

Anti-CDE, human for tube test

Deutsch	B001115	01.14
Produkt-Identifikation: 10150		

EINLEITUNG

Im Rh-System (ISBT-Terminologie: Nr. 004) sind neben dem Antigen D die Antigene C und E bedeutungsvoll.

Das Anti-CDE ist ein Screeningtest, der bei einer negativen RhD-Bestimmung überprüfen soll, ob die Blutprobe ein Antigen C und / oder E enthält. Nach Issit [1] sind die Häufigkeiten der Haplotypen, die bei negativem D ein C- und / oder E- Antigen enthalten, in den verschiedenen Populationen wie folgt:

	Weisse	Schwarze	Orientalen
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

Entsprechend Antigen-positive Erythrozyten können in Antigen-negativen Personen eine Immunantwort auslösen. Bei Bildung der spezifischen Antikörper kommt es zur Zerstörung der entsprechenden Erythrozyten. Die Bestimmung der Rh-Untergruppen ist deshalb wichtig bei Schwangerschaft, bei Patienten, die früher Bluttransfusionen erhalten haben und bei Patienten mit bekannten irregulären Antikörpern [2].

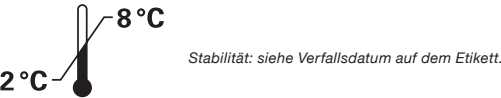
REAGENZIEN



Anti-CDE, polyklonales Antiserum humanen Ursprungs, flüssig.
Gebrauchsfertig, nicht verdünnen!

Konservierungsmittel: < 0,1% NaN₃.

Achtung: 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 und 2) erwiesen. Allerdings kann kein verfügbares Testverfahren das Nichtvorhandensein infektiöser Substanzen garantieren. Aus Humanblut gewonnene Produkte sollten immer als potentiell infektiös angesehen werden.



ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

- 0,9%ige isotonische Kochsalzlösung zur Herstellung der Erythrozytensuspension
- Rhesus Kontrolle

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Pipetten
- 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

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

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

KONTROLLEN

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

TESTDURCHFÜHRUNG

Röhrchentest

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

1. Ein sauberes Glasröhrchen mit Patienten- oder Spendernamen oder -nummer beschriften.
2. 1 Tropfen (50 µl) Anti-CDE-Testserum in das Glasröhrchen geben.
3. 1 Tropfen (50 µl) der Erythrozytensuspension dazugeben.
4. Gut mischen und 5 Minuten bei Raumtemperatur (18–25 °C) inkubieren.
5. 20 Sekunden bei 1000 g oder 1 Minute bei 125 g zentrifugieren.
6. Erythrozyten resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination beobachten.
7. Bei negativen oder zweifelhaften Reaktionen die Röhrchen 15–30 Minuten bei 37 °C inkubieren.
8. 20 Sekunden bei 1000 g oder 1 Minute bei 125 g zentrifugieren.
9. Erythrozyten resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination beobachten.

Anti-CDE, human for tube test

English	B001115	01.14
Product-Identification: 10150		

INTRODUCTION

As well as the D antigen, other important antigens of the Rh system (ISBT number 004) are the C and E antigens.

Anti-CDE is used to screen bloods that are negative for the RhD antigen for the presence of the C and / or E antigens. According to Issit [1] the frequen-cies for the relevant haplotypes in different populations are as follows:

	Whites	Blacks	Oriental
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

Appropriate antigen-positive red cells may stimulate antibody production in antigen negative individuals, and once formed, the antibodies may cause destruction of corresponding red cells. The determination of the Rh phenotypes is, therefore, important during pregnancy, for previously transfused patients and for patients with known irregular antibodies [2].

REAGENTS



Anti-CDE, polyclonal antiserum of human origin, liquid.
Ready for use, do not dilute!

Preservative: < 0.1% NaN₃.

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.



ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0.9% isotonic saline solution for red cell suspension
- Rhesus Control

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspension tubes
- Tube rack
- Pipettes
- 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

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 identified 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

Tube test procedure

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

1. Identify a clean glass tube with the patient's or donor's name or number.
2. Pipette 1 drop (50 µl) of the anti-CDE antiserum into the tube.
3. Add 1 drop (50 µl) of the red cell suspension.
4. Mix well and incubate for 5 minutes at room temperature (18–25 °C).
5. Centrifuge for 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
6. Gently resuspend the cells and observe macroscopically for agglutination.
7. Incubate negative or doubtful reactions at 37 °C for 15–30 minutes.
8. Centrifuge for 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
9. Gently resuspend the cells and observe macroscopically for agglutination.

Anti-CDE, human for tube test

Français	B001115	01.14
Identification de produit : 10150		

INTRODUCTION

Comme l'antigènes C et E font parties des antigènes importants du système Rh (Symbole ISBT, no 004).

L'anti-CDE est un réactif avec lequel on recherche chez un individu RhD négatif si le phénotype du groupe contient un C et / ou un E. Selon Issit [1], les fréquences des haplotypes chez les antigènes D négatifs contiennent un antigène C et / ou E et présentent une configuration de population comme suit :

	Blancs	Noirs	Orientaux
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

La présence de l'antigène approprié sur des hématies peut stimuler la formation d'anti-corps chez les individus négatifs pour cet antigène. Les anti-corps ainsi formés entraîneront une destruction rapide des hématies possédant l'antigène correspondant. La détermination des sous-groupes Rh est donc importante dans le cas de grossesse, de patients transfusés et de patients avec des anticorps irréguliers [2].

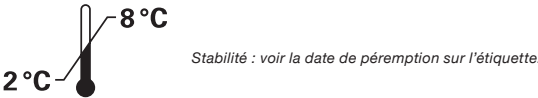
RÉACTIFS



Anti-CDE, d'antisérum polyclonal d'origine humaine, liquide.
Prêt à l'emploi, ne diluez pas!

Conservateur : < 0,1% NaN₃.

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 agréés. 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.



RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Solution saline isotonique 0,9% pour suspensions d'hématies
- Contrôle Rhesus

(voir mode d'emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipettes
- 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

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 identifier.
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 réglementations régissant l'assurance qualité.

MÉTHODE

Test en tube

Ramener les sérum-tests à température ambiante (18–25 °C) avant utilisation.

1. Identifier un tube en verre propre par le nom ou le numéro du patient ou du donneur.
2. Distribuer une goutte (50 µl) du sérum-test anti-CDE dans le tube.
3. Ajouter une goutte (50 µl) de la suspension d'hématies.
4. Bien mélanger et incuber 5 minutes à température ambiante (18–25 °C).
5. Centrifuger 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
6. Resuspendre délicatement les hématies et observer l'agglutination macroscopique.
7. Lors de réactions négatives ou douteuses, incuber les tubes pendant 15–30 minutes à 37 °C.
8. Centrifuger 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
9. Resuspendre délicatement les hématies et observer l'agglutination macroscopique.



Anti-CDE, human for tube test

FrançaisB00111501.14

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe
Positif : Une agglutination de + à ++++ représente une réaction entre l'antisérum et les hématies.
Négatif : Pas d'agglutination indique l'absence d'une réaction entre l'anticorps et les hématies.

B) Réactions pour les antigènes Rh

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

REMARQUES

- 1. Pour éviter de faux résultats par des agglutinations non spécifiques dues à la présence de rouleaux, d'agglutinines froides ou d'autoanticorps, un contrôle négatif (le Rh-contrôle Bio-Rad) est à effectuer parallèlement avec chaque détermination. Le résultat ne doit être considéré que si le contrôle est négatif.
- 2. Une réaction positive n'indique pas d'office un phénotype exacte, effectuez des tests supplémentaires avec un anti-sérum monospécifique.
- 3. Les mutations des gènes de groupes sanguins peuvent augmenter le nombre d'antigènes affaiblis ou de variants. Lesquelles peuvent provoquer des réactions faibles ou négatives. L'anti-C réagit également avec l'antigène C⁺.

LIMITES

- 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 BPL.
- c) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

BIBLIOGRAPHIE

- 1. Issitt, P. D., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUITS

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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.



Anti-CDE, human for tube test

EnglishB00111501.14

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.

B) Reactions for the Rh antigens

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

REMARKS

- 1. To avoid false positive test results through rouleaux formations, cold agglutinins and autoantibodies, a negative control (Bio-Rad Rh-Control) should be included with each specimen. The result of the test is valid only if the control is negative.
- 2. A positive reaction cannot indicate the exact phenotype; to determine the probable phenotype, further tests should be carried out using monospecific antisera.
- 3. Mutations in the blood group gene may give rise to weak or variant forms of an antigen, which may result in unexpectedly weak or negative results. The anti-C reacts also with the C⁺ antigen.

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., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUCTS

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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.



Anti-CDE, human for tube test

DeutschB00111501.14

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.

B) Reaktionen für Rh Antigene

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

ANMERKUNGEN

- 1. Um Fehlbestimmungen durch Geldrollenbildung, Kälteagglutinine und Autoantikörper zu vermeiden, sollte jeweils eine negative Kontrolle (Bio-Rad Rh-Kontrolle) mitgeführt werden. Die Bewertung des Resultates ist nur gültig, wenn die Kontrolle negativ ist.
- 2. Bei einer positiven Reaktion kann nicht auf den genauen Phänotyp geschlossen werden, so dass weitere Abklärungen mit monospezifischen Testseren notwendig sind.
- 3. Durch Mutationen auf dem Blutgruppengen kann das Vorliegen eines Antigens in schwach ausgeprägter Form oder als Antigenvariante ansteigen,was sich in unerwartet schwachen oder ausbleibenden Reaktionen äußern würde. Das Anti-C reagiert auch mit dem C⁺-Antigen.

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., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
- 2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUKTE

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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.



Anti-CDE, human for tube test

Italiano	B001115	01.14
Identificazione prodotto: 10150		

INTRODUZIONE

Oltre all'antigene D, altri importanti antigeni del sistema Rh (ISBT, numero 004) sono gli antigeni C e E.

L'anti-CDE viene utilizzato per determinare la presenza degli antigeni C e / o E in campioni di sangue che sono negativi per l'antigene RhD. Secondo Issitt [1] la frequenza dei relativi aplotipi in diverse popolazioni è la seguente:

	Bianchi	Neri	Orientali
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

Appropriati eritrociti antigene-positivi possono stimolare la produzione di anticorpi in alcuni soggetti negativi per l'antigene corrispondente; gli anticorpi, una volta formatisi, possono causare la distruzione degli eritrociti corrispondenti. La determinazione dei fenotipi Rh è pertanto importante in gravidanza, per i pazienti che hanno subito precedenti trasfusioni e per i pazienti con anticorpi irregolari noti [2].

REAGENTI

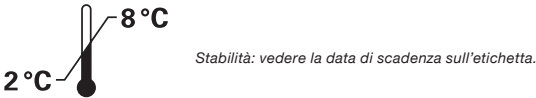
IVD

Anti-CDE, antisiero policlonale di origine umana, liquido.

Pronti all'uso, non dilua!

Conservante: < 0,1% NaN₃.

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.



ALTRI REAGENTI OCCORRENTI

- Soluzione salina isotonica per la sospensione di eritrociti 0,9%
- Controllo Rhesus

(consultare la relativa scheda tecnica)

ALTRI MATERIALI OCCORRENTI

- Provette per sospensione
- Portaprovette
- Pipette
- Centrifuga per immunoematologia
- Incubatore a 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

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

1. Pipettare 1,0 ml di soluzione salina isotonica in una provetta pulita correttamente identificata.
2. Aggiungere 2 gocce (100 µl) di sangue intero o 1 goccia (50 µl) di concentrato di eritrociti, 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

Procedura del test in provetta

Portare gli antisieri a temperatura ambiente (18–25 °C) prima dell'uso.

1. Identificare una provetta pulita con il nome e / o numero del paziente o del donatore.
2. Pipettare 1 goccia (50 µl) di antisiero anti-CDE nella provetta.
3. Aggiungere 1 goccia (50 µl) della sospensione di eritrociti.
4. Miscelare bene e incubare per 5 minuti a temperatura ambiente (18–25 °C).
5. Centrifugare per 20 secondi a 1000 g o per 1 minuto a 125 g.
6. Risospendere delicatamente le cellule ed osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.
7. Incubare le reazioni negative o dubbie a 37 °C per 15–30 minuti.
8. Centrifugare per 20 secondi a 1000 g o per 1 minuto a 125 g.
9. Risospendere delicatamente le cellule ed osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.



Anti-CDE, human for tube test

Español	B001115	01.14
Identificación del producto: 10150		

INTRODUCCIÓN

Además del antígeno D, el sistema Rh incluye otros antígenos importantes (número ISBT 004) son los antígenos C y E.

Anti-CDE se utiliza para analizar la presencia de los antígenos C o E en sangre RhD negativa. Según Issit [1], las frecuencias de los correspondientes haplotipos en las distintas poblaciones son las siguientes:

	Blancos	Negros	Orientales
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

La presencia de uno de estos antígenos en los eritrocitos puede estimular la producción de anticuerpos en individuos negativos para dicho antígeno, su presencia puede provocar la destrucción de los eritrocitos portadores del antígeno. Por consiguiente, la determinación del fenotipo Rh es importante durante el embarazo, en pacientes transfundidos previamente y en pacientes conocidos portadores de anticuerpos irregularidades [2].

REACTIVOS

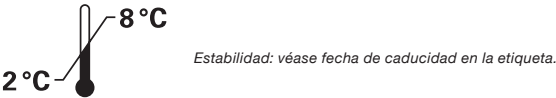
IVD

Anti-CDE, antisuero policlonal de origen humano, líquido.

Listos para usar, no diluya!

Conservante: < 0,1% NaN₃.

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



REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9% para suspensión de eritrocitos
- Control Rhesus

(véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- Tubos para las suspensiones
- Gradilla para tubos
- Pipetas
- Centrifuga para inmunohematología
- Incubador 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

Prepare una suspensión de eritrocitos entre 3–5% en solución salina isotónica como sigue:

1. Dispense 1,0 ml de solución salina isotónica en un tubo de vidrio limpio convenientemente identificado.
2. Añada 2 gotas (100 µl) de sangre completa o 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 tubo

Deje que los antisueros alcancen la temperatura ambiente (18–25 °C) antes de utilizarlos.

1. Identifique un tubo de vidrio limpio con el nombre o número del paciente o donante.
2. Pipetee en el tubo 1 gota (50 µl) del antisuero anti-CDE.
3. Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrocitos.
4. Mezcle bien e incube durante 5 minutos a temperatura ambiente (18–25 °C).
5. Centrifugue 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
6. Resuspenda con cuidado los eritrocitos y observe macroscópicamente si se produce aglutinación.
7. En caso de reacción negativa o dudosas, incube a 37 °C durante 15–30 minutos.
8. Centrifugue 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
9. Resuspenda con cuidado los eritrocitos y observe macroscópicamente si se produce aglutinación.



Anti-CDE, human for tube test

Português	B001115	01.14
Identificação do Produto: 10150		

INTRODUÇÃO

Para além do antígeno D, outros antígenos importantes do sistema Rh (número 004 do sistema ISBT) são os antígenos C e E.

O anti-CDE é utilizado para determinar a presença dos antígenos C e / ou E em sangues negativos para o antígeno RhD. Segundo Issit [1], as frequências dos haplotipos relevantes em diferentes populações são as seguintes:

	Caucasianos	Raça Negra	Raça Amarela
Cde.....	0,02%	0,02%	0,02%
cdE.....	0,01%	< 0,01%	< 0,01%
CdE.....	< 0,01%	< 0,01%	< 0,01%

A presença do antígeno apropriado nos eritrócitos pode estimular a produção de anticorpos em indivíduos negativos para tal antígeno; uma vez formados, os anticorpos podem acarretar a destruição dos eritrócitos com o antígeno correspondente. Por conseguinte, a determinação dos fenótipos Rh é importante durante a gravidez, em caso de doentes transfundidos e de doentes com anticorpos irregulares conhecidos [2].

REAGENTES

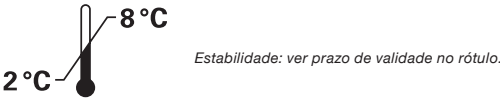
IVD

Anti-CDE, antisoro policlonal de origem humana, líquido.

Prontos a utilizar, não dilua!

Conservante: < 0,1% NaN₃.

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



REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Solução isotónica salina a 0,9% para suspensão de eritrócitos.
- Controlo Rhesus

(ver folheto informativo correspondente)

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão
- Suporte para tubos
- Pipetas
- 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

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

1. Dispense 1,0 ml de solução isotónica salina num tubo de vidro limpo e identificado.
2. 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

Procedimento de teste em tubo

Antes de utilizar, deixe os antisoros atingirem a temperatura ambiente (18–25 °C).

1. Identifique um tubo de vidro limpo com o nome ou número do doente ou dador.
2. Pipete 1 gota (50 µl) do antisoro anti-CDE para o tubo.
3. Adicione 1 gota (50 µl) de suspensão de eritrócitos.
4. Misture bem e incube durante 5 minutos à temperatura ambiente (18–25 °C).
5. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 g ou durante 1 minuto a 125 g.
6. Volte a suspender os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação.
7. Incube as reacções negativas ou duvidosas a 37 °C durante 15–30 minutos.
8. Centrifugue durante 20 segundos a 1000 g ou durante 1 minuto a 125 g.
9. Volte a suspender os eritrócitos e verifique macroscopicamente sinais de aglutinação.



Anti-CDE, human for tube test

PortuguêsB00111501.14

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.

B) Reacções para os antígenos Rh

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

OBSERVAÇÕES

1. A fim de evitar resultados falsamente positivos devidos à formação de "rouleaux", a aglutininas frias e a auto-anticorpos, deve incluir-se um controlo negativo (Bio-Rad Rh-Control) a todas as amostras. O resultado do teste é válido apenas se o controlo for negativo.
2. Uma reacção positiva não indica qual o fenótipo exacto; a fim de determinar o fenótipo provável, são necessárias investigações complementares utilizando antisoros monoespecíficos.
3. Mutações no génio do grupo sanguíneo podem dar origem a formas fracas ou variantes de um antígeno, o que pode resultar em resultados inesperadamente fracos ou negativos. O anti-C reage também com o antígeno C⁺.

LIMITAÇÕES

- a) A contaminação, bacteriana ou outra dos materiais utilizados pode causar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- b) 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.
- c) Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

BIBLIOGRAFIA

1. Issitt, P. D., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUTOS

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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.

Alterações para a versão 03.12 são sombreados cinza.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suíça



Anti-CDE, human for tube test

EspañolB00111501.14

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio

Positivo: Una aglutinación entre + y ++++ indica reacción entre el antisuero y los eritrocitos.

Negativo: Si no existe aglutinación visible indica que no se ha producido reacción entre el antisuero y los eritrocitos.

B) Reacciones para los antígenos Rh

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

OBSERVACIONES

1. Para evitar falsos positivos por formación de agregados de tipo "rouleaux", aglutininas frías o autoanticuerpos, debe incluirse con cada muestra un control negativo (Bio-Rad Rh-Control). El resultado de la prueba sólo es válido si el control arroja un resultado negativo.
2. Una reacción positiva no puede indicar el fenotipo exacto; para determinar el fenotipo probable debe realizarse la determinación con antisueros monoespecíficos.
3. Mutaciones en el gen que codifica el grupo sanguíneo pueden dar lugar a formas débiles o variantes de un antígeno, lo cual puede producir inesperados resultados débiles o negativos. El anti-C reacciona también con el antígeno C⁺.

LIMITACIONES

- a) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
- 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 eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

BIBLIOGRAFÍA

1. Issitt, P. D., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODUCTOS

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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 sombreadas en gris.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suiza



Anti-CDE, human for tube test

ItalianoB00111501.14

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio

Positivo: L'agglutinazione da + a ++++ è indice di 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.

B) Reazioni per gli antigeni Rh

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

NOTE

1. Per evitare false determinazioni positive in seguito a formazioni a "rouleaux", agglutinine fredde e autoanticorpi, occorre eseguire parallelamente un controllo negativo (Bio-Rad Rh-Control). Il risultato del test è valido solo se il controllo è negativo.
2. Una reazione positiva non può indicare il fenotipo esatto, pertanto occorre effettuare ulteriori test utilizzando antisieri monospecifici.
3. Mutazioni nei geni dei gruppi sanguigni possono portare a forme deboli o varianti di un antigene, che possono dare luogo a risultati inaspettatamente deboli o negativi. L'anti-C reagisce anche con l'antigene C⁺.

LIMITAZIONI

- a) Le contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
- b) E' indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e utilizzare i materiali di lavoro indicati. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
- c) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

BIBLIOGAFIA

1. Issitt, P. D., Anstee, D.J.: Applied Blood Group Serology, 4th ed. 1998; p: 317; Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, U.S.A.
2. Mollison, P.L., Engelfriet, C.P. et Contreras, M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th ed. 1997; Blackwell Scientific Publications, Oxford.

PRODOTTI

Anti-CDE, human, for tube test	1 x 5 ml	REF 101105
	1 x 10 ml	REF 101110
	10 x 10 ml	REF 101111
	100 x 5 ml	REF 101118
	100 x 10 ml	REF 101119

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.

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Svizzera

