi epitopi dell'antigene D.

Può essere utilizzato per individuare o confermare l'antigene RhD. Il reagente è idoneo anche per la tipizzazione di RhD dei pazienti con un test diretto per l'antiglobulina (DAT) positivo a causa della sensibilizzazione *in vivo* degli eritrociti.

REAGENTI



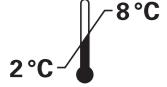
"DiaClon Anti-D" contiene anticorpi monoclonali delle IgG (linea cellulare MS-26) e classi di immunoglobuline IgM (linea cellulare TH-28). **DVI positivi per il test di Coombs indiretto.** "DiaClon Anti-D" in fiale da 10 ml.

Concentrazione di albumina < 6% (bovina).

Pronti all'uso, non diluisci!

Conservante: < 0,1% Na₃N.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.



Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

- Soluzione salina isotonica allo 0,9% per la preparazione di sospensioni di eritrociti
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(consultare la relativa scheda tecnica)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Provette per sospensione
- Portaprovette
- Pipetta
- Vetrini
- Bastoncini per miscelazione
- Visore riscaldato
- Centrifuga per immunoematologia
- Incubatore 37 °C

CAMPIONI

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I. Test su vetrino

Utilizzare sangue intero.

II. Test in provetta

Preparare una sospensione di eritrociti al 3–5% in soluzione salina isotonica nel modo seguente:

- Pipettare 1,0 ml di soluzione salina isotonica in una provetta pulita.
- Aggiungere 2 gocce (100 µl) di sangue intero o 1 goccia (50 µl) di emazie concentrate e mescolare delicatamente.

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in accordo con le direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

PROCEDURA

Prima dell'uso portare il reagente a temperatura ambiente (18–25 °C).

I. Test su vetrino

- Identificare un vetrino pulito con nome e / o numero del paziente o del donatore.
- Porre il vetrino sull'agglutinoscopio acceso (37 °C).
- Pipettare 1 goccia (50 µl) di "DiaClon Anti-D" sul vetrino.
- Aggiungere 1 goccia (50 µl) di sangue intero.
- Miscelare accuratamente con un bastoncino pulito.
- Leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

Nella maggior parte dei casi l'agglutinazione si verifica molto rapidamente. Interpretare le reazioni entro 2 minuti.

DiaClon Anti-D

Español

B001057 08.13

monoclonal, anticuerpos IgG y IgM, para prueba en portaobjetos o en tubo

Determinación del antígeno RhD

Identificación del producto: 11280

INTRODUCCIÓN

La expresión "Rh positivo" o "Rh negativo" se basa en la presencia o ausencia del antígeno RhD en los eritrocitos. Según Mollison [1], aproximadamente el 85% de la población caucasica es RhD positiva. "DiaClon Anti-D" contiene dos anticuerpos de la misma especificidad, de origen monoclonal pero que reconocen diferentes epitopos del antígeno D.

Puede utilizarse para la detección o confirmación del antígeno RhD. También es adecuada para la determinación RhD en pacientes en los que la prueba directa de antiglobulina (PAD) haya dado resultado positivo debido a sensibilización *in vivo* de los eritrocitos.

REACTIVOS



"DiaClon Anti-D" contiene anticuerpos monoclonales correspondientes a las clases de inmunoglobulina IgG (línea celular MS-26) e IgM (línea celular TH-28). **DVI son positivos en la prueba de anticglobulina indirecta.** "DiaClon Anti-D" en frascos de 10 ml.

Concentración de albúmina < 6% (bovina).

Listos para usar, no diluir!

Conservante: < 0,1% Na₃N.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.



Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9% para suspensión de eritrocitos
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de suspensión
- Gradilla para tubos
- Pipeta
- Portaobjetos
- Bastoncillos para mezclar
- Visor calefactado
- Centrifuga inmunohematológica
- Estufa de incubación de 37 °C

MUESTRAS

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

I. Prueba en portaobjetos

Debe utilizarse sangre total.

II. Prueba en tubo

Prepare una suspensión de eritrocitos entre el 3–5% en solución salina isotónica según el procedimiento siguiente:

- Pipete 1,0 ml de solución salina isotónica en un tubo de vidrio limpio.
- Añade 2 gotas (100 µl) de sangre total ó 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrocitos y agite suavemente.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que el reactivo alcance la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de utilizarlo.

I. Prueba en portaobjetos

- Identifique un portaobjetos de vidrio limpio con el nombre o número del paciente o donante.
- Coloque el portaobjetos sobre un visor calefactado (37 °C).
- Pipete sobre el portaobjetos 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D".
- Añade 1 gota (50 µl) de sangre completa.
- Mezcle bien utilizando un bastoncillo limpio.
- Mientras gira el portaobjetos, observe macroscópicamente si existe aglutinación.

En la mayoría de los casos, la aglutinación tiene lugar muy rápidamente. Interprete las reacciones transcurridos 2 minutos.

DiaClon Anti-D

Português

B001057 08.13

monoclonal, anticorpos IgG e IgM, para teste em lâmina e em tubo

Determinação do antígeno RhD

Identificação do Produto: 11280

INTRODUÇÃO

A expressão "Rh positivo" ou "Rh negativo" baseia-se na presença ou ausência do antígeno RhD nos eritrócitos. Segundo Mollison [1], aproximadamente 85% da população caucasiana é RhD positiva. "DiaClon Anti-D" contém dois anticorpos monoclonais com a mesma especificidade, sendo assim susceptíveis de reconhecer diferentes epitopos do antígeno D.

Pode ser utilizado na detecção ou confirmação do antígeno RhD. Também é adequado para a determinação RhD em pacientes em que a prova directa de anticíbula (PAD) tenha dado resultado positivo devido à sensibilização *in vivo* dos eritrócitos.

REAGENTES



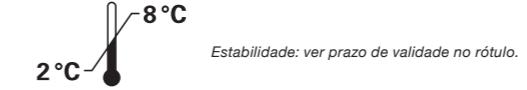
"DiaClon Anti-D" contém anticorpos monoclonais das classes de imunoglobulina IgG (classe MS-26) e IgM (classe TH-28). **DVI-positivos no teste de Coombs indireto.** "DiaClon Anti-D" em frascos de 10 ml.

Concentração de albumina < 6% (bovina).

Prontos a utilizar, não diluir!

Conservante: < 0,1% Na₃N.

Atenção: Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.



Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Solução isotônica salina a 0,9% para suspensão de eritrócitos
- DiaClon Coombs-serum
- Coombs-Control IgG
- DiaClon Rh-Control

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão
- Suporte para tubos
- Pipeta
- Lâminas de vidro
- Varetas de mistura
- Rhesuscópio aquecido
- Centrifuga imuno-hematológica
- Incubadora 37 °C

AMOSTRAS

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

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

I. Teste em lâmina

Deve ser utilizado sangue total.

II. Teste em tubo

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 3–5% em solução isotônica salina do seguinte modo:

- Dispense 1,0 ml de solução isotônica salina num tubo limpo de vidro.
- Adicione 2 gotas (100 µl) de sangue total ou 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrócitos; misture suavemente.

CONTROLOS

Devem ser incluídas amostras positivas e negativas conhecidas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Antes de utilizar, deixe o reagente atingir a temperatura ambiente (18–25 °C).

I. Teste em lâmina

- Identifique uma lâmina de vidro limpa com o nome ou número do doente ou dador.
- Coloque a lâmina de vidro no rhesuscópio aquecido (37 °C).
- Pipete sobre a lâmina de vidro 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D".
- Añade 1 gota (50 µl) de sangue total.
- Misture bem com uma vareta de mistura limpa.
- Verifique macroscopicamente sinais de aglutinação enquanto faz rodar a lâmina.

Na maior parte dos casos a aglutinação ocorre muito rapidamente. Interprete as reacções após 2 minutos.

DiaClon Anti-D

Português

B001057 08.13

II. Teste em tubo

- Identifique um tubo com "D" e um segundo tubo com "ctl", mais o nome ou número do doente ou dador.
- Adicione 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D" e 1 gota de "DiaClon Rh-Control" para os tubos apropriados.
- Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos a 3-5% a cada tubo.
- Misture bem e incube durante 5 minutos à temperatura ambiente.
- Centrifugue durante 20 segundos a 1000 g ou durante 1 minuto a 125 g.
- Volte a suspender suavemente os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indireta.

III. Procedimento de teste do D fraco

- Identifique um tubo com "D" e um segundo tubo com "ctl", mais o nome ou número do doente ou dador.
- Adicione 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D" e 1 gota de "DiaClon Rh-Control" para os tubos apropriados.
- Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos a 3-5% a cada tubo.
- Misture bem e incube durante 15 minutos a 37 °C.
- Lave 3 vezes em solução isotônica salina e decante completamente após cada lavagem.
- Adicione 1 ou 2 gotas (50 ou 100 µl) de "DiaClon Coombs-serum".
- Misture suavemente e centrifugue imediatamente durante 20 segundos a 1000 g ou durante 1 minuto a 125 g.
- Volte a suspender os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação.
- Confirme as reacções negativas com eritrócitos "Coombs-Control IgG" (ver folheto informativo correspondente).

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio

- Positivo: Uma aglutinação de + a ++++ é indicadora de reacção entre o antisoro e os eritrócitos.
Negativo: A inexistência de aglutinação visível indica não ter ocorrido reacção entre o antisoro e os eritrócitos.
O resultado é válido apenas se o controlo negativo não apresentar qualquer aglutinação.

B) Reacções para RhD

- Uma reacção positiva (+ a ++++) indica a presença do antígeno RhD.
Uma reacção negativa (sem aglutinação) indica a ausência do antígeno RhD.

C) Reacções do D no teste de antiglobulina indireta (TAI)

- A aglutinação de + a ++ com resultados fracos ou negativos noutras técnicas indica a presença de um antígeno D fraco ou D parcial e recomenda-se mais investigação para elucidar o estado RhD.

OBSERVAÇÕES

- Os D fracos podem reagir negativamente no teste em lâmina e em tubo. No caso de ser necessária a detecção de todos os D fracos, as amostras com reacções negativas devem ser testadas de novo com o teste de antiglobulina indireta (TAI), pelo método do teste em tubo.
- A maioria das linhas de orientação não recomendam fazer o TAI das células do doente quanto aos antígenos D fracos ou D parciais.
- No teste de antiglobulina indireta (TAI), os eritrócitos de categoria DVI podem apresentar uma reacção positiva fraca com anti-D IgM / IgG (clones TH-28 / MS-26).
- Um teste de antiglobulina direta (TAD) positivo invalida uma reacção positiva no teste dos D fracos (TAI).
- O teste de antiglobulina direta (TAD) constitui o controlo negativo de eleição para o procedimento de teste dos D fracos.
- Um TAD positivo (sensibilização IgG) na ausência de auto-aglutininas diretas em soro fisiológico, normalmente não resulta em reacção falsamente positiva no teste em tubo.
- Certos estados patológicos, por exemplo mieloma múltiplo e síndrome das-aglutininas-frias (SAF), são conhecidos por provocarem a agregação espontânea dos eritrócitos. Na maior parte dos casos a lavagem das células com solução isotônica salina tépida, antes do teste, resolve o problema.

LIMITAÇÕES

- A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser verificado regularmente em conformidade com os procedimentos de BPL.
- Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

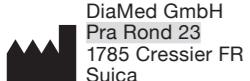
PRODUTOS

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

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

Alterações para a versão 03.12 são sombreados cinza.



0123



DiaClon Anti-D

Español

B001057 08.13

II. Prueba en tubo

- Marque un tubo como "D" y otro con "ctl", además del nombre o número del paciente o donante.
- Añada al tubo 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D" y 1 gota de "DiaClon Rh-Control" en los tubos correspondientes.
- Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrócitos al 3-5% a cada tubo.
- Mezcle bien e incube durante 5 minutos a temperatura ambiente.
- Centrifugue durante 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
- Resuspenda cuidadosamente los eritrócitos y realice una observación macroscópica sobre una fuente de luz indirecta y compruebe si existe aglutinación.

III. Procedimiento de prueba para antígeno D débil

- Marque un tubo como "D" y otro con "ctl", además del nombre o número del paciente o donante.
- Añada 1 gota (50 µl) de "DiaClon Anti-D" y 1 gota de "DiaClon Rh-Control" en los tubos correspondientes.
- Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrócitos al 3-5% a cada tubo.
- Mezcle bien e incube durante 15 minutos a 37 °C.
- Lave 3 veces con solución salina isotónica y decante por completo la solución de lavado después del último lavado.
- Añada 1 ó 2 gotas (50 ó 100 µl) de "DiaClon Coombs-serum".
- Mezcle suavemente y centrifugue inmediatamente durante 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
- Resuspenda con cuidado los eritrócitos y observe macroscópicamente si se produce aglutinación.
- Confirme las reacciones negativas con eritrócitos "Coombs-Control IgG" (véase el prospecto correspondiente).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio

- Positivo: Una aglutinación entre + y ++++ indica una reacción entre el antisero y los eritrócitos.
Negativo: La ausencia de aglutinación visible indica que no se ha producido una reacción entre el antisero y los eritrócitos.
El resultado sólo es válido si el control negativo no presenta aglutinación.

B) Reacciones para RhD

- Una reacción positiva (+ a ++++) indica la presencia del antígeno RhD.
Una reacción negativa (sin aglutinación) indica la ausencia del antígeno RhD.

C) Reacciones para D en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI)

- Una aglutinación entre + y ++++ con un resultado negativo con otras técnicas, indica la presencia de un antígeno D débil o D parcial y requiere ampliar la investigación para dilucidar la categoría del RhD.

OBSERVACIONES

- Los fenotipos D débiles pueden presentar una reacción negativa con la técnica de portaobjetos y de tubo. Si es necesario determinar todos los D débiles, las muestras con reacciones negativas deben someterse a una prueba de antiglobulina indirecta con el método de tubo.
- La mayoría de las guías no recomiendan tipificar por PAI los antígenos D débiles o D parciales en los hematies del paciente.
- Los eritrócitos de la categoría DVI pueden presentar una reacción débilmente positiva con IgM / IgG anti-D (líneas celulares TH-28 / MS-26) en la prueba de antiglobulina indirecta (IAT).
- Un resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa (DAT) invalida una reacción positiva en la prueba de antígeno D débil (IAT).
- La prueba de antiglobulina directa (DAT) es el control negativo de elección para la prueba de antígeno D débil.
- Normalmente, una reacción DAT positiva (sensibilización por IgG) en ausencia de auto-aglutininas directas en solución salina no da falsos positivos en la prueba en tubo.
- Se sabe que algunos estados patológicos, como el mieloma múltiple o la enfermedad de aglutinina fría, dan lugar a la agregación espontánea de los eritrócitos. En la mayoría de los casos, el problema se resuelve lavando los eritrócitos con solución salina isotónica templada antes de realizar la prueba.

LIMITACIONES

- La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
- Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).
- Las suspensiones de eritrócitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

BIBLIOGRAFÍA

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

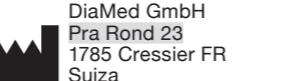
PRODUCTOS

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

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

Cambios en la versión 03.12 están sombreados en gris.



0123

DiaClon Anti-D

Español

B001057 08.13

II. Test in provetta

- Identificare una provetta con "D" e una seconda con "ctl" ed ognuna con il nome e / o il numero del paziente o del donatore.
- Aggiungere 1 goccia (50 µl) di ciascun reagente "DiaClon Anti-D" e "DiaClon Rh-Control" nella relativa provetta.
- Aggiungere ad ogni provetta 1 goccia (50 µl) della sospensione di eritrociti al 3-5%.
- Miscelare bene e incubare per 5 minuti a temperatura ambiente.
- Centrifugare per 20 secondi a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
- Risospenderci delicatamente gli eritrociti e, su una sorgente luminosa indiretta, sottoporre a osservazione macroscopica dell'eventuale agglutinazione.

III. Determinación de D débiles

- Identificare una provetta con "D" e una seconda con "ctl" ed ognuna con il nome e / o il numero del paziente o del donatore.
- Aggiungere 1 goccia (50 µl) di ciascun reagente "DiaClon Anti-D" e "DiaClon Rh-Control" nella relativa provetta.
- Aggiungere ad ogni provetta 1 goccia (50 µl) della sospensione di eritrociti al 3-5%.
- Miscelare bene e incubare per 15 minuti a 37 °C.
- Lavar 3 volte con soluzione salina isotonica e decantare completamente la soluzione dopo l'ultimo lavaggio.
- Aggiungere 1-2 gocce (50-100 µl) di "DiaClon Coombs-serum".
- Miscelare leggermente e centrifugare immediatamente per 20 secondi a 1000 g o per 1 minuto a 125 g.
- Risospenderci delicatamente le cellule e sottoporre ad osservazione macroscopica per l'eventuale agglutinazione.
- Confermare le reazioni negative con eritrocitos "Coombs-Control IgG" (consultare la relativa scheda tecnica).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio

- Positivo: L'agglutinazione da + a ++++ indica una reazione tra l'antisiero e gli eritrociti.

- Negativo: L'assenza di agglutinazione visibile indica che non c'è stata reazione tra l'antisiero e gli eritrociti.

Il risultato è valido solo se il controllo negativo non presenta agglutinazioni.

B) Reazioni per RhD

- Una reazione positiva (da + a ++++) indica la presenza dell'antigene RhD.

- Una reazione negativa (assenza di agglutinazioni) indica l'assenza dell'antigene RhD.

C) Reazioni per D nella procedura per test indireto dell'antiglobulina (IAT)

- Un'agglutinazione da + a ++ con risultati deboli o negativi con altre metodiche, è indice della presenza di un antígeno D debole o parziale. Si raccomanda quindi di approfondire le indagini per definire la tipizzazione RhD.

NOTE

- I D deboli possono dare reazioni negative nel test su vetrino e in provetta. Se è necessario rilevare tutti i D deboli, i campioni a reazione negativa devono essere analizzati nuovamente nel test indireto per l'antiglobulina (IAT), utilizzando il test in provetta.
- La maggior parte delle linee guida non raccomanda la ricerca sulle emazie dei pazienti degli antígeni D deboli o D parziali in Coombs.
- Gli eritrociti della categoria DVI possono mostrare una reazione debilmente positiva con gli anti-D IgM / IgG (linee cellulari TH-28 / MS-26) nel test indireto per l'antiglobulina (IAT).
- Un test diretto per l'antiglobulina (DAT) positivo invalida una reazione positiva nel test del D deboli (IAT).
- Il test diretto per l'antiglobulina (DAT) rappresenta il controllo negativo d'elezione per la procedura di prova dei D deboli.
- Un DAT positivo (sensibilizzazione di IgG) in assenza di un'auto-aglutinina diretta nel mezzo salino non produce normalmente una reazione falsamente positiva nel test in provetta.
- È risaputo che certi stati patologici, ad esempio il mieloma multiplo e la cirroglobulinemia (CAD), danno origine ad aggregazione spontanea di eritrociti. Nella maggior parte dei casi, il problema si risolve lavando gli eritrociti con soluzione salina isotonica calda prima del test.

LIMITACIONES

- Contaminación bacteriana o de otro tipo del material utilizado pueden ser causa de resultados falsamente negativos o positivos.
- Es indispensable seguir scrupulosamente las instrucciones e emplear el material de trabajo recomendado. El material de trabajo debe ser controlado regularmente según las directrices GLP.
- Una suspensión de eritrocitos demasiado concentrada o demasiado diluida puede dar lugar a resultados anormales.

BIBLIOGRAFÍA

- Mollison P. L., Engelfried C. P., and Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Kohler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497.

PRODOTTI

DiaClon Anti-D, monoclonal, IgG and IgM antibody for slide and tube test

1 x 10 ml REF 101070
10 x 10 ml REF 101071
100 x 10 ml REF 101079

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

Le modifiche alla versione 03.12 sono evidenziate in grigio.

