

# Bio-Rad Test Sera

Deutsch

B104802 09.13

## human (gefriergetrocknet) Für Antiglobulintest

### EINLEITUNG

Die unten aufgelisteten Testseren erfassen Blutgruppen-Antigene nur in der Anti-Humanglobulin Technik.

Hier muss die Technik nach Coombs angewendet werden. Negative Befunde müssen mit bekannten humanen IgG sensibilisierten Erythrozyten im weiterführenden Test überprüft werden. Das Ergebnis muss positiv sein.

### REAGENZIEN

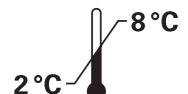


Bio-Rad-Testseren für den Antiglobulintest sind polyklonale Antikörper aus humanem Serum.

Produkt	Id-n°	Produkt	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-Vw	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Konservierungsmittel: < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

*Warnung: Die Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte hergestellt wurden, haben sich bei der Prüfung mit zugelassenen Reagenzien als nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV (1+2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen 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

### WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhren
- Röhrchenständer
- Pipetten 50 µl, 1,0 ml
- Immunhämatologische Zentrifuge
- Wasserbad

### 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 DES TESTSERUMS

1. Auflösen mit dest. Wasser.
2. Volumen siehe Etikette.
3. Nach Gebrauch für spätere Verwendung im Tiefkühlfach aufbewahren.

### VORBEREITUNG DER BLUTPROBEN

Von einmal gewaschenen Erythrozyten eine 3–5%ige Suspension in isotonischer Kochsalzlösung wie folgt zubereiten:

1. Ein sauberes Gläsröhrchen mit entsprechenden Namen oder Nummer beschriften.
2. 1,0 ml der isotonischen Kochsalzlösung in das saubere Gläsröhrchen geben.
3. 2 Tropfen (100 µl) Vollblut oder 1 Tropfen (50 µl) Erythrozytenkonzentrat dazugeben; leicht mischen.

### KONTROLLEN

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

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Indirekter Antiglobulintest

- 1 Tropfen (50 µl) des entsprechenden Reagenzes in das Röhrchen pipettieren.
- 1 Tropfen (50 µl) der Erythrozytensuspension dazugeben.
- Durch Schütteln gut mischen und 30 Minuten bei 37 °C im Wasserbad inkubieren.
- Den Inhalt des Röhrchens dreimal mit isotonischer Kochsalzlösung waschen und den Überstand vollständig entfernen.
- 2 Tropfen Coombs-Serum dazugeben.
- Durch Schütteln gut mischen und 1 Minute bei 1000 U/min (RCF 125 g) oder 20 Sekunden bei 3400 U/min (RCF 1000 g) zentrifugieren.
- Durch leichtes Aufschütteln des Sedimentes über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination beobachten.
- Negative Reaktionen mit Coombs-Control IgG Zellen bestätigen.

# Bio-Rad Test Sera

English

B104802 09.13

## human (freeze dried) For antiglobulin test

### INTRODUCTION

The underneath mentioned reagents react only in the antiglobulin test with their corresponding antigen.

Since the method used is the indirect antiglobulin test, all negative results must be confirmed by adding red cells sensitised with human IgG. This reaction must be positive.

### REAGENTS

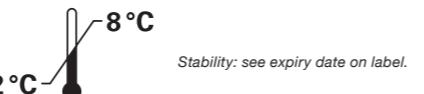


Bio-Rad test sera for use by antiglobulin test are polyclonal antibodies from human serum.

Product	Id-n°	Product	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-Vw	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Preservative: < 0.1% NaN<sub>3</sub>.

*Caution: The source materials from which these products were manufactured, were found non reactive for HBsAg, HCV and HIV (1+2) when tested with licensed reagents. However, no known test method can assure that infectious agents are absent. Products from human blood should be considered potentially infectious.*



Stability: see expiry date on label.

### ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0,9% isotonische Kochsalzlösung für die Herstellung der Erythrozytensuspension
- DiaClon Coombs-Serum
- Coombs-Control IgG

### FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspensionsröhren
- Röhrchenständer
- Pipetten 50 µl, 1,0 ml
- Immunhämatologische Zentrifuge
- Wasserbad

### SAMPLE MATERIAL

Für optimale Ergebnisse 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.

### PREPARATION OF TEST SERUM

1. Reconstitute with dist. water.
2. Volume see label.
3. After use, keep reconstituted serum frozen, for further use.

### PREPARATION OF BLOOD SAMPLES

Once washed cells prepare a 3–5% suspension in isotonic saline solution as follows:

1. Identify a clean glass tube with the appropriate name or number.
2. Dispense 1.0 ml of isotonic saline solution into the glass tube.
3. 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

#### Indirect antiglobulin test

- Pipette 1 drop (50 µl) of the respective reagent into the appropriate tube.
- Add 1 drop (50 µl) of the red cell suspension.
- By shaking mix well and incubate at 37 °C in a waterbath for 30 minutes.
- Wash contents of the tube 3 times with isotonic saline solution and carefully remove supernatant.
- Add 2 drops of Coombs serum.
- By shaking mix well and centrifuge 1 minute at 1000 rpm (RCF 125 g) or 20 seconds at 3400 rpm (RCF 1000 g).
- Resuspend the cells gently over an indirect light source and observe macroscopically for agglutination.
- Negative results should be confirmed with Coombs-Control IgG cells.

# Bio-Rad Test Sera

Français

## humain (lyophilisés) Pour le test à l'antiglobuline

### INTRODUCTION

Les réactifs mentionnés ci-dessous réagissent avec leur antigène correspondant seulement en test à l'antiglobuline humaine.

La technique de détermination est la technique du Coombs indirect. Des résultats négatifs doivent être confirmés en ajoutant des erythrocytes sensibilisés avec de l'IgG d'origine humaine. Cette réaction doit être positive.

### RÉACTIFS

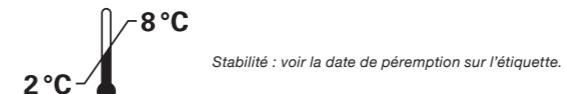


Les sérum-test Bio-Rad pour le test à l'antiglobuline sont des anticorps polyclonaux provenant de sérum humain.

Produit	Id-n°	Produit	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-Vw	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Conservateur : < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

*Attention : Les matières utilisées pour la fabrication de ces produits n'ont montré aucune réaction lors des dépistages de l'AgHBs, HIV1, HIV2 et HCV avec des réactifs licenciés. Cependant aucune des méthodes connues ne peut assurer l'absence d'agents infectieux. Les produits ayant pour origine du sang humain doivent être considérés comme des produits potentiellement infectieux.*



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

### RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

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

### MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipettes 50 µl, 1,0 ml
- Centrifugeuse immunohématologique
- Bain-marie

### 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 DU SÉRUM-TEST

1. Reprendre avec de l'eau distillée.
2. Volume voir étiquette.
3. Après l'emploi, conserver le sérum au congélateur, pour usage ultérieur.

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Laver une fois les hématies et en préparer une suspension de 3–5% en solution saline isotonique comme suit :

1. Identifier un tube propre avec le nom ou le numéro correspondant.
2. Pipetter 1,0 ml de la solution saline isotonique dans le tube en verre propre.
3. 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 qualité.

### MÉTHODE

#### Test indirect à l'antiglobuline

1. Pipette 1 goutte (50 µl) du réactif dans le tube approprié.
2. Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies.
3. Agiter pour bien mélanger et incuber à 37 °C dans le bain-marie pendant 30 minutes.
4. Laver 3 fois le contenu du tube avec la solution saline isotonique et décarter le surnageant.
5. Ajouter 2 gouttes de sérum de Coombs.
6. Agiter pour bien mélanger et centrifuger 1 minute à 1000 rpm (RCF 125 g) ou 20 secondes à 3400 pmt (RCF 1000 g).
7. Resuspendre les hématies et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.
8. Des résultats négatifs devraient être confirmés avec des hématies de contrôle Coombs-Control IgG.

# Bio-Rad Test Sera

Français

B104802 09.13

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### A) Principe

Positif : Une agglutination de + à ++++ indique une réaction entre l'anticorps et les hématies.  
Négatif : Pas d'agglutination visible indique l'absence d'une réaction entre l'anticorps et les hématies.

### B) Réactions pour "Bio-Rad Sérum-test"

Une réaction positive indique la présence de l'antigène correspondant.  
Une réaction négative indique l'absence de l'antigène correspondant.

## REMARQUES

Avant de réaliser le test de recherche de l'antigène, il faut s'assurer de l'absence de fixation d'auto-anticorps sur les hématies, *in vivo* ou *in vitro*, et/ou de composants du complément, qui pourraient réagir avec le AHG et donner des résultats faussement positifs.

Effectuer un test direct à l'antiglobuline (TDA), comme suit :

1. Identifier un tube propre par le nom ou le numéro du patient ou du donneur.
2. Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies.
3. Ajouter 2 gouttes de sérum de Coombs.
4. Agiter pour bien mélanger et centrifuger 1 minute à 1000 rpm (RCF 125 g) ou 20 secondes à 3400 rpm (RCF 1000 g).
5. Resuspendre doucement les hématies et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.
6. Des résultats négatifs devraient être confirmés avec des hématies de contrôle Coombs-Control IgG.

- Si le TDA est négatif, procéder à la réalisation du test d'antigène.
- Si le TDA est positif, laver les hématies avec une solution saline isotonique chaude, avant de préparer la suspension. Ensuite répéter le TDA.
- Si le TDA est négatif, procéder à la réalisation du test d'antigène.
- Si le TDA reste positif, l'auto-anticorps devrait être élue selon les techniques recommandées avant de procéder au test d'antigène.

## LIMITATION

- a) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- b) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des GLP.
- c) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODUITS

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-n°: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-n°: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-n°: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-n°: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-n°: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-n°: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-n°: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-n°: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-n°: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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.

# Bio-Rad Test Sera

English

B104802 09.13

## INTERPRETATION OF THE RESULTS

### A) Principle

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

### B) Reactions for "Bio-Rad test sera"

A positive reaction indicates the presence of the corresponding antigen.  
A negative reaction indicates the absence of the corresponding antigen.

## REMARKS

Prior to testing for the presence of an antigen, it should be assured that the red cells are free from *in vivo* or *in vitro* coating by autoantibodies and/or complement components, which may react with the AHG, producing falsely positive results.

Proceed to the direct antiglobulin test (DAT) as follows:

1. Identify a clean glass tube with the patient's or donor's name or number.
2. Add 1 drop (50 µl) of the red cell suspension.
3. Add 2 drops of Coombs serum.
4. By shaking mix well and centrifuge 1 minute at 1000 rpm (RCF 125 g) or 20 seconds at 3400 rpm (RCF 1000 g).
5. Resuspend the cells gently over an indirect light source and observe macroscopically for agglutination.
6. Negative results should be confirmed with Coombs-Control IgG cells.

- If the DAT is negative, proceed to the antigen test.
- If the DAT is positive, wash the cells with warm isotonic saline solution, before preparing the cell suspension. Then repeat the DAT.
- If the DAT is negative, proceed to the antigen test.
- If it remains positive, the autoantibody should be eluted following recommended techniques before proceeding to the antigen test.

## LIMITATIONS

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

## BIBLIOGRAPHY

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODUCTS

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-n°: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-n°: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-n°: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-n°: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-n°: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-n°: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-n°: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-n°: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-n°: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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.

# Bio-Rad Test Sera

Deutsch

B104802 09.13

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### A) Prinzip

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

### B) Reaktionen für "Bio-Rad Testseren"

Eine positive Reaktion weist auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens hin.  
Eine negative Reaktion bedeutet Abwesenheit des entsprechenden Antigens.

## ANMERKUNGEN

Vor dem Antigentest ist sicherzustellen, dass die Erythrozyten keine *in vivo*- oder *in vitro*-Beladung durch Autoantikörper und/oder Komplementkomponenten aufweisen, die mit dem AHG reagieren und zu falsch positiven Ergebnissen führen können.

Den direkten Antiglobulintest (DAT) wie folgt durchführen:

1. Sauberes Gläsröhrchen mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.
2. 1 Tropfen (50 µl) der Erythrozytensuspension dazugeben.
3. 2 Tropfen Coombs-Serum dazugeben.
4. Durch Schütteln gut mischen und 1 Minute bei 1000 U/min (RCF 125 g) oder 20 Sekunden bei 3400 U/min (RCF 1000 g) zentrifugieren.
5. Durch leichtes Aufschütteln des Sedimentes über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination beobachten.
6. Negative Reaktionen mit Coombs-Control IgG Zellen bestätigen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

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

## LITERATUR

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODUKTE

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-n°: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-n°: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-n°: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-n°: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-n°: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-n°: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-n°: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-n°: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-n°: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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.

Les modifications apportées à la version 11.11 sont colorées en gris.

Changes to the version 11.11 are shaded grey.

Änderungen zu der Version 11.11 sind grau gekennzeichnet.



# Bio-Rad Test Sera

Italiano

B104802 09.13

umani (liofilizzati)  
per il test all'antiglobulina

## INTRODUZIONE

I reagenti di seguito menzionati reagiscono con il corrispondente antigene solo nel test all'antiglobulina.

Dato che il metodo utilizzato è il test indiretto all'antiglobulina, tutte le reazioni negative devono essere confermate aggiungendo emazie sensibilizzate con IgG umane. Questa reazione deve essere positiva.

## REAGENTI

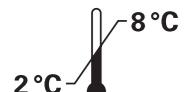


I sieri testo Bio-Rad da utilizzare nel test all'antiglobulina sono anticorpi polyclonali di origine umana.

Prodotto	Id-n°	Prodotto	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-V <sup>w</sup>	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Conservante: < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

*Attenzione: i materiali originari da cui sono stati ottenuti questi prodotti sono risultati non reattivi a HBsAg, HCV e HIV (1+2) all'analisi con reagenti autorizzati. Tuttavia non esiste alcun metodo di analisi noto che possa garantire l'assenza di agenti infettivi. I prodotti derivati dal sangue umano devono essere sempre 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 emazie
- DiaClon Coombs-Serum
- Coombs-Control IgG

## ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Provette per sospensione
- Porta provette
- Pipette da 50 µl, 1,0 ml
- Centrifuga per immunoematologia
- Bagno termostatico

## 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 SIERO TESTO

1. Ricostituirlo con acqua destillata.
2. Per il volume vedere l'etichetta.
3. Dopo l'uso, congelare il siero ricostituito per eventuali usi successivi.

## PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Con le emazie lavate una volta preparare una sospensione al 3–5% in soluzione salina isotonica nel modo seguente:

1. Identificare una provetta pulita con il nome o il numero corrispondente.
2. Pipettare 1,0 ml di soluzione salina isotonica nella provetta.
3. Aggiungere 2 gocce (100 µl) di sangue intero o 1 goccia (50 µl) di concentrato di emazie, quindi mescolare delicatamente.

## CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in conformità alle direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

## PROCEDURA

### Test indiretto per l'antiglobulina

1. Pipettare 1 goccia (50 µl) del corrispondente reagente nella provetta corrispondente.
2. Aggiungere 1 goccia (50 µl) della sospensione di emazie.
3. Mescolare bene agitando e incubare in un bagno termostatico per 30 minuti a 37 °C.
4. Lavare il contenuto della provetta 3 volte con soluzione salina isotonica, quindi rimuovere accuratamente il supernatante.
5. Aggiungere 2 gocce di siero di Coombs.
6. Mescolare bene agitando e centrifugare per 1 minuto a 1000 giri/min. (RCF 125 g) o per 20 secondi a 3400 giri/min. (RCF 1000 g).
7. Risciacquare delicatamente le emazie e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione su una sorgente luminosa indiretta.
8. Confermare le reazioni negative con eritrociti di controllo Coombs-Control IgG.

# Bio-Rad Test Sera

Español

B104802 09.13

## humanos (liofilizados)

### Para prueba de antíglobulina indirecta

## INTRODUCCIÓN

Los reactivos abajo mencionados sólo reaccionan en la prueba de antíglobulina con su antigeno correspondiente.

Como la técnica empleada es la prueba de antíglobulina indirecta, todos los resultados negativos deben confirmarse añadiendo eritrocitos sensibilizados con IgG humana. Dicha reacción debe ser positiva.

## REACTIVOS



Los antisieros reactivos Bio-Rad destinados a pruebas de antíglobulina indirecta (PAI) son anticuerpos policlonales a partir de suero humano.

Producto	Id-n°	Producto	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-V <sup>w</sup>	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Conservante: < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

*Precaución: los materiales utilizados en la elaboración de estos productos resultaron ser no reactivos para HBsAg, VHC y VIH (1+2) en pruebas con reactivos autorizados. Sin embargo, no se conoce ningún método de prueba que pueda garantizar completamente la ausencia de agentes infecciosos. Los productos derivados de sangre humana deben considerarse como potencialmente infecciosos.*



Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

## REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9% para preparar la suspensión de eritrocitos
- DiaClon Coombs-Serum
- Coombs-Control IgG

## OTROS MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de suspensión
- Gradilla para tubos
- Pipetas de 50 µl, 1,0 ml
- Centrifuga inmunohematológica
- Baño de agua

## 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 DEL ANTISIERO

1. Reconstituir con agua destilada.
2. Volumen: véase en la etiqueta.
3. Después de usar el suero reconstituido, manténgalo congelado hasta que se vuelva a utilizar.

## PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS DE SANGRE

Lave los eritrocitos una vez y prepare con ellos una suspensión al 3–5% en solución salina isotónica del modo siguiente:

1. Identifique un tubo de vidrio limpio con el nombre o número correspondiente.
2. Pipete 1,0 ml de solución salina isotónica en el tubo de vidrio.
3. Añada 2 gotas (100 µl) de sangre completa 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

### Prueba de antíglobulina indirecta (PAI)

1. Pipete 1 gota (50 µl) del reagente correspondiente en cada tubo.
2. Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrocitos.
3. Mezcle bien por agitación e incubar en un baño de agua a 37 °C durante 30 minutos.
4. Lave 3 veces el contenido del tubo con solución salina isotónica y elimine cuidadosamente el sobrenadante.
5. Añada 2 gotas de "Sero de Coombs".
6. Mezcle bien por agitación y centrifugue durante 1 minuto a 1000 rpm (RCF 125 g) ó 20 segundos a 3400 rpm (RCF 1000 g).
7. Resuspenda cuidadosamente los eritrocitos y realice una observación macroscópica sobre una fuente de luz indirecta comprobando si existe aglutinación.
8. Los resultados negativos deben confirmarse con eritrocitos Coombs-Control IgG.

# Bio-Rad Test Sera

Português

## humanos (liofilizados)

### Para o teste da antíglobulina indireta

## INTRODUÇÃO

Os reagentes abaixo mencionados reagem no teste da antíglobulina apenas com o seu antígeno correspondente.

Dado que o método utilizado é o do teste indireto de antíglobulina indireta, todos os resultados negativos devem ser confirmados adicionando eritrócitos sensibilizados com IgG de origem humana. Esta reacção tem de ser positiva.

## REAGENTES

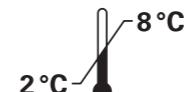


Os soros de teste Bio-Rad para o teste da antíglobulina são anticorpos policlonais de soro humano.

Produto	Id-n°	Produto	Id-n°
Anti-Js <sup>a</sup>	18840	Anti-Js <sup>b</sup>	18860
Anti-Xg <sup>a</sup>	18960	Anti-Di <sup>a</sup>	19080
Anti-Wr <sup>a</sup>	19060	Anti-Vel	19140
Anti-V <sup>w</sup>	18940	Anti-Co <sup>b</sup>	18900
Anti-U	18980	-	-

Conservante: < 0,1% NaN<sub>3</sub>.

*Atenção: As matérias-primas com que estes produtos foram produzidos não revelaram qualquer reacção a HBsAg, VHC e VIH (1+2) quando foram testados com os reagentes autorizados. No entanto, nenhum método de teste conhecido pode garantir completamente a ausência de agentes infecciosos. Os produtos originários de sangue humano devem ser considerados 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

## OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão
- Suporte para tubos
- Pipetas de 50 µl, 1,0 ml
- Centrifuga de imuno-hematologia

## 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 DOS SOROS DE TESTE

1. Reconstituir com água destilada.
2. Ver volume no rótulo.
3. Após a utilização, manter o soro reconstituído congelado, para utilização ulterior.

## PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS DE SANGUE

A partir de eritrócitos lavados, prepare uma suspensão em solução isotônica salina a 3–5% do seguinte modo:

1. Identifique um tubo de vidro limpo com o nome ou número apropriado.
2. Dispense 1,0 ml de solução isotônica salina no tubo de vidro.
3. Adicione 2 gotas (100 µl) de sangue total ou 1 gota (50 µl) de concentrado de eritrócitos, misture suavemente.

## CONTROLOS

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

## PROCEDIMENTO DO TESTE

### Teste de antíglobulina indireta

1. Pipete 1 gota (50 µl) do reagente respectivo para o tubo apropriado.
2. Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos.
3. Agite para

# Bio-Rad Test Sera

Português

B104802 09.13

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### A) Princípio

- Positivo: Uma aglutinação de + a +++ é indicadora de reacção entre o anticorpo e os eritrócitos.  
Negativo: A inexistência de aglutinação visível indica não ter ocorrido reacção entre o anticorpo e os eritrócitos.

### B) Reacções para "Bio-Rad test sera"

- Uma reacção positiva indica a presença do antígeno correspondente.  
Uma reacção negativa indica a ausência do antígeno correspondente.

## OBSERVAÇÕES

Antes de testar a presença de um antígeno, deve certificar-se de que os eritrócitos não estão sensibilizados *in vivo* nem *in vitro* por auto-anticorpos nem/ou por componentes do complemento, que podem reagir com a AGH e produzir resultados falsamente positivos.

Realize o teste de antíglobulina directo (TAD) do seguinte modo:

1. Identifique um tubo de vidro limpo com o nome ou número do doente ou dador.
2. Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos.
3. Adicione 2 gotas de soro de Coombs.
4. Agite para misturar bem e centrifuge durante 1 minuto a 1000 rpm (RCF 125 g) ou durante 20 segundos a 3400 rpm (RCF 1000 g).
5. Volte a suspender suavemente os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação sobre uma fonte de luz indirecta.
6. Os resultados negativos devem ser confirmados com células Coombs-Control IgG.

- No caso de TAD ser negativo, realize o teste antigénico.
- No caso de TAD ser positivo, lave os eritrócitos em solução isotónica salina tépida antes de preparar a suspensão de eritrócitos. Em seguida repita o TAD.
- No caso de TAD ser negativo, realize o teste antigénico.
- Se permanecer positivo, o auto-anticorpo deve ser eluído seguindo as técnicas recomendadas antes de realizar o teste antigénico.

## LIMITAÇÕES

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

## BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. e Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODUTOS

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-nº: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-nº: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-nº: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-nº: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-nº: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-nº: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-nº: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-nº: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-nº: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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 aí descritos.

# Bio-Rad Test Sera

Español

B104802 09.13

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### A) Principio

- Positivo: Una aglutinación entre + y +++ indica una reacción entre el anticuerpo y los eritróцитos.  
Negativo: La ausencia de aglutinación visible indica que no se ha producido una reacción entre el anticuerpo y los eritróцитos.

### B) Reacciones para los sueros de prueba Bio-Rad

- Una reacción positiva indica la presencia del correspondiente antígeno.  
Una reacción negativa indica la ausencia del correspondiente antígeno.

## OBSERVACIONES

Antes de determinar la presencia de un antígeno, hay que asegurarse que los eritróцитos no están recubiertos, *in vivo* o *in vitro*, con autoanticuerpos o componentes del complemento, que podrían reaccionar con la antíglobulina humana produciendo reacciones falsamente positivas.

La determinación la prueba de antíglobulina directa (PAD) se realiza como sigue:

1. Identifique un tubo de vidrio limpio con el nombre o número del paciente o donante.
2. Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritróцитos.
3. Añade 2 gotas de suero de "Coombs".
4. Mezcle bien por agitación y centrifugue durante 1 minutos a 1000 rpm (RCF 125 g) o 20 segundos a 3400 rpm (RCF 1000 g).
5. Resuspenda cuidadosamente los eritróцитos y realice una observación macroscópica sobre una fuente de luz indirecta comprobando si existe aglutinación.
6. Los resultados negativos deben confirmarse con eritróцитos Coombs-Control IgG.

- Si la PAD da un resultado negativo, se puede realizar la determinación del antígeno.
- Si la PAD da un resultado positivo, lave los eritróцитos con solución salina isotónica atermpada a 37 °C antes de preparar la suspensión de eritróцитos. A continuación, repita la determinación de la PAD.
- Si la prueba PAD con hematies lavados da un resultado negativo, realice la determinación del antígeno.
- Si la PAD sigue siendo positiva, debe eluirse el autoanticuerpo mediante una técnica recomendada antes de determinar la prueba de antígeno.

## LIMITACIONES

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

## BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODUCTOS

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-nº: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-nº: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-nº: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-nº: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-nº: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-nº: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-nº: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-nº: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-nº: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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 11.11 están sombreadas en gris.

# Bio-Rad Test Sera

Italiano

B104802 09.13

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

### A) Principio

- Positivo: L'agglutinazione da + a +++ indica una reazione tra l'anticorpo e le emazie.  
Negativo: L'assenza di agglutinazione visibile indica che non c'è stata reazione tra l'anticorpo e le emazie.

### B) Reazioni per i "sieri testo Bio-Rad"

- Una reazione positiva indica la presenza dell'antigene corrispondente.  
Una reazione negativa indica l'assenza dell'antigene corrispondente.

## NOTE

Prima di eseguire il test per la determinazione dell'antigene, occorre accertarsi che le emazie non siano sensibilizzate, *in vivo* o *in vitro*, con autoanticorpi e/o frazioni del complemento, che potrebbero reagire con l'AGH, producendo risultati falsamente positivi.

Seguire il test diretto all'antiglobulina (DAT) come segue:

1. Identificare una provetta pulita con el nome e/o numero del paciente o del donatore.
2. Aggiungere 1 goccia (50 µl) della sospensione di emazie.
3. Aggiungere 2 gocce di siero di Coombs.
4. Mescolare bene agitando e centrifugare per 1 minuto a 1000 giri/min. (RCF 125 g) o per 20 secondi a 3400 giri/min. (RCF 1000 g).
5. Risospenderci delicatamente gli eritróцитi e, su una sorgente luminosa indiretta, sottoporli a osservazione macroscopica dell'eventuale agglutinazione.
6. Confermare le reazioni negative con emazie di controllo Coombs-Control IgG.

- Se il DAT è negativo, procedere con il test per la determinazione dell'antigene.

- Se il DAT è positivo, lavare le emazie con soluzione salina isotonica calda prima di preparare la sospensione di emazie. Successivamente ripetere il DAT.

- Se il DAT è negativo, procedere con il test per la determinazione dell'antigene.

- Se rimane positivo, eluire l'autoanticorpo secondo le tecniche raccomandate prima di procedere con il test per la determinazione dell'antigene.

## LIMITAZIONI

- a) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
- b) È indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il necessario materiale di lavoro. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
- c) Una sospensione di eritróцитi troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P. D. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. 1985; p: 222; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10<sup>th</sup> ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

## PRODOTTI

Anti-Js <sup>a</sup>	(Id-nº: 18840)	1 x 0,5 ml .....	REF 105405
Anti-Js <sup>b</sup>	(Id-nº: 18860)	1 x 0,5 ml .....	REF 105401
Anti-Xg <sup>a</sup>	(Id-nº: 18960)	1 x 0,5 ml .....	REF 104801
Anti-Di <sup>a</sup>	(Id-nº: 19080)	1 x 0,5 ml .....	REF 105701
Anti-Wr <sup>a</sup>	(Id-nº: 19060)	1 x 0,5 ml .....	REF 105601
Anti-Vel	(Id-nº: 19140)	1 x 0,5 ml .....	REF 105901
Anti-V <sup>w</sup>	(Id-nº: 18940)	1 x 0,5 ml .....	REF 106401
Anti-Co <sup>b</sup>	(Id-nº: 18900)	1 x 0,5 ml .....	REF 106301
Anti-U	(Id-nº: 18980)	1 x 0,5 ml .....	REF 104901

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

Alterações para a versão 11.11 são sombreados cinza.



Cambios en la versión 11.11 están sombreadas en gris.



Le modifiche alla versione 11.11 sono evidenziate in grigio.

