

KULLANIM AMACI

Antiglobulin testi 1945 yılında Coombs ile klinik tıba girmiştir⁽¹⁾ ve bu sebeple Coombs testi olarak adlandırılmıştır. Bu test, immüno globulinler veya komplement fraksiyonları ile kaplı kırmızı kan hücrelerinin polispesifik Anti-Human globulinleri (AHG) ile tespitine dayanır.

Direkt Coombs testi, eritrosit yüzeyindeki immüno globulin ve/veya komplement fraksiyonlarının tespitini sağlar.

İndirekt Coombs testi, serum/plazma da serbest halde bulunan antikorların varlığını tespit eder.

Cross Match testi;

- Major Cross match:** Donörün kırmızı kan hücrelerinin alıcının serum veya plazması ile karşılaştırılması sonucunda, alıcının serumunda donörün kırmızı kan hücrelerindeki antijenlere spesifik olan beklenmedik antikorların varlığını veya yokluğunu tespit eder.
- Minör Cross match:** Alıcının kırmızı kan hücrelerindeki antijenlere spesifik olan beklenmedik antikorların varlığını veya yokluğunu tespit eder.

Zayıf D antijenleri, hassas anti-D anti serumları ile İndirekt Coombs testi yapılarak tespit edilir.

Kullanım amacı Polispesifik Direkt Coombs, İndirekt Coombs (beklenmedik antikorların taranması ve tanımlanması), Coombs reaktifli ortamda Cross match, otokontrol ve zayıf D testlerinin yapılmasıdır.

-Transfüzyon yapılacak hastalarda ve donörlerde kullanılması önerilir.

-Bu kart hem manuel hem de otomatik sistemler için uygundur.

-Kart grubu parametreleri kalitatif ve yarı kantitatif olarak tespit eder.

-Kan transfüzyon tedavisinin uygulandığı hastane, kan merkezleri gibi sağlık kuruluşlarında çalışan profesyonel sağlık ekibi (sağlık teknikeri, biyolog, sağlık teknisyeni vb.) tarafından kullanılmaktadır.

ENDİKASYONLAR

Polispesifik Direkt Coombs, İndirekt Coombs (beklenmedik antikorların taranması ve tanımlanması), Coombs reaktifli ortamda Cross match, otokontrol ve zayıf D testlerinin yapılmasıdır.

Transfüzyon yapılacak hastalarda ve donörlerde kullanılması önerilir.

PRENSİP

Bu testin prensibi, kırmızı kan hücrelerindeki antijenlerin, reaktif, serum veya plazma örneklerinde var olan ilgili antikorlar ile bağlanması sonucu meydana gelen aglütinasyon reaksiyonlarının jel santrifüjasyonu tekniği ile tespitine dayanır. Across Gel kartındaki bütün mikrotüplerde tampon çözelti içerisinde filtre görevi yapan polimerize dextran mikrokürecikler (jel) içerir. Dextranlar, spesifik antikorlar, anti-human globulin içeren bir reaktif ile karıştırılmıştır. Kartların santrifüj sırasında, boyutlarına bağlı olarak, kırmızı kan hücresi aglütinasyonları jel yüzeyinde ve kolon boyunca toplanır. Aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün alt kısmına çöker.

İÇERİK

Across Gel AHG(IgG+C3d) kartının mikrotüpleri kartın ön kısmındaki etiketler ile belirlenir:

- AHG Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-C3d (Murin Kaynaklı IgM , 12011D10 Klonu), Poliklonal Anti-Human IgG (Tayvan) , Tüm mikrotüpler koruyucu olarak Sodyum Azid (NaAzN₃) içerir.
- Reaktifler kullanıma hazırdır. Mikrotüplerin folyolarını açınca bekletmeden kullanınız.

SAKLAMA KOŞULLARI

Kartları dik bir şekilde 2-25°C'de muhafaza ediniz. Kartları herhangi bir işi kaynağının önüne ve/veya yanına (Doğrudan güneş ışığı alan yer, kalorifer peteği, klima, çalışırken işi yapan büyük cihazlar vb.) ve hava çıkışlarına koymayınız. Kartları dondurmayınız. Kutu ambalajı açılmamış olarak muhafaza edildiğinde dış etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

ÇİHAZ İLE BİRLİKTE KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞ DİĞER ÇİHAZLAR

- Across Auto System yarı veya tam otomatik cihazlar
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Anti-D anti serumu
- Tek kullanımlık pipet uçları
- Süspansiyon hazırlamak için tüp
- Beklenmedik antikorların taranması veya tanımlanması testi için Across Hücreleri

NUMUNE ALINMASI VE HAZIRLANMASI

Örnekler

Antikoagulanlı (plazma içeren) veya antikoagulanız (serum içeren) kan örnekleri kullanılabilir.

Hemolizli, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtı içeren kan örneklerini kullanmayınız.

Cross match, Otokontrol, Zayıf D ve Direct Coombs testinde kullanılacak eritrosit süspansiyonu için;

- EDTA veya sitrat antikoagulan içeren tüplere alınmış taze kan örnekleri kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat öncesine kadar alınmış kan örnekleri kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ACD, CPD, CPDA ve SAG-Mannitol içeren torbalarından alınan kan örnekleri ile çalışınız.

Kullanılan serum veya plazmadaki antikorların tespiti için;

- Antikoagulanlı veya antikoagulanız tüplere alınmış taze serum veya plazma örnekleri kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat öncesine kadar alınmış serum veya plazma örnekleri kullanılabilir.
- 20 ile -80°C arasında muhafaza edilmiş serum veya plazma örnekleri kullanılabilir⁽³⁾.

Numune Hazırlanması

a) Eritrosit (kırmızı kan hücresi) süspansiyonu hazırlama (Direkt Coombs, Cross Match, zayıf D ve Otokontrol)

- % 1 'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayınız. (1.0 ml Across LISS içerisine 10 µl eritrosit ekleyiniz)

b) Plazma veya Serum (İndirekt Coombs, Antikor Tarama ve Tanımlama, Cross Match, Otokontrol)

- Temiz plazma veya serum için gerekli santrifüj işleminin gerçekleştiriniz.

KALİTE KONTROL

Testlerin her serisi için bilinen pozitif ve negatif kontrollerin çalışması tavsiye edilir. Beklenmeyen bir kontrol değeri elde edildiğinde, kullanılan cihazlar, reaktifler ve materyaller kontrol edilmelidir.

TEST PROSEDÜRÜ

Across Gel AHG (IgG+C3d) kartı manuel ekipmanlar veya Across Auto System yarı veya tam otomatik cihazlar ile çalışılabilir.

Örnek ve reaktiflerin oda sıcaklığında erismelerini sağlayınız (18-25°C). Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol ediniz. (Mikrotüpde kabarcıklar görülmesi, süpernatant bulunmaması jel miktarında azalma, jelde çatlak veya mikrotüp renginde değişiklik olması durumunda kartı kullanmayınız).

Manuel ekipman ve Across Auto System yarı veya tam otomatik cihazlar ile Across Gel AHG (IgG+C3d) kartının çalışma prensipleri eş değer özelliklerde olup, manuel ekipmanlar ile çalışma metodu örneği aşağıda yer almaktadır. Across Auto System yarı veya tam otomatik cihazlar için cihazın kullanma kılavuzuna bakınız.

MANUEL METOT

- Her kart ayrı ayrı bir barkodla tanımlanır. Bir barkod okuyucu kullanılmadığı sürece kartları manuel olarak tanımlayınız.
- Mikrotüpleri kaplayan alüminyum folyoyu dikkatlice çıkarınız ve reaktif çapraz kontaminasyonunu önlemek için kartı dik tutunuz.

Direkt Coombs

- Kullanmadan önce kırmızı kan hücrelerinin resüspanse olduğundan emin olunuz.

- Çalışılacak olan mikrotüplere (her hasta için bir mikrotüp) 50 µl % 1 'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyiniz (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içerisine temas ettirmedenize dikkat ediniz).

İndirekt Coombs / Antikor Tarama ve Tanımlama

- Kullanılacak olan Across kırmızı kan hücresi reaktiflerini homojen hale getiriniz.

- Çalışılacak olan mikrotüplere Across kırmızı kan hücresi reaktiflerinden 50 µl pipetleyiniz.

- Hastanın serum veya plazmasından 25 µl pipetleyiniz.

- 37 °C'de 15 dakika inkübe ediniz.

Cross Match

Major

- Çalışılacak olan mikrotüp vericinin hazırlanmış %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonundan 50 µl pipetleyiniz.

- Alıcının serum veya plazmasından 25 µl pipetleyiniz.

- 37 °C'de 15 dakika inkübe ediniz.

Minör

- Çalışılacak olan mikrotüp alıcının hazırlanmış %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonundan 50 µl pipetleyiniz.

- Donörün serum veya plazmasından 25 µl pipetleyiniz.

- 37 °C'de 15 dakika inkübe ediniz.

Otokontrol

- Çalışılacak olan mikrotüp alıcının hazırlanmış %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonundan 50 µl pipetleyiniz.

- Alıcının serum veya plazmasından 25 µl pipetleyiniz.

- 37 °C'de 15 dakika inkübe ediniz.

Zayıf D

- Çalışılacak olan mikrotüp vericinin hazırlanmış %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonundan 50 µl pipetleyiniz.

- Anti D anti serumundan 25 µl pipetleyiniz.

- 37 °C'de 15 dakika inkübe ediniz.

- Kart veya kartları 9 dk, 990 rpm'de santrifüj ediniz.

- Sonuçları değerlendiriniz.

SONUÇLAR

Sonuçların okunması

Pozitif	4+	Aglütine hücreler kolonun üst kısmında ise.
	3+	Kolonun üst yarısında orta büyüklükte aglütinasyon görünüyorsa.
	2+	Kolon boyunca küçük veya orta büyüklükte aglütinasyon görünüyorsa.
	1+	Kolonun alt yarısında ve küçük-boyutlu aglütinasyon görünüyorsa.
	+/-	Kolonun alt yarısında eser miktarda küçük boyutlu aglütinasyon görünüyorsa.
Negatif	-	Kırmızı kan hücrelerinin bantı kolonun tabanındaysa ve kolon boyunca aglütinasyon görünüyorsa.
DP		Çift popülasyon (kolonun tabanında ve üst kısmında kırmızı kan hücrelerinden oluşmuş çift bant)

Santrifüj edilen kartların hemen okunması tavsiye edilir. Çalışılmış kartları yatay konumda bırakmayınız.

Gerekli olduğu takdirde kartları dik konumda, 2-8°C'de ve süpernatantın buharlaşmasını önlemek için parafilm vb. materyal ile kaplayarak 24 saate kadar saklayabilir ve okumasını yapabilirsiniz.

Sonuçların yorumlanması:

Direkt Coombs ve/veya İndirekt Coombs testleri: AHG mikrotüplerinde alınan sonuçlar pozitif ise Direkt coombs testi için eritrosit yüzeyinde antikor varlığını, İndirekt coombs testi için serum/plazma da serbest halde antikor varlığını gösterir.

Zayıf D testi: Pozitif reaksiyonun mevcudiyeti, D antijenin var olduğunu gösterir (zayıf D testi çalışırken mutlaka kontrol amaçlı Direkt Coombs testini de yapınız. Sensitize olmuş eritrositler eritrosit yüzeyinde D antijeni olmasa bile pozitif sonuç verirler).

Cross Match testi: Pozitif reaksiyonun mevcudiyeti, cross match testinin uygun olmadığını, testi yapılan kırmızı kan hücresi ünitesinin alıcıya transfüze edilmemesi gerektiğini gösterir.

Otokontrol Testleri : Pozitif reaksiyon, alıcının kendi antijenlerine karşı gelişmiş antikorlara sahip olduğunu gösterir.

Notlar:

- Sonuçlar kendi başlarına tanı amaçlı değildir. Hastanın klinik bilgisi ve diğer verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Zayıf D testi çalışırken mutlaka numunenin Direkt Coombs testini de yapınız.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Örnek bir popülasyonun sahip olduğu beklenmedik antikorların tamamının tespitini kesin olarak belirleyebilecek tanımlanmış bir prosedür veya teknik olmamasına rağmen, gerçekleştirilen performans değerlendirme çalışmaları Across Gel kartının performans özelliklerinin kullanım amacı için uygun olduğunu göstermektedir. Bu çalışmalar kullanım amacı aynı olan diğer ürünler ile eş değer veya daha iyi sonuç vermiştir.

Antikor	Örnek Sayısı	Duyarlılık (I)	Özgüllük (II)
AHG	688	%100	%100

(I) Duyarlılığı : [(doğru pozitif sonuç sayısı) / (doğru pozitif sonuç sayısı+ yalancı negatif sonuç sayısı)] x 100

(II) Özgüllük: [(doğru negatif sonuç sayısı)/ (doğru negatif sonuç sayısı+ yalancı pozitif sonuç sayısı)] x 100

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kırmızı kan hücreleri süspansiyonları hazırlanırken Across LISS dışında çözülün kullanılması reaksiyonu değiştirebilir.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu belirtilen konsantrasyondan farklı bir konsantrasyonda hazırlamak, yanlış negatif veya yanlış pozitif test sonucuna neden olabilir.
- Metotta belirtilenler dışında hacim eklenmesi, reaksiyonu değiştirebilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş kartı kullanmayınız.
- Folyosu hasar görmüş kartı kullanmayınız.
- Uygun olmayan taşıma ya da muhafaza sebebiyle mikrotüp üzerinde dağılmış damlacıklar görülmüş durumda kartların kullanmadan önce santrifüjlenmesi önerilir. Damlacıklar aşağı imzeye kartı kullanmayınız.
- Anti-human globulin (AHG) içeren mikrotüplerde enzim ile muamele edilmiş kırmızı kan hücrelerini kullanmayınız.
- Serum proteinlerinin anormal konsantrasyonları, serum veya plazmada makromoleküler çözeltilerin varlığı ya da kordon kanı örneklerinde Wharton jelinin bulunması, kırmızı kan hücrelerinin non-spesifik aglütinasyonuna sebep olabilir. Böyle durumlarda testi çalışmadan önce kırmızı kan hücrelerinin yıkanması tavsiye edilir⁽²⁾.
- Yüksek etkili soğuk antikor sahibi olan hastalarda kırmızı kan hücreleri tamamıyle antikor kaplı olabileceğinden kendiliğinden aglütinasyon görülebilir⁽²⁾.
- Tüm kan ürün ve örnekleri, hastalık bulaştırma potansiyeli varmış gibi dikkatlice çalışınız.
- Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik atıklar için kullanılan özel konteynere atılması önerilir.
- Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi bir olumsuz vaka ile karşılaşırsanız veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa, ülkenizdeki yetkili distribütöre danışın.
- Çihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayları imalatçıya (**diapro@diapro.com.tr/ +90(262)751-53-34**) ve yerleşik olduğunuz yetkili otoriteye raporlayınız.

KAYNAKÇA

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9. Baskı, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Technical Manual, 15. Baskı, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005
- WHO, guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.

AMBALAJ ŞEKLİ

Across Gel AHG (IgG+C3d)

(8 x AHG)

Ref No: 810215 ---- 50 Kart

811215 ---- 10 Kart

Doküman No: TK3567

Bu belge çeşitli dillerde mevcuttur. Tercümelere, Türkçe IFU'dan yapılmıştır. Şüphe veya farklılık olması durumunda, Türkçe ana belgedeki ifadeler dikkate alınmalıdır.

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

SSP Ref No: SSP-AGC-810215-811215

BUDI: 868019639DAG1CNT

IVD	"Vücut Dışı" Tıbbi Tanı Çihazı
LOT	Üretim Seri Numarası
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık Limiti
	Üretici
	Kullanma Kılavuzuna Bakınız
REF	Katalog Numarası
	Tekrar Kullanmayınız.
	Paket Hasarlıysa Kullanmayınız.
	Hayvansal Kökenli Biyolojik Materyal
	İnsan Kökenli Biyolojik Materyal

CE
2797

INTENDED PURPOSE

Antiglobulin testing was introduced into clinical medicine by Coombs in 1945,⁽¹⁾ and hence called Coombs test. This test is based on the determination of red blood cells covered with immunoglobulins or complement fractions by polyspecific anti-human globulins (AHG). Direct Coombs test ensures determination of immunoglobulin and/or complement fractions on the red blood cell.

Indirect Coombs test determines the presence of antibodies free in serum/plasma.

Cross Match test shows the presence or absence of unexpected antibodies in the recipient's serum/plasma that are specific against the antigens of the donor's red blood cells as a result of the comparison of the donor's red blood cells with the recipient's serum or plasma.

Cross Match Tests;

- **Major Cross match:** Detects the presence or absence of unexpected antibodies in the recipient's serum that are specific to antigens in the donor's red blood cells, as a result of comparing the donor's red blood cells with the recipient's serum or plasma.
- **Minor Cross match:** It detects the presence or absence of unexpected antibodies in the donor's serum that are specific to antigens in the recipient's red blood cells as a result of comparing the recipient's red blood cells with the donor's serum or plasma.

Weak D antigens are determined with sensitive anti-D antisera by Indirect Coombs test.

The intended use is for performing the polyspecific Direct Coombs test, the Indirect Coombs test (screening and identification of unexpected antibodies), crossmatch in a Coombs-reactive environment, autocontrol, and weak D testing.

-It is recommended for use in donors and patients who will undergo transfusion.

-This card is suitable for both manual and automatic systems.

-This card group detects parameters qualitatively and semi-quantitatively.

-It is used by professional health teams (health technicians, biologists, health technicians, etc.) working in health institutions such as hospitals and blood centers where blood transfusion treatment is applied.

INDICATION

It is indicated for performing the polyspecific Direct Coombs test, the Indirect Coombs test (screening and identification of unexpected antibodies), crossmatch in a Coombs-reactive environment, autocontrol, and weak D testing.

It is recommended for use in donors and patients who will undergo transfusion.

PRINCIPLE

The principle of this test depends on using gel centrifugation technique to detect agglutination reactions which occur when antigens in red blood cells are bound (coated) with corresponding antibodies, present in the reagent, serum and plasma samples.

Across Gel card contains polymerized dextran microspheres (gel) which function as a filter within the buffer solution in all microtubes on the card. The dextrans are mixed with a reagent that contains specific antibodies, Anti-human globulin. During the centrifugation of the cards, red blood cells agglutinate collected on the gel surface and throughout the length of the column according to their sizes. Non-agglutinated red blood cells go to the bottom of the microtube.

CONTENT

The microtubes of Across Gel AHG(IgG+C3d) card are identified by the front labels of the card:

- **AHG Microtube:** Monoclonal Anti-C3d (antibodies of murine origin IgM, 12011d10 Clone), Polyclonal Anti-Human IgG (Rabbit)
- All microtubes contain Sodium Azide (NaN₃) as a preservative.
- Reagents are ready for use. Use microtubes immediately when foils are opened.

STORAGE CONDITIONS

Store cards upright at 2-25°C. Do not place cards in front of and/or next to any source of heat (places under direct sunlight, radiators, air conditioners, big devices which radiate heat when operating) or air ducts. Do not freeze cards. When the box is kept in intact package, it is stable until the expiry date specified on the outer label.

OTHER DEVICES INTENDED TO BE USED IN CONJUNCTION WITH THE DEVICE

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Anti-D anti serum
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- Across Cells for screening or identification test of unexpected antibodies

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

Blood samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used. Do not use haemolyzed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.

For erythrocyte suspension to be used in Crossmatch, Autocontrol, Weak D and Direct Coombs test;

- Fresh blood samples collected in tubes containing anticoagulants like EDTA or citrate can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C up to 48 hours after extraction can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C, collected from bags containing ACD, CPD, CPDA and SAG-Mannitol which are not beyond the expiry date specified on the label must be used.

For detection of antibodies in the serum or plasma used;

- Fresh serum or plasma samples collected in tubes with or without anticoagulant can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C up to 48 hours after extraction and containing serum or plasma can be used.
- Serum or plasma samples stored at -20 to -80°C can be used⁽³⁾.

Sample Preparation:

a)Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (Direct Coombs, Cross Match, Weak D and Autocontrol)

- Prepare 1 % erythrocyte suspension (Add 10 µl erythrocyte to 1.0 ml Across LISS).

b) Plasma or Serum (Indirect Coombs, Antibody Screening and Identification, Cross Match, Autocontrol)

- Perform necessary centrifuging procedure for clean plasma or serum.

QUALITY CONTROL

It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

TEST PROCEDURE

Across Gel AHG (IgG+C3d) card is used with manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25°C). Check card condition before use (Do not use the card if you detect bubbles in microtube, lack of supernatant, reduction in gel amount, crack in gel or change in color of the microtube). Across Gel AHG (IgG+C3d) test method is the same principle for manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments manual method is located below. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments see the instrument manual.

MANUAL METHOD

1. Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.

2. Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.

Direct Coombs

- Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Pipette 50 µl 1 % red blood cell suspension into the corresponding microtubes (one microtube for each patient) (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).

Indirect Coombs / Antibody Screening and Identification

- Homogenise Across Red Blood Cell reagents to be used.
- Pipette 50 µl from Across Red Blood Cell Reagents to the corresponding microtubes.
- Pipette 25 µl from patient's serum or plasma.
- Incubate 15 minutes at 37 °C.

Cross Match

Major

- Pipette 50 µl of the prepared 1% red blood cell suspension of the donor into the corresponding microtube.
- Pipette 25 µl in the recipient's serum or plasma.
- Incubate 15 mins at 37 °C.

Minor

- Pipette 50 µl of the prepared 1% red blood cell suspension of the recipient into the corresponding microtube.
- Pipette 25 µl of donor's serum or plasma.
- Incubate 15 mins at 37 °C.

Autocontrol

- Pipette 50 µl from the recipient's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.
- Pipette 25 µl from the recipient's serum or plasma.
- Incubate 15 mins at 37°C.

Weak D

- Pipette 50 µl from the donor's 1% red blood cell suspension into the corresponding microtube.
- Pipette 25 µl of sensitive anti-D antiserum.
- Incubate 15 mins at 37 °C.

3. Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.

4. Read the results.

RESULTS

Result reading:

Positive	4+	Agglutinated cells in the upper part of the column.
	3+	Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column.
	2+	Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column.
	1+	Some small-sized visible agglutinations in the column.
Negative	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.

Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8°C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results:

Direct Coombs and/or Indirect Coombs tests: If the results obtained in AHG microtubes are positive, it indicates the presence of antibodies on the erythrocyte surface for the Direct Coombs test, and the presence of antibodies in free form in the serum / plasma for the Indirect Coombs test.

Weak D test : Presence of a positive reaction indicates the presence of D antigen (while studying weak D test, you must also do direct coombs test for control purposes. Sensitized erythrocytes give a positive result even when there is no D antigen on the erythrocyte).

Cross Match test: The presence of a positive reaction indicates that cross match test is not compatible and red blood cell unit must not be transfused to the recipient.

Autocontrol Test: A positive reaction indicate that the recipient has antibodies developed against his/her own antigens.

Notes:

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- While studying weak D test, you must also make a Direct coombs test on the sample.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Although there is not any defined procedure or technique that can precisely determine all of the unexpected antibodies in a sample population, performance evaluation studies realized have shown that performance characteristics of Across Gel card is suitable for intended use. These studies gave results that are equivalent to or better than the results of other products with the same intended use.

Antibody	Number of Sample	Sensitivity (I)	Specificity (II)
AHG	688	100%	100%

(I) Sensitivity: [(number of true positive results) / (number of true positive results + number of false negative results)] x 100

(II) Specificity: [(number of true negative results) / (number of true negative results + number of false positive results)] X 100

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Using a solution other than Across LISS in preparing red blood cell suspensions may change the reaction.
- Preparing the red blood cell suspension in a concentration other than the specified concentration may result in a false negative test result or a false positive test result.
- Adding a volume other than that stated in the method may change the reaction.
- Do not use a card with past expiry date.
- Do not use a card whose foil is damaged.
- If dispersed droplets are observed on the microtube due to inappropriate handling or storage, it is recommended that cards are centrifuged before use. If droplets do not precipitate, do not use the card.
- Do not use reagent red blood cells treated with enzymes in microtubes with anti-human globulin (AHG).
- Abnormal concentrations of serum proteins, presence of macromolecular solutions in serum or plasma, or presence of Wharton jelly in umbilical cord blood samples may result in non-specific agglutination of red blood cells. In such cases, it is recommended that red blood cells are washed before the test⁽²⁾.
- As red blood cells may be completely coated with antibodies in patients with high cold antibody effect, spontaneous agglutination may occur⁽²⁾.
- All blood products and samples should be handled carefully as if they have potential for transmitting of disease.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer (diapro@diapro.com.tr/ +90(262)751-53-34) and the competent authority in which you reside.

REFERENCES

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005
3. WHO. guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.

PACKAGING

Across Gel AHG (IgG+C3d)

(8 x AHG)

Ref No: 810215 ---- 50 Cards

811215 ---- 10 Cards

Document No: TK3567

This document is available in several languages.

Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.

<https://ec.europa.eu-tools/edumed>

SSP Ref

No:SSP-AGC-810215-811215

BUDI:868019639TDAG1CNT

CE
2797

IVD	"In Vitro" Diagnostic Medical Device
LOT	Batch Code
	Use by date
	Temperature Limit
	Manufacturer
	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue Number
	Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult
	Contains biological material of animal origin
	Contains biological material of human origin