

Test Cell Reagents for the ID-System

Deutsch	B004350 02.15
---------	---------------

Testerythrozyten für Antikörpersuchtest: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainisiert), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; für Antikörperidentifizierung: ID-Panel, ID-Panel-P; spezielle Antigene: ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

EINLEITUNG

Die Zuverlässigkeit des Antikörpernachweises ist vor allem von der Verfügbarkeit von Testerythrozyten mit den entsprechenden Antigenen und der Empfindlichkeit der verwendeten Testmethoden abhängig.

Die Anforderungen an die Antigenkonfiguration sind streng: Sie muss einen sicheren Nachweis aller klinisch relevanter Antikörper ermöglichen; beim Rh-System, für MNSS, Duffy und Kidd müssen die Antigene in homozygoter Form vorliegen. Sowohl die Lewis-Antigene, als auch das seltene Kp^a müssen vorhanden sein.

Es wird allgemein als sicherer betrachtet zwei Testmethoden zu kombinieren, den indirekten Antiglobulintest (IAT) und die Enzymtechnik. Aufgrund der höheren Empfindlichkeit des IAT mit Verfahren wie z. B. das ID-System, wird der Enzymtest von einigen Wissenschaftlern in verschiedenen Ländern als weniger relevant angesehen.

Enzymtechniken sind dann sinnvoll, wenn eine höhere Sensitivität des Antikörper-Suchtests gewünscht wird oder mehr als ein Antikörper vorliegen könnte. Sie erhöhen die Reaktionen bestimmter Antikörper, besonders im Rh-, Kell- und Kidd-System, wogegen Antikörper gegen Enzym empfindliche Antigene nicht entdeckt werden könnten, vor allem in Duffy- und MNS-Systeme.

Die ID-Testerythrozyten sind speziell für das ID-System entwickelt.

REAGENZIEN

IVD

Alle Testerythrozyten sind menschlichen Ursprungs und in einer Suspension von 0,8% (± 0,1%) gepuffert. Konservierungsmittel: Die Antibiotika Trimethoprim und Sulfamethoxazol.

Für Antikörper-Suchtest, einzelne Spender, Blutgruppe O:

ID-DiaCell I-II	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ für IAT und den NaCl-Test
ID-DiaCell I-II-III	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ +rr für IAT und den NaCl-Test
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainisiert, für den Enzymtest
ID-DiaCell Pool	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ (2 Mischzellen für Spenderscreening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ + Zelle des GPMUR Phänotyps, für IAT und den NaCl-Test

Für die Antikörperidentifizierung, einzelne Spender, Blutgruppe O:

ID-DiaPanel	11 Testerythrozyten für den indirekten Antiglobulintest und den NaCl-Test
ID-DiaPanel-P	11 papainisierte Testerythrozyten, für den Enzymtest

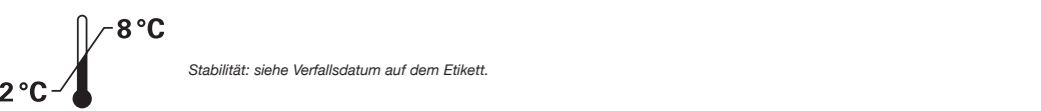
Spezielle Antigene:

Diese Zellen sind als Zusatz für den Gebrauch mit anderen Sets von Testerythrozyten für die Antikörpersuche bestimmt.

ID-Di ^a (Diego) positiv
ID-I negative Zelle

Lieferung im Abonnement, alle 4 Wochen.

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

- ID-Karte "LISS/Coombs + Enzyme Test" 3 Mikroröhrchen mit polyspezifischem Antihumanglobulinserum (AHG), und 3 Mikroröhrchen mit einem neutralen Gel (Id-no: 50581).
- ID-Karte "LISS/Coombs" 6 Mikroröhrchen mit polyspezifischem AHG-Serum (Id-no: 50531).
- ID-Karte "Coombs Anti-IgG" 6 Mikroröhrchen mit Kaninchen Anti-IgG (Id-no: 50540).
- ID-Karte "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" 6 Mikroröhrchen mit neutralem Gel (ID-no: 50520).
- ID-Karte "Reverse Grouping with Antibody Screening" 3 Mikroröhrchen mit neutralem Gel und 3 Mikroröhrchen mit polyspezifischem AHG-Serum (Id-no: 50510).
- ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS für Erythrozytensuspensionen (Id-no: 05761).

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipettenspitzen)
- ID-Arbeitsplatz
- Suspensionsröhrchen
- ID-Inkubator 37 °C
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

English	B004350 02.15
---------	---------------

Test cell reagents for antibody screening: ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainized), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool; for antibody identification: ID-Panel, ID-Panel-P; special antigens: ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

INTRODUCTION

The reliability of antibody detection is largely dependent on the availability of test cells with appropriate antigens and on the sensitivity of the test methods used.

The requirements for antigen configuration are stringent: it must allow the safe detection of all clinically significant antibodies. For the Rh system, MNSS, Duffy and Kidd, the antigens must be in homozygous form. The Lewis antigens must be present, as should the rare antigen Kp^a.

It is generally considered most effective to perform screening tests by both anti-human globulin (AHG) and enzyme test procedures. Due to higher sensitivity of the indirect antiglobulin test (IAT) with procedures such as the ID-System, some scientists in various countries have formed the opinion that the enzyme test has become somewhat less important.

However, enzyme techniques are useful when increased sensitivity in antibody screening is desired or where more than one antibody may be present. They enhance the reactions of certain antibodies, notably in the Rh, Kell and Kidd systems, whereas antibodies to enzyme-sensitive antigens may not be detected, notably in the Duffy and MNS Systems.

The test cell reagents are specially designed for the ID-System.

REAGENTS

IVD

All test cell reagents are of human origin, in a buffered suspension medium at 0.8% (± 0.1%). Preservatives: the antibiotics trimethoprim and sulfamethoxazole.

For antibody screening, single donors, blood group O:

ID-DiaCell I-II	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ for IAT and NaCl test
ID-DiaCell I-II-III	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ +rr for IAT and NaCl test
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainized, for enzyme technique
ID-DiaCell Pool	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ (2 pooled cells for donor screening)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ +cell of the GPMUR phenotype, for IAT and NaCl test

For antibody identification, single donors, blood group O:

ID-DiaPanel	11 test cells for IAT and NaCl test
ID-DiaPanel-P	11 test cells papainized, for enzyme technique

Special antigens:

These cells are for use as an adjunct with other routine antibody screening cell sets.

ID-Di ^a (Diego) positive
ID-I negative cell

Shipment on standing order, every 4 weeks.

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

- ID-Card "LISS Coombs + Enzyme Test" 3 microtubes with polyspecific anti-human globulin AHG) serum and 3 microtubes containing neutral gel (Id-no: 50581).
- ID-Card "LISS/Coombs" 6 microtubes with polyspecific AHG serum (Id-no: 50531).
- ID-Card "Coombs Anti-IgG" 6 microtubes containing rabbit anti-IgG (Id-no: 50540).
- ID-Card "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" 6 microtubes containing neutral gel (Id-no: 50520).
- ID-Card "Reverse Grouping with Antibody Screening" 3 microtubes containing neutral gel and 3 microtubes containing polyspecific anti-human globulin (AHG) serum (Id-no: 50510).
- ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions (Id-no: 05761).

(see related package insert)

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- ID-Working Table
- Suspension Tubes
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

Français	B004350 02.15
----------	---------------

Hématies-tests pour la recherche d’anticorps : ID-DiaCell I-II, ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (papainées), ID-DiaCell I-II-III Asia, ID-DiaCell Pool ; pour l’identification d’anticorps : ID-Panel, ID-Panel-P ; antigènes spéciaux : ID-Di^a (Diego) Positive, ID-I Negative Cell

INTRODUCTION

La fiabilité de la détection d’anticorps dépend largement de la disponibilité d’hématies-tests avec des antigènes appropriés et de la sensibilité des méthodes.

Les exigences pour la configuration d’antigènes sont rigoureuses : celles-ci doivent assurer la détection de tous les anticorps importants ; pour le système Rh, MNSS, Duffy et Kidd, les antigènes doivent être homozygotes. Les antigènes Lewis et l’antigène rare Kp^a doivent être inclus.

Il est généralement admis comme plus sûr de combiner la technique à l’antiglobuline humaine (AGH) et la technique enzymatique. Dû à la haute sensibilité du test indirect à l’antiglobuline (TIA) avec les procédures telles que ID-System, un nombre de scientifiques, dans divers pays, estime que le test enzymatique est devenu moins important.

Les techniques enzymatiques sont utilisées lorsque l’on désire augmenter la sensivité lors d’une recherche d’anticorps ou dans le cas où plusieurs anticorps sont présents. Elles accroissent la réactivité de certains anticorps, comme ceux des systèmes Rh, Kell et Kidd, où les anticorps dirigés contre les antigènes sensibles à l’enzyme ne peuvent pas être détectés, notamment dans le système Duffy et MNS.

Les hématies-tests sont spécialement conçues pour le ID-System.

RÉACTIFS

IVD

Toutes les hématies-tests sont d’origine humaine, dans une solution tamponée en suspension à 0,8% (± 0,1%). Conservateurs : les antibiotiques triméthoprime et sulfaméthoxazole.

Pour la détection d’anticorps, avec des donneurs individuels de groupe sanguin O :

ID-DiaCell I-II	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ pour TIA et test NaCl
ID-DiaCell I-II-III	R ₁ ”R ₁ +R ₂ R ₂ +rr pour TIA et test NaCl
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP	papainées, pour la technique enzymatique
ID-DiaCell Pool	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ (2 hématies poolées pour la recherche chez les donneurs)
ID-DiaCell I-II-III Asia	R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂ + hématie de GPMUR phenotype, pour TIA et test NaCl

Pour l’identification d’anticorps, avec des donneurs individuels de groupe sanguin O :

ID-DiaPanel	11 hématies-tests pour TIA et test NaCl
ID-DiaPanel-P	11 hématies-tests papainées, pour technique enzymatique

Antigènes spéciaux :

Ces hématies sont à utiliser en complément des hématies standards de dépistage.

ID-Di ^a (Diego) positif
ID-I negative cell

Livrés en abonnement, toutes les 4 semaines.

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



RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Carte-ID "LISS Coombs + Enzyme Test" avec 3 microtubes avec du réactif polyspécifique à l’antiglobuline humaine (AGH) et 3 microtubes avec du gel neutre (Id-no : 50581).
- Carte-ID "LISS/Coombs" 6 microtubes contenant du réactif AHG polyspécifique (Id-no : 50531).
- Carte-ID "Coombs Anti-IgG" 6 microtubes avec du sérum de lapin anti-IgG (Id-no : 50540).
- Carte-ID "NaCl, Enzyme test and cold agglutinins" 6 microtubes avec du gel neutre (Id-no : 50520).
- Carte-ID "Reverse Grouping with Antibody Screening" 3 microtubes avec du gel neutre et 3 microtubes avec du réactif polyspécifique AGH (Id-no : 50510).
- ID-Diluent 2 : LISS modifié pour suspensions d’hématies (Id-no : 05761).

(voir mode d’emploi correspondant)

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- ID-Table de travail
- Tubes pour suspensions
- ID-Incubator 37 °C
- ID-Centrifuge 6, 12, ou 24

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.



Test Cell Reagents for the ID-System

Français	B004350 02.15
----------	----------------------

CONTRÔLES

Les contrôles devront être effectués conformément aux recommandations de l’assurance qualité.

UTILISATION D'HÉMATIES TESTS ID

- Utiliser les hématies-tests uniquement avec les cartes-ID du System Bio-Rad.
- Se conformer strictement aux procédures d'essai décrites dans la notice des cartes-ID à utiliser.**
- Remettre toujours doucement les hématies en suspension, en retournant le flacon plusieurs fois avant utilisation et aussi avant de placer les flacons dans un pipeteur automatique.
- S’assurer que les hématies-tests soient à température ambiante (18–25 °C) lors de l'utilisation.
- Pendant les procédures de travail, vérifier que les hématies-tests restent en suspension. S'il y a dépôt d'hématies, les remettre de nouveau en suspension.
- Pour le système-ID, le pipetage précis est importante.** Utiliser les ID-Pipetors pour un pipetage en série.
- Éviter de contaminer les hématies-tests.
- Lors de l'enregistrement des réactions, s’assurer que le numéro de lot de la table d’antigènes corresponde au numéro de lot des flacons de réactifs.
- Après utilisation, fermer les flacons et les replacer dans le réfrigérateur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe [2]

Positif : Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.

Négatif : Hématies en culot compact au fond du microtube.

 Note : Les hématies de dépiستage qui sont constituées d'un pool d'hématies peuvent donner, suivant l'anticorps présent une image de double population. Dans ce cas là le résultat doit être interprété comme positif.

B) Réactions

voir modes d'emplois des Cartes-ID correspondentes

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.

BIBLIOGRAPHIE

- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUITS

ID-DiaCell I-II-III (Id-no : 45184)	Jeu de 3 flacons (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no : 45330)	Jeu de 3 flacons (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no : 45194)	Jeu de 3 flacons (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainées)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no : 45151)	Jeu de 2 flacons (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 hématies du groupe (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 hématies du groupe (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no : 45161)	Jeu de 11 flacons	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no : 45171)	Jeu de 11 flacons	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no : 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no : 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

English	B004350 02.15
---------	----------------------

CONTROLS

Controls should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

USE OF THE ID-TEST CELL REAGENTS

- All test cell reagents are for use with the ID-Cards of the ID-System only.
- Strictly follow the test procedures as described in the specific package inserts of the ID-Cards to be used.**
- Always gently resuspend the red cells, by inverting the vial several times before use and also before placing the vials into a pipetting automate.
- Make sure that the test cells are at room temperature (18–25 °C) when in use.
- During the working procedures, check that the test cell reagents remain in suspension. If there is settling of the cells, resuspend again.
- For the ID-System, precise pipetting is of importance.** Use the ID-Pipetors for serial pipetting.
- Avoid contamination of the test cell reagents.
- When recording the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- After use, close the vials and replace them in the refrigerator.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle [2]

Positive : Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.

Negative : Compact button of cells on the bottom of the microtube.

Note: Test cell reagents for antibody screening containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

B) Reactions

see package inserts of the corresponding ID-Cards

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.

BIBLIOGRAPHY

- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUCTS

ID-DiaCell I-II-III (Id-no : 45184)	Set of 3 vials (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no : 45330)	Set of 3 vials (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no : 45194)	Set of 3 vials (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainized)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no : 45151)	Set of 2 vials (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 pooled cells (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 pooled cells (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no : 45161)	Set of 11 vials	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no : 45171)	Set of 11 vials	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no : 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no : 06291)		1 x 1.6 ml REF 004111

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

Deutsch	B004350 02.15
---------	----------------------

KONTROLLEN

Kontrollen sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

GEBRAUCH VON ID-TESTERYTHROZYTEN

- Alle Testerythrozyten sind nur für die Verwendung mit ID-Karten des ID-System bestmmt.
- Genau dem Testverfahren folgen, das in der speziellen Packungsbeilage der von Ihnen verwendeten ID-Karten beschrieben ist.**
- Erythrozyten vorsichtig aufschwemmen, indem die Fläschchen vor Gebrauch mehrere Male umgedreht werden und ebenso bevor die Fläschchen in einen Pipetroautomaten platziert werden.
- Testerythrozyten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (18–25 °C) temperieren.
- Sicherstellen, dass die Testerythrozyten während des Arbeitsvorgangs in Suspension sind. Falls sich die Zellen absetzen, erneut aufschwemmen.
- Für das ID-System ist die richtige Pipettierung sehr wichtig.** ID-Pipetoren für die serielle Pipettierung benutzen.
- Eine Verunreinigung der Testerythrozyten vermeiden.
- Beim Ablesen der Reaktionen überprüfen, ob die Lotnummer auf der Antigentabelle mit der Lotnummer auf dem Reagenzfläschchen übereinstimmt.
- Nach dem Gebrauch die Fläschchen schliessen und im Kühlschrank lagern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip [2]

Positiv : Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.

Negativ : Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

Anmerkung: Reagenzien mit Testerythrozyten für die Antikörpersuche, die gepoolte Zellen enthalten, können, abhängig von den vorhandenen Antikörpern, Doppelzellpopulationen aufweisen. Dies wird als positives Resultat angesehen.

B) Reaktionen

siehe Gebrauchsanweisungen der entsprechenden ID-Karten

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.

LITERATUR


- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUKTE

ID-DiaCell I-II-III (Id-no : 45184)	Set mit 3 Fläschchen (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no : 45330)	Set mit 3 Fläschchen (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no : 45194)	Set mit 3 Fläschchen (R ₁ *R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papainisiert)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no : 45151)	Set mit 2 Fläschchen (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 gepoolte Zellen (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no : 06070)	2 gepoolte Zellen (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no : 45161)	Set mit 11 Fläschchen	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no : 45171)	Set mit 11 Fläschchen	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no : 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no : 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111


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 02.13 sont colorées en gris.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suisse


0123



 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

0123



 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Schweiz

0123



Änderungen zu der Version 02.13 sind grau gekennzeichnet.

Test Cell Reagents for the ID-System

Português	B004350 02.15
-----------	----------------------

CONTROLOS

Controlos conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

UTILIZAÇÃO DOS ERITRÓCITOS-TESTE ID

- Os eritrócitos-teste apenas devem ser utilizados com Cards-ID do Sistema Bio-Rad-ID.
- Cumpra escrupulosamente os procedimentos de teste descritos nos folhetos informativos dos Cards-ID a utilizar.**
- Volte a suspender os eritrócitos sempre com suavidade, invertindo o frasco várias vezes antes de utilizar e também antes de colocar os frascos num pipetador automático.
- Certifique-se de que os eritrócitos-teste se encontram à temperatura ambiente (18–25 °C) quando forem utilizados.
- Durante os procedimentos de trabalho, verifique se os eritrócitos-teste permanecem em suspensão. Se ocorrer sedimentação das células, volte a suspender.
- No Sistema ID, a pipetagem precisa é importante.** Para pipetagem em série, utilize ID-Pipetors.
- Evite a contaminação dos eritrócitos-teste.
- Quando registar as reacções, certifique-se de que o número de lote do quadro de antígenios corresponde ao número de lote dos frascos de reagente.
- Uma vez utilizados, feche os frascos e volte a colocá-los no frigorífico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio [2]	
Positivo:	Os eritrócitos aglutinados formam uma linha vermelha à superfície do gel ou estão dispersos no gel.
Negativo:	Sedimento de eritrócitos compacto no fundo do microtubo.

Nota: Estes reagentes de eritrócitos-teste para pesquisa de anticorpos que contêm pools de eritrócitos-teste podem apresentar aspecto de dupla população dependendo do anticorpo presente. Isto deve considerar-se um resultado positivo.

B) Reacções

ver literatura inclusa correspondente

LIMITAÇÕES

a) A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados positivos falsamente ou negativos falsamente.
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.

BIBLIOGRAFIA

- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUTOS

ID-DiaCell I-II-III (Id-no: 45184)	Conjunto de 3 frascos (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no: 45330)	Conjunto de 3 frascos (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no: 45194)	Conjunto de 3 frascos (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papaiñées)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no: 45151)	Conjunto de 2 frascos (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 eritrócitos agrupados (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 eritrócitos agrupados (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no: 45161)	Conjunto de 11 frascos	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no: 45171)	Conjunto de 11 frascos	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no: 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no: 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

Español	B004350 02.15
---------	----------------------

CONTROLES

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

USO DE LOS ERITROCITOS DE PRUEBA ID

- Todos los reactivos de eritrocitos de prueba están destinados exclusivamente al uso con las tarjetas ID-Card del "ID-System" de Bio-Rad.
- Siga estrictamente los procedimientos descritos en los correspondientes folletos de las tarjetas ID-Card utilizadas.**
- Los eritrocitos siempre deben resuspenderse suavemente invirtiendo el frasco varias veces antes del uso, y también antes de colocar los frascos en un pipeteador automático.
- Asegúrese de que los eritrocitos de prueba se emplean a temperatura ambiente (18–25 °C).
- Durante las tareas de análisis, compruebe que los eritrocitos de prueba se mantienen en suspensión. Si se produce una precipitación, resuspéndalos de nuevo.
- En el sistema ID es importante la máxima precisión en el pipeteo.** Utilice los dispositivos ID-Pipetors para el pipeteo en serie.
- Evite la contaminación de los eritrocitos de prueba.
- Al registrar las reacciones, asegúrese de que el número de lote de la tabla de antígenos se corresponde con el número de lote de los frascos de reactivo.
- Después del uso, cierre los frascos e introdúzcalos de nuevo en el frigorífico.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio [2]	
Positivo:	La hematies aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o están repartidos en el gel.
Negativo:	Sedimento compacto de hematies en el fondo del microtubo.

Nota: Las celulas reactivo para escrutinio de anticuerpos que contienen una mezcla o „pool“ de celulas pueden dar reacciones de doble poblacion, segun el anticuerpo presente en la muestra. Esta reaccion debe ser considerada como un resultado positivo.

B) Reacciones

véanse los prospectos correspondientes

LIMITACIONES

a) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
b) Es esencial ateners estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas GLP.

BIBLIOGRAFÍA

- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODUCTOS

ID-DiaCell I-II-III (Id-no: 45184)	Juego de 3 frascos (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no: 45330)	Juego de 3 frascos (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no: 45194)	Juego de 3 frascos (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papaiñées)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no: 45151)	Juego de 2 frascos (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 tipos de eritrocitos combinados (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 tipos de eritrocitos combinados (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no: 45161)	Juego de 11 frascos	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no: 45171)	Juego de 11 frascos	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no: 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no: 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111

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.

Test Cell Reagents for the ID-System

Italiano	B004350 02.15
----------	----------------------

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli in accordo con le direttive in vigore per la garanzia di qualità.

USO DEI REAGENTI ERITROCITICI ID

- Tutti i reagenti eritrocitici sono destinati esclusivamente all'uso con le schede ID del ID-System.
- Attenersi rigorosamente alle procedure di prova descritte nei rispettivi fogli di istruzioni delle schede ID da utilizzare.**
- Risospendere sempre delicatamente gli eritrociti, capovolgendola la fiala parecchie volte, prima dell'uso e prima di collocare le fiale in un pipettatore automatico.
- Assicurarsi che gli eritrociti di prova si trovino a temperatura ambiente (18–25 °C) durante l'impiego.
- Durante le procedure operative, controllare che i reagenti eritrocitici rimangano in sospensione. In presenza di depositi, sospendere di nuovo gli eritrociti.
- La precisione di dispensazione è estremamente importante per il sistema ID.** Per la dispensazione in serie utilizzare i pipettatori ID.
- Evitare di contaminare i reagenti eritrocitici.
- Quando si registrano le reazioni, verificare che il numero del lotto della tabella degli antigeni corrisponda con quello delle fiale dei reagenti.
- Dopo l'uso, chiudere le fiale e collocarle in un frigorifero.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio [2]	
Positivo:	Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.
Negativo:	Sedimento compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

Nota: Il pool di emazie testo per la ricerca degli anticorpi può dare come risultato una doppia popolazione di emazie, a seconda dell'anticorpo presente. Questo risultato deve essere considerato come positivo.

B) Schema di reazione

vedere le istruzioni per l'uso relative

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 impiegare il materiale di lavoro raccomandato. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.

BIBLIOGAFIA


- Technical Manual of the American Association of Blood Blanks, 13th edition, 1999.
- Lapierre, Y., Rigal, D., Adam, J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reaction. Transfusion 1990;30:109-113.

PRODOTTI

ID-DiaCell I-II-III (Id-no: 45184)	Set di 3 fiale (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr)	3 x 10 ml REF 004310
ID-DiaCell I-II-III Asia (Id-no: 45330)	Set di 3 fiale (R ₁ R ₁ -R ₂ R ₂ -GPMUR)	3 x 10 ml REF 003614
ID-DiaCell IP-IIP-IIIP (Id-no: 45194)	Set di 3 fiale (R ₁ ®R ₁ -R ₂ R ₂ -rr papaiñées)	3 x 10 ml REF 005310
ID-DiaCell I-II (Id-no: 45151)	Set di 2 fiale (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	2 x 10 ml REF 003613
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 eritrociti in pool (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	1 x 10 ml REF 003630
ID-DiaCell Pool (Id-no: 06070)	2 eritrociti in pool (R ₁ R ₁ +R ₂ R ₂)	3 x 10 ml REF 003631
ID-DiaPanel (Id-no: 45161)	Set di 11 fiale	11 x 4 ml REF 004114
ID-DiaPanel-P (Id-no: 45171)	Set di 11 fiale	11 x 4 ml REF 004214
ID-Di [®] (Diego) Positive (Id-no: 05980)		1 x 10 ml REF 004134
ID-I Negative Cell (Id-no: 06291)		1 x 1,6 ml REF 004111


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.

Alterações para a versão 02.13 são sombreados cinza.

 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suíça


 **0123**



 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Suíza

 **0123**



 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Svizzera

 **0123**

