



Muestras congeladas se deben descongelar completamente y mezclarlas completamente antes de realizar la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

- Si las muestras han sido enviadas deben cumplir con las regulaciones locales de empaque y envío de transporte de agentes etiológicos.

## MATERIALES

### Materiales Suministrados

Cassettes      Cuentagotas      Buffer      Ficha técnica

### Materiales Requeridos no Suministrados

Contenedor para la recogida de la muestra

Centrífuga

Pipeta

Lancetas (para punción dactilar de sangre total únicamente)

Cronómetro

## TEST PROCEDURE

Deje que la placa, la muestra, buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente estable (15-30°C) antes de la prueba.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette de la prueba de la bolsa sellada y utilícela dentro de la hora.
2. Coloque el cassette de la prueba en una superficie limpia y nivelada.

### Para muestras de suero o plasma:

Use un gotero: mantenga el gotero verticalmente, vacíe la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 5 µl), y transfiera la muestra al pozo de la muestra del cassette de la prueba, luego añada 1 gota del buffer (aproximadamente 40 µl) y empiece el timer. Evite burbujas de aire atrapadas en el pozo de la muestra.

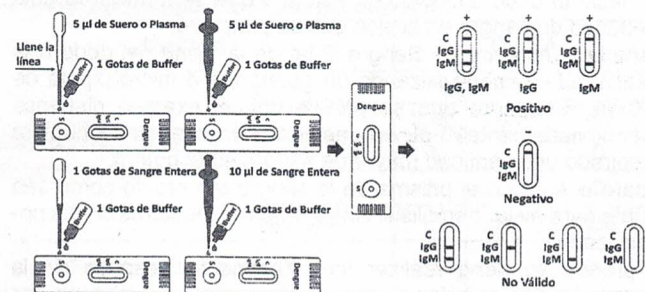
Para uso con una micropipeta: pipetee y distribuya 5 µl de muestras en el pozo de la muestra del cassette de la prueba, luego añada 1 gota del buffer (aproximadamente 40 µl) y empiece el timer.

Para muestras de Sangre entera (venopuntura/pinchado en el dedo):

Use un gotero: mantengan el gotero verticalmente, coloque la muestra por encima de 1cm de la línea de llenado y transfiera 1 gota de la sangre entera (aproximadamente 10 µl) al pozo de la muestra del cassette de la prueba, luego añada 1 gota del buffer (aproximadamente 40 µl) y empiece el timer.

Para usar con una micropipeta: pipetee y distribuya 10 µl de la sangre entera al pozo de la muestra del cassette de la prueba, luego añada 1 gota del buffer (aproximadamente 40 µl) y empiece el timer.

3. Espere a que aparezca la línea(s) coloreada. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO IgG e IgM:** \*Aparecerán tres líneas. Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C), y dos líneas coloreadas deben aparecer en la línea de la región del test IgG y la línea de la región del test IgM. Las intensidades del color no tienen que estar parejas. El resultado es positivo para los anticuerpos IgG & IgM y es indicativo de una infección secundaria

del Dengue.

**IgG POSITIVO:** \*Dos líneas aparecerán. Una línea coloreada debe estar en la línea de control (C), y una línea coloreada aparecerá en la región de la línea del test IgG. El resultado es positivo para los anticuerpos del virus específico IgG del Dengue y es indicativo de una infección primaria del Dengue.

**IgM POSITIVO:** \*Dos líneas aparecerán. Una línea coloreada debe estar en la línea de la región de control (C), y una línea coloreada aparecerá en la línea de la región del test IgM. El resultado es positivo para los anticuerpos del virus específico IgM del Dengue y es indicativo de una infección primaria del Dengue.

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región(es) de la línea del test IgG y/o IgM variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos del Dengue en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz del color en la línea de la región del test IgG y/o IgM debe ser considerada positiva.

**NEGATIVO:** Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C). No aparecerá líneas en la región(es) de la línea del test IgG e IgM.

**INVALIDO:** La línea de control fallará en aparecer. La insuficiencia del volumen del buffer o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de falla en la línea de control. Revise el procedimiento y repítalo con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, discontinue utilizando el kit de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Una nea de color cambia de rojo a azul en la zona de control de la región (C), confirmando que se ha utilizado suficiente volumen de buffer y que se ha producido una adecuada reacción en la membrana. Estándares de control no son proporcionados con este kit, sin embargo se recomienda controles positivos y negativos para ser usados con la prueba como una buena práctica de laboratorio y para verificar un buen rendimiento de ella.

## LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) de ACCU-TELL® es únicamente para uso de diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos Dengue en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Ni los valores cuantitativos ni el incremento en la rata porcentual de anticuerpos Dengue se pueden determinar a través de esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) de ACCU-TELL® solamente indicará
3. la presencia de anticuerpos Dengue en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infección Dengue.
4. Al comienzo de la fiebre, las concentraciones de anti-Dengue IgM pueden encontrarse por debajo de un nivel detectable. En la infección primaria, un anticuerpo de captura IgM de un ensayo inmune absorbente de enlace enzimático (MAC-ELISA) mostró que el 80% de los pacientes de Dengue examinados exhibieron niveles detectables de anticuerpos IgM alrededor del quinto día después de haber sido infectados, y el 99% de los pacientes examinados alrededor del décimo día. Se recomienda que los pacientes sean examinados durante este periodo de tiempo. Para la infección secundaria, una fracción molar baja de anti-Dengue IgM y una fracción molar alta de IgG que es ampliamente reactiva a "flavivirus", caracterizan los anticuerpos. La señal IgM puede ser encontrada y la reacción cruzada en la zona de la región IgG puede aparecer.
5. La reactividad cruzada serológica a través del grupo "flavivirus" (Dengue 1, 2, 3 & 4, Encefalitis de San Louis, Virus del Oeste del Nilo, Encefalitis Japonesa y Virus de Fiebre Amarilla) es común. Los resultados positivos deben ser confirmados por otros métodos.
6. La continua presencia o ausencia de anticuerpos no puede usarse para determinar el éxito o el fracaso de la terapia.
7. Los resultados de pacientes inmunes supresores deben ser



**AccuBioTech Co., Ltd.**

**ACCU-TELL®**

## **Prueba Rápida de Dengue en Cassette Para diagnóstico in vitro**

### **Para muestras de Sangre entera/Suero/Plasma**

Este paquete se aplica a los siguientes productos:

<b>No. De catálogo</b>	<b>Nombre del producto</b>
ABT-IDT-B97	Prueba Rápida de Dengue en Cassette

Un examen rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) al virus del Dengue en Sangre Total, Suero o Plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### **USO INDICADO**

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos de IgG e IgM del virus del Dengue en sangretotal, suero o plasma humanos. Como ayuda en el diagnóstico de infecciones primaria y secundaria de Dengue.

### **SUMARIO**

El Dengue es un "flavivirus", transmitido por los mosquitos *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*.<sup>1</sup> Se encuentra ampliamente distribuido por todas las áreas tropicales y subtropicales del mundo.<sup>2</sup> La infección clásica del Dengue se caracteriza por un súbita fiebre, fuerte dolor de cabeza, mialgia, artralgia y salpullido. La infección primaria de Dengue provoca el incremento de anticuerpos IgM aun nivel detectable entre 3 y 5 días después del comienzo de la fiebre. Los anticuerpos de IgM generalmente persisten entre 30 y 90 días.<sup>3</sup> La mayoría de pacientes de las regiones endémicas tienen infecciones secundarias,<sup>4</sup> resultando en altos niveles de anticuerpos de IgG previa o simultáneamente con IgM. Por lo cual, la detección de anticuerpos específicos de anti-Dengue IgM e IgG pueden también ayudar a distinguir entre infecciones primarias y secundarias.

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® es un examen rápido que utiliza una combinación de partículas coloreadas cubiertas del antígeno del Dengue para la detección de anticuerpos de Dengue IgG e IgM en Sangre Total, Suero o plasma Humanos.

### **PRINCIPIO**

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® es un inmunoensayo de base de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos de Dengue en sangre total, suero o plasma. Esta prueba consiste de dos componentes, un componente IgG y un componente IgM. En el componente IgG, la zona de la región 1 del examen es cubierta por IgG anti-humano. Durante el examen, la muestra reacciona con las partículas cubiertas por el antígeno en las tiras de examen de Dengue. La mixtura migra hacia arriba de la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el IgG anti-humano en la región 1 del examen. Si la muestra contiene anticuerpos IgG de Dengue, una línea de color aparecerá en la zona de examen de la región 1. En el componente IgM, se cubre la zona de la región 2 del examen con anti-ligand. Durante el examen las muestras reaccionan con el ligand IgM anti-humano. Los anticuerpos del Dengue, si se encuentran presentes en las muestras, reaccionan con el ligand IgM anti-humano y las partículas cubiertas de Dengue en la tira de examen, y este complejo es capturado por el anti-ligand, formando una línea de color en la zona de la región 2. Por lo tanto, si la muestra contiene anticuerpos IgG de Dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la región 1. Si la muestra contiene anticuerpos IgM de Dengue, una línea de color aparecerá en la zona de la región 2. Si la muestra no contiene anticuerpos de Dengue, ninguna línea de color aparecerá en las regiones 1 o 2.

## **Accurate, Reliable, Cost Effective**

indicando un resultado negativo. Como un control de procedimiento, una línea de color siempre cambiará de rojo a azul en la región de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido y que la reacción de la membrana se ha producido.

### **REACTIVOS**

El cassette del examen contiene partículas del antígeno conjugado colloidal gold del Dengue y cubiertos de anti-humano IgM e IgG en la membrana.

### **PRECAUCIONES**

- Para Diagnóstico profesional in vitro únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No coma, beba o fume en el área donde el espécimen o los kits son manipulados.
- Maneje los especímenes como si contuviesen agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra cualquier daño microbiológico durante la prueba y siga los procedimientos estándares para un buen descarte de los especímenes.
- Use vestimenta protectora como mandiles de laboratorios, guantes descartables, protección para los ojos mientras los especímenes son examinados.
- La humedad y temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

### **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). El dispositivo de cassette de la prueba es estable hasta su fecha de expiración impreso en el sobre sellado. El dispositivo o cassette de la prueba debe permanecer en su sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

### **OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

- La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® puede utilizarse usando sangre total (de venopuntura o punción dactilar), suero o plasma.
- Para colecta de muestras de sangre total por punción dactilar:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un copo de algodón con alcohol. Deje secar.
  - Masaje la mano, sin tocar el sitio de punción frotando hacia abajo con dirección a las puntas del dedo anular o medio.
  - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera muestra de sangre.
  - Suavemente masaje la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo escogido de tal forma que se forme una gota redonda de sangre en el sitio que se puncionó.
  - Añada la muestra de Sangre Total de la yema del dedo a la placa del examen utilizando un gotero o una micro pipeta de 10 µL. El gotero que se provee con el examen dispensa aproximadamente 10 µL en una gota aún cuando se hubiera aspirado una cantidad mayor de sangre en el gotero.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Use solamente muestras claras no hemolizadas.
- La prueba se debe realizar inmediatamente después de la recolección. No deje las muestras a temperatura ambiente por largos períodos. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2-8°C, hasta 3 días. Para almacenamientos más prolongados, las muestras deben ser mantenidas por debajo de -20°C. La sangre total recolectada a través de venopunción debe ser almacenada de 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días siguientes a la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La Sangre total recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.

Como todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible y avalada por el médico.

9. Si la prueba resulta negativa y los síntomas clínicos persisten, las pruebas adicionales deben realizarse utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye ninguna posibilidad de infección por Dengue.

### VALORES ESPERADOS

La infección Primaria del Dengue es caracterizada por la presencia de anticuerpos IgM 3-5 días después del inicio de la infección. La infección Secundaria del Dengue es caracterizada por la elevación del específico IgG del Dengue. En la mayoría de los casos, este es acompañado por niveles elevados de IgM.

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® ha sido comparada con una Prueba de ELISA del Dengue de una marca comercial importante, demostrando una sensibilidad del 83.3% para la infección primaria IgM y >99.9% para la infección secundaria IgG.

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

#### Especificidad y Exactitud

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® ha sido evaluada con muestras obtenidas de una población de personas sintomáticas y asintomáticas. Los resultados fueron confirmados por una Prueba comercial importante de ELISA del Dengue.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa en general para la infección primaria y secundaria de la Prueba Rápida del Dengue en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es 95.7%, y la especificidad relativa es >99.9%, y la precisión relativa es 99.3%.

#### Infección Primaria para Prueba Rápida del Dengue en Cassette

Método			ELISA		
Prueba Rápida del Dengue en Cassette	Resultado		Positivo		negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	15	0	0
		IgG	3	0	0
	Negativo		0	0	0
Relativa Sensibilidad			83.3%	/	/

#### Infección Secundaria para Prueba Rápida del Dengue en Cassette

Relativa Sensibilidad			ELISA		
Prueba Rápida del Dengue en Cassette	Resultado		Positivo		negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	37	0	0
		IgG	15	52	0
	Negativo		0	0	0
Relativa Sensibilidad			71.2%	>99.9%	/

#### Non-Dengue Infection for IgM/IgG test results

Method			ELISA		
Prueba Rápida del Dengue en Cassette	Resultado		Positivo		negativo
			IgM	IgG	
	Positivo	IgM	0	0	0
		IgG	0	0	0
	Negativo		0	0	338
Relativa Especificidad			/	/	>99.9%

Relativa Sensibilidad:  $(15+52)/(18+52) = 95.7\%$  (95%CI\*: 88.0%~99.1%);  
 Relativa Especificidad:  $338/338 > 99.9\%$  (95%CI\*: 99.1%~100.0%);  
 Precisión:  $(15+52+338)/(18+52+338) = 99.3\%$  (95%CI\*: 97.9%~99.8%).

\*Intervalo de confianza del

### Precisión

#### Intra-Ensayo

La precisión Dentro-Ensayo ha sido determinada utilizando 15 muestras repetidas de cuatro muestras: una negativa, una positiva IgG, una positiva IgM y una dual positiva IgG/IgM. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

#### Inter-Ensayo

La precisión Entre-Ensayo ha sido determinada por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva IgG, una positiva IgM y una dual positiva IgG/IgM. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida del Dengue en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido ejecutada utilizando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

La Prueba Rápida Dengue en Cassette (Sangre entera/ Suero/ Plasma) de ACCU-TELL® ha sido ejecutada con muestras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Sífilis, HIV, HCV, H. Pílori, MONO, CMV, Rubéola y Toxo. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interfirientes fueron añadidas a las muestras del Dengue positivas y negativas.

Acetaminofen: 20 mg/dL      Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL  
 Ácido Ascórbico: 2g/dL      Bilirrubina: 1g/dL  
 Creatina: 200 mg/dL      Gentisic Acid: 20 mg/dL  
 Albumina: 2 g/dL      Hemoglobina 1000mg/dL  
 Ácido Oxálico: 600mg/dL

Ninguna de estas sustancias a la concentración ejecutadas interfirieron en el ensayo.

### BIBLIOGRAFÍA

- Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264
- Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481
- Ruechusatsawat K, et al. Daily observation of antibody levels among dengue patients detected by enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA). Japanese J. Trop. Med. Hygiene 1994; 22: 9-12
- Lam SK. Dengue haemorrhagic fever. Rev. Med. Micro. 1995; 6:39-48
- Dengue haemorrhagic fever: diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd edition. Geneva: World Health Organization
- Yamada K, et al. Antibody responses determined for Japanese dengue fever patients by neutralization and hemagglutination inhibition assays demonstrate cross-reactivity between dengue and Japanese encephalitis viruses. Clin Diagn Lab Immunol. 2003 Jul; 10(4): 725-8.
- Dobler G, et al. Cross reactions of patients with acute dengue fever to tick-borne encephalitis. Wien Med Wochenschr (in German). 1997; 147(19-20): 463-4
- Makino Y, et al. Studies on serological cross-reaction in sequential flavivirus infections. Microbiol Immunol. 1994; 38(12): 951-5.

### GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso	LOT	Número de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar



**AccuBioTech Co., Ltd.**

**ACCU-TELL®**

## Prueba Rápida Sífilis en Cassette Para diagnóstico in vitro

*Para muestras de Suero/Plasma*

Este paquete se aplica a los siguientes productos:

<b>No. De catálogo</b>	<b>Nombre del producto</b>
ABT-STD-B17	Prueba Rápida Sífilis en Cassette

Prueba rápida de un solo paso para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) contra el *Treponema Pallidum* (TP) en suero o plasma, como ayuda para el diagnóstico de la sífilis. Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

### USO INDICADO

La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® es un inmunoensayo rápido cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) en suero o plasma para la ayuda en el diagnóstico de Sífilis.

### RESUMEN

El *Treponema Pallidum* (TP) es un agente que causa la enfermedad venérea sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una cubierta exterior y una membrana citoplasmática.<sup>1</sup> Se sabe relativamente poco sobre el organismo en comparación con otras bacterias patógenas. De acuerdo con el Centro de Control de Enfermedades (CDC), el número de casos de infecciones de sífilis se ha incrementado marcadamente desde 1985.<sup>2</sup> Algunos factores claves que han contribuido a este incremento incluyen la adicción al crack cocaína y la gran incidencia de la prostitución entre los drogadictos. Un estudio reportó que un gran número de mujeres infectadas con VIH mostraron reactividad en las pruebas serológicas de sífilis.

Dentro de las características de la sífilis se encuentran: múltiples etapas clínicas, largos periodos latentes e infección asintomática. La infección de sífilis primaria se define a través de la presencia de un chancro en el sitio de inoculación. El anticuerpo responde a la bacteria TP que puede determinarse entre 4 a 7 días después de que el chancro aparece. La infección permanece detectable hasta que el paciente recibe tratamiento adecuado.<sup>3</sup>

La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® utiliza una combinación doble de antígeno de una partícula cubierta de antígeno de Sífilis y un antígeno inmovilizado de Sífilis en la membrana para detectar cualitativamente y selectivamente anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma.

### PRINCIPIO

La Prueba Rápida Sífilis en Cassette (Suero/Plasma) de ACCU-TELL® es un inmunoensayo basado en membrana para la detección cualitativa de anticuerpos TP (IgG e IgM) en suero o plasma. En este procedimiento del examen, el antígeno recombinante Sífilis es inmovilizado en la zona de la línea del test de la prueba. Después que la muestra es añadida al pozo de la muestra del cassette del examen, esta reacciona con las partículas cubiertas del antígeno Sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo del periodo de la prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado de Sífilis. El formato del examen del antígeno doble puede detectar ambos IgG e IgM en las muestras. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, una línea coloreada no aparecerá en esta zona, indicando un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de la línea de control, indicando que el adecuado volumen de muestra ha sido añadido y un efecto de mecha de membrana ha ocurrido.

### REACTIVOS.

El examen contiene partículas cubiertas de antígeno Sífilis y

**Accurate, Reliable, Cost Effective**

antígeno cubierto de Sífilis en la membrana.

### PRECAUTIONS

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No se utilice después de la fecha de expiración.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándares establecidos para el desecho adecuado de las muestras.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden causar resultados adversos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el empaque sellado, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado de 2-30°C. La placa de prueba y los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en el estuche sellado. La prueba debe permanecer sellada hasta que se utilice. NO CONGELAR. No utilice después de la fecha de vencimiento.

### COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Ultra de Sífilis en Un Solo Paso en Placa (Suero/Plasma) puede utilizarse ya sea usando suero o plasma.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente muestras claras y no hemolizadas.
- La prueba debe hacerse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras pueden ser almacenadas a una temperatura de 2-8°C hasta por 3 días. Por periodos más largos de almacenamiento, las muestras deben ser almacenadas a -20°C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras han sido enviadas, deben cumplir con las regulaciones locales de envío y de transporte de agentes etiológicos.

### MATERIALES

#### Materiales Suministrados

Cassettes	Cuentagotas	Ficha técnica
<b>Materials required but not provided</b>		
Contenedor para la recogida de la muestra		
Centrífuga		Cronómetro

### INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la placa, las muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de ser utilizados.

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette del examen de la bolsa sellada y utilícelo lo más pronto posible.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada. Mantenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40 µL) al pozo de la muestra del cassette del examen, luego añada 1 gota del buffer (aproximadamente 40 µL) y empiece el timer. Evite las burbujas de aire atrapadas en el pozo de la muestra. Vea la ilustración abajo.
3. Espere que aparezca la(s) línea(s) coloreada(s). Lea los resultados en 5 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

# GB's – RF

(LATEX AGGLUTINATION TEST)

KIT NAME	KIT SIZE	CAT. NO
GB's RF	25 Tests	SRF0000025T
GB's RF	50 Tests	SRF0000050T
GB's RF	100 Tests	SRF0000100T

## INTRODUCTION

Measurement of rheumatoid factor is used for differentiating rheumatoid arthritis from other chronic inflammatory arthritis and is important in the progress and therapeutic management of the disease. Rheumatoid factor has been associated with some bacterial and viral infections (ex. Hepatitis, infectious, Mononucleosis) some chronic infections (ex. Tuberculosis, parasitic disease, sub acute Bacterial Endocardities) and cancer.

## METHOD PRINCIPLE

The latex reagent coated with the Human gammaglobulin (gG). The test specimen (serum) is mixed with RF latex reagent and allowed to react. If RF is present within detectable levels then a visible agglutination is observed. If RF is absent below detectable levels then no agglutination is observed.

## REAGENTS

Reagent Name	SRF0000025T	SRF0000050T	SRF0000100T
R1 RF latex	1 vial	1 vial	1 vial
R2 Positive control	1 vial	1 vial	1 vial
R3 Negative control	1 vial	1 vial	1 vial

## WORKING REAGENT PREPARATION AND STABILITY

1. Store the reagent at 2-8°C. DO NOT FREEZE.
2. The shelf life of the reagent is as per the expiry date mentioned on the reagent vial labels.

## SPECIMEN

Only serum should be used to testing. Should a delay in testing occur, store the samples at 2-8°C. Samples can be stored for upto a week. Do not use hemolysed serum.

## MATERIAL PROVIDED WITH THE KIT

**Reagents:** RF latex reagent, positive control, Negative control  
**Accessories:** Glass Slide, Plastic Droppers, Mixing sticks.

## ADDITIONAL MATERIAL REQUIRED

Stop watch, high intensity to room temperature before testing.

## NOTES:

1. In vitro diagnostic reagent for laboratory and professional use only. Not for medicinal use.
2. All the reagents derived from human source have been tested for HBsAg and Anti HIV antibodies and are found to be non-reactive. However handle the material as if infectious.
3. Reagent contains 0.1% sodium Azide as a preservative. Avoid contact with skin and mucosa. On disposal flush with large quantities of water.
4. The reagent can be damaged due to microbial contamination or on exposure to extreme temperatures. It is recommended that the performance of the reagent be verified with the positive and negative controls supplied with the kit.
5. Shake the RF latex reagent well before use to disperse the latex particles uniformly and improve test readability.



6. Only a clean and dry glass slide must be used. Clean the slide with distilled water and wipe dry.
7. Accessories provided with the kit only must be used for optimum results.

## PROCEDURE

Bring reagent and samples to room temperature before use.

### Qualitative Method

1. Pipette one drop of serum onto the glass slide using the disposable plastic droppers provided with kit.
2. Add one drop of RF latex reagent to the drop of test specimen on the slide. Do not let the dropper tip touch the liquid on the slide.
3. Using a mixing stick, mix the serum and RF latex reagent uniformly over the entire circle.
4. Immediately start a stop watch. Rock the slide gently, back and forth observing for agglutination macroscopically at two minutes.

### Semi Quantitative Method:

1. Using normal saline prepare serial dilutions of the Serum sample positive in the qualitative method 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64 and so on.
2. Pipette each dilution of the serum sample onto separate reaction circles.
3. Add one drop of RF latex reagent to each drop of the diluted serum sample on the slide. Do not let the dropper tip touch the liquid on the slide.
4. Using a mixing stick, mix the sample and the latex reagent uniformly over the entire circle.
5. Immediately start a stop watch. Rock the slide gently, back and forth, observing for agglutination macroscopically at two minutes.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### QUALITATIVE METHOD

Agglutination is a positive test result and indicates the presence of detectable levels of RF in the test specimen.  
 No agglutination is a negative test result and indicates the absence of detectable levels of RF in the test specimen.

### SEMI QUANTITATIVE METHOD

Agglutination in the highest serum dilution corresponds to the amount of RF in IU/ml present in the test specimen.

### CALCULATION

$$RF \text{ (IU/ml)} = S \times D$$

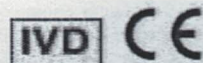
Where S = Sensitivity of the reagent i.e., 12 IU/ml  
 D = Highest dilution of serum showing agglutination.

**REMARKS:**

1. Marked lipemic, hemolysed and contaminated serum samples could produce non-specific results.
2. Use of plasma rather than serum can lead to false positive results.
3. Do not read results beyond two minutes.
4. Rheumatoid factors are not exclusive found in rheumatoid arthritis but sometimes in syphilis, systemic lupus erythematosus, hepatitis, hepergammaglobulinemia also.
5. It is recommended that results of the test should be correlated with clinical findings to arrive at the final diagnosis.
6. RF reagent is sensitive to the presence of IgM RF with heterogeneous specificity.

**LITERATURE**

1. Heller G., Jacobson S.A., Koloday MH, Kammerer M.H., J. Immunol, 72:66(1954).
2. Singer J.M, bull Rheum, Dis, 24: 762 (1974).



**Genuine Biosystem Private Limited**

Plot No.97 & 98, kattabomman street,  
Parvathy Nagar Extension,  
Old Perungalathur, Chennai - 600063, India.  
Ph: +91-44-48681845

# GB's - ASO (LATEX AGGLUTINATION TEST)



KIT NAME	KIT SIZE	CAT. NO
GB's ASO	25 Tests	SASO000025T
GB's ASO	50 Tests	SASO000050T
GB's ASO	100 Tests	SASO000100T

## INTRODUCTION

The first group of streptococci are called hemolytic streptococci which can be further subdivided into group (a), group (b), group (c) and group (d). It includes most of the species associated with primary streptococcal infections in humans. The group (a) hemolytic streptococci produce various exotoxins such as streptolysin O and streptolysin S that can act as antigens. The affected individuals produce specific antibodies against streptolysin O, namely Anti streptolysin O. Determination of these antibodies is very useful for the diagnosis of streptococcal infections and their relative effects such as rheumatic fever and acute glomerulonephritis. An elevated ASO titre of more than 200 IU/ml may indicate an acute streptococcal infection.

## METHOD PRINCIPLE

ASO slide test for detection of antibodies to streptolysin O is based on the principle of agglutination. The test specimen (serum) is mixed with ASO latex reagent and allowed to react. If antibodies to streptolysin O are present then a visible agglutination is observed. If antibodies to streptolysin O are not present or are in concentration less than 200 IU/ml then no agglutination will be observed.

## REAGENTS

Reagent Name	SASO000025T	SASO000050T	SASO000100T
R1 ASO latex	1 vial	1 vial	1 vial
R2 Positive control	1 vial	1 vial	1 vial
R3 Negative control	1 vial	1 vial	1 vial

## WORKING REAGENT PREPARATION AND STABILITY

1. Store the reagent at 2-8°C. DO NOT FREEZE.
2. The shelf life of the reagent is as per the expiry date mentioned on the reagent vial labels.

## SPECIMEN

Only serum should be used for testing. Should a delay in testing occur, store the samples at 2-8°C. Samples can be stored for up to a week. Do not use hemolysed serum.

## MATERIAL PROVIDED WITH THE KIT

**Reagents:** ASO latex reagent, positive control, Negative control

**Accessories:** Glass Slide, Plastic Droppers, Mixing sticks.

## ADDITIONAL MATERIAL REQUIRED

Stop watch, high intensity to room temperature before testing.

## NOTES:

1. In vitro diagnostic reagent for laboratory and professional use only. Not for medicinal use.
2. All the reagents derived from human source have been tested for HBsAg and anti HIV antibodies and are found to be non-reactive. However handle the material as if infectious.
3. Reagent contains 0.1% sodium Azide as preservative. Avoid contact with skin and mucosa. On disposal flush with large quantities of water.

4. The reagent can be damaged due to microbial contamination or on exposure to extreme temperature. It is recommended that the performance of the reagent be verified with the positive and negative controls provided with the kit.
5. The Latex reagent should be shaken well prior to use, to ensure homogeneous suspension of latex.
6. Only a clean and dry glass slide must be used. Clean the slide with distilled water and wipe dry.
7. Accessories provided with the kit only must be used for optimum results.

## PROCEDURE

### QUALITATIVE METHOD

1. Pipette one drop of test sample on to the glass slide using a disposable pipette provided with the kit.
2. Add one drop of ASO latex reagent to the drop of test sample on the slide.
3. Using a mixing stick, mix the serum and the ASO latex reagent uniformly over the entire circle. Do not let the dropper tip touch the liquid on the slide.
4. Immediately start a stopwatch. Rock the slide gently, back and forth, observing for agglutination macroscopically at two minutes. Proceed similarly with each dilution as test specimen.
5. Do not read the results beyond 2 minutes.

### SEMI QUANTITATIVE METHOD

1. Using isotonic saline prepare serial dilutions of the serum sample positive in the qualitative method 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 and so on.
2. Pipette the diluted specimens onto the slide. Start with the 1:2 diluted test specimen.
3. Add a drop of ASO reagent to it. Mix well. Spread the mixture uniformly over the entire circle.
4. Immediately start a stop watch. Rock the slide gently, back and forth observing for agglutination macroscopically at two minutes. Proceed similarly with each dilution as test specimen.

## INTERPRETATION OF TEST RESULTS

### Qualitative Method

Agglutination is a positive test result and indicates the presence of detectable levels of Anti-Streptolysin O in the test specimen. No agglutination is a negative test result and indicates the absence of detectable levels of Anti-streptolysin O in the test specimen.

### Semi Quantitative method

Agglutination in the highest serum dilution corresponds to the amount of ASO in IU/ml present in the test specimen.

## CALCULATION

$$ASO \text{ (IU/ml)} = S \times D$$

Where S = Sensitivity of the reagent i.e., 200 IU/ml  
D = Highest dilution of serum showing agglutination.

## REMARKS:

1. Lipemic, hemolysed and contaminated serum samples could produce non-specific results.
2. Serum samples having higher protein content may produce non-specific reagent aggregation.
3. Use of plasma rather than serum can lead to false positive results.
4. Do not read results beyond two minutes.
5. It is recommended that all positive test results should be further tested with methods enabling quantitation of ASO titres.
6. It is recommended that results of the tests should be correlated with clinical findings to arrive at the final diagnosis

## LITERATURE

1. Todd E.W., (1934), J. path and Bact., No.39, 299-320.
2. Klein G.C., (1980) Manual of Clin. Immunol., 7<sup>th</sup> Ed., 431.
3. Spaun J., Bentzon m.w., Larsen S.O. et. Al., (1961) Bull. WHO, 24, 271-279.
4. Klein G.C et., Al., (1971) (Appl. Microbiol., 21.000.



**Genuine Biosystem Private Limited**

Plot No.97 & 98, kattabomman street,  
Parvathy Nagar Extension,  
Old Perungalathur, Chennai - 600063, India.  
Ph: +91-44-48681845

# GB's – CRP

(LATEX AGGLUTINATION TEST)



KIT NAME	KIT SIZE	CAT. NO
GB's CRP	25 Tests	SCRPO00025T
GB's CRP	50 Tests	SCRPO00050T
GB's CRP	100 Tests	SCRPO00100T

## INTRODUCTION

C- Reactive Protein (CRP) is a normal alpha globulin, which increases inflammatory process. The name CRP is derived from the fact that this protein has the capacity to precipitate the somatic C-carbohydrate of Pneumococcus. Elevated CRP levels are usually observed in a variety of infections and inflammatory conditions where there is tissue destruction. The CRP level measurement is useful in differential diagnosis of neonatal septicemia and meningitis. CRP levels are always elevated after myocardial infection and surgery. The CRP test can also help in determining post-surgical complications.

## METHOD PRINCIPLE

Uniform latex particles are coated with anti-human CRP. The specimen containing CRP on mixing with latex Reagent agglutinates, showing a positive test result. If CRP is absent, there will be no agglutination, indicating a negative test result.

## KIT CONTENTS

Reagent Name	SCRPO00025T	SCRPO00050T	SCRPO00100T
R1 CRP latex	1 vial	1 vial	1 vial
R2 Positive control	1 vial	1 vial	1 vial
R3 Negative control	1 vial	1 vial	1 vial

## WORKING REAGENT PREPARATION AND STABILITY

1. Store the reagent at 2-8°C. DO NOT FREEZE.
2. The shelf life of the reagent is as per the expiry date mentioned on the reagent vial labels.

## SPECIMEN

Only serum should be used to testing. Should a delay in testing occur, store the samples at 2-8°C. Samples can be stored for upto a week. Do not use hemolysed serum.

## MATERIAL PROVIDED WITH THE KIT

**Reagents:** CRP latex reagent, positive control, Negative control  
**Accessories:** Glass Slide, Plastic Droppers, Mixing sticks.

## ADDITIONAL MATERIAL REQUIRED

Stop watch, high intensity to room temperature before testing.

## NOTES:

1. In vitro diagnostic reagent for laboratory and professional use only. Not for medicinal use.
2. All the reagents derived from human source have been tested for HBsAg and Anti-HIV antibodies and found to be non-reactive
3. Reagent contains 0.1% sodium Azide as preservative. Avoid contact with skin and mucosa. On disposal flush with large quantities of water.
4. The reagent can be damaged due to microbial contamination or on exposure to extreme temperatures. It is recommended that the performance of the reagent be verified with the positive and negative controls provided with the kit.
5. Shake the CRP latex reagent well before use to disperse the latex particles uniformly and improve test readability.

6. Only a clean and dry glass slide must be used. Clean the slide with distilled water and wipe dry.
7. Accessories provided with the kit only must be used for optimum results.

## PROCEDURE

Bring reagent and samples to room temperature before use.

## QUALITATIVE METHOD

1. Pipette one drop of the test specimen (serum) on the glass slide using disposable pipette provided with the kit.
2. Add one drop of CRP latex reagent to the drop of test specimen on the slide. Do not let the dropper tip touch the liquid on the slide.
3. Using a mixing stick, mix the test specimen and CRP latex reagent uniformly over the entire circle.
4. Immediately start a stop watch, Rock the slide gently back and forth, observing for agglutination macroscopically at two minutes.

## SEMI QUANTITATIVE METHOD

1. Using isotonic saline prepare serial dilutions of the test specimen positive in the qualitative method 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, and so on.
2. Pipette each dilution of the test specimen onto separate reaction circles.
3. Add one drop of CRP latex reagent to the drop of test specimen on the slide. Do not let the dropper tip touch the liquid on the slide.
4. Using a mixing stick, mix the test specimen and the latex reagent uniformly over the entire circle.
5. Immediately start a stop watch. Rock the slide gently, back and forth, observing for agglutination macroscopically at two minutes.

## INTERPRETATION OF RESULTS

### Quantitative Method

Agglutination is a positive test result and indicates the presence of detectable levels of CRP in the test specimen.  
 No agglutination is a negative test result and indicates absence of detectable levels of CRP in the test specimen

### Semi Quantitative method;

Agglutination in the highest serum dilution for responds to the amount of CRP in mg/dl present in the specimen.

## CALCULATION

$$\text{CRP (mg/L)} = S \times D$$

Where S = Sensitivity of the reagent i.e., 0.6 mg/L  
 D = Highest dilution of serum showing agglutination.

#### REMARKS:

1. Marked lipemic, hemolysed and contaminated serum samples could produce non-specific results.
2. Use of plasma rather than serum can lead to false positive results.
3. CRP is found to be present after the first trimester of pregnancy and persists until delivery.
4. CRP levels increase in women who are on oral contraceptives.
5. CRP response is not affected by the commonly used anti-inflammatory or immuno suppressive drugs, including steroids, unless the disease activity is affected and it covers an exceptionally broad incremental range up to 3000 times.
6. Do not read results beyond indicated testing time limits.
7. Since CRP production is a non-specific response to tissue injury, it is recommended the result of the test should be correlated with clinical findings to arrive at the final diagnosis.
8. In case where an increase in CRP levels is suspected, but the screening test shows a negative result, semiquantitation should be done to rule out prozone effect.

#### LITERATURE

1. Kidmark, C.O. (1972) Scand J. Clin. Invest. 29, 407.
2. Dey, R.A., Pope, R.M., Perselin, R.H. (1980). J. Rheumatol, 7, 279.



**Genuine Biosystem Private Limited**

Plot No.97 & 98, Kattabomman Street,  
Parvathy Nagar Extension,  
Old Perungalathur, Chennai - 600063, India.  
Ph: +91 44 48681845

## BLOOD GROUPING REAGENT

Ref: 406 BSA 30% 10ml

Ref: 436 BSA 22% 10ml

# Bovine Serum Albumin 22 % and 30% Solution

### Reagent:

Bovine serum albumin (BSA) solutions (22% and 30%) are suitable for the use as a suspension media for antigen determination of human erythrocytes as well as a supplement for compatibility testing, antibody screening and identification. This reagent is finished and intended for laboratory use only.

### Principle of procedure

The procedures used with these reagents are based on the principle of agglutination.

Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen. The BSA solution will act as amplifier medium for existing antibodies.

### Warning

This reagent is prepared from biological material. As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through exitants of disease. The reagent contains sodium azide, that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. Because of these reasons reagent should be handled with proper care.

### Storage

Store at 2 to 8°C. May be at room temperature (15 to 30°C) while in use. In principle, store and use the reagents to declared expiry date only.

### Remarks

1. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
2. Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results
3. Blood samples to be tested should be within 48 h after collection.
4. Reagents have to be used without additional additives.
5. The procedures identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
6. For usage of this test sera all effective national laws, directives and guidelines have to be observed.

### Reagent preparation

There is no preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

### Procedure

Not provided material, additionally needed

#### at Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver approximately 100 µL
3. Centrifuge
4. Isotonic saline (with 0,85 - 0,9% sodium chloride)

### Test procedure

#### Tube-centrifugation-test:

(e.g. Antibody identification, screening and compatibility testing)

1. Add one drop of patient's serum in a tube.
2. Add one drop of 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline).
3. Add 2 drops bovine serum albumin solution (22% or 30%) and mix by slightly shaking.
4. Centrifuge for 1 minute at 1.000 rpm (approx. 180 - 270g).
5. Carefully resuspend the mixture and check for agglutination within 3 minutes.
6. Incubate the tube for 15-60 minutes at 37°C.
7. Centrifuge for 1 minute at 1.000 rpm (approx. 180 - 270g).
8. Wash the tube at least 3x with cold isotonic sodium chloride solution.
9. After decanting the tube after the last wash, add 2 drops of anti-human-globulin and mix by slightly shaking.
10. Centrifuge for 1 minute at 1.000 rpm (approx. 180 - 270g).
11. Carefully resuspend the mixture and check for agglutination within 3 minutes.
12. All negative or weak positive tests must be controlled with Coombs control cells.

### Interpretation of results

"Slightly rotating / shaking " at Slide Method and at Tube Centrifugation Method

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

### Limitations of the test procedure:

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. Bacterial contamination of a component or chemical additive may produce incorrect results.
3. Enzyme treated erythrocytes may react unspecific.
4. If plasma is used instead of serum, complement binding antibodies may not be detected because of missing calcium.

## RÉACTIF POUR LE GROUPAGE SANGUIN

Réf: 406 BSA 30% 10ml

Réf: 436 BSA 22% 10ml

# Sérum Albumine bovine Solution à 22 % et 30%

### Réactif:

Les solutions de Sérum Albumine Bovine (BSA) à 22 % et 30% sont aptes à servir de milieu de suspension pour la détermination antigénique des érythrocytes humains et pour compléter le test de compatibilité, le dépistage et l'identification des anticorps. Le réactif peut être utilisé jusqu'à sa date d'expiration figurant sur l'étiquette, à condition d'être stocké correctement entre +2 et +8°C. Ce réactif est uniquement destiné à être utilisé en laboratoire.

### Principe de la méthode

Les méthodes utilisées avec ce réactif sont basées sur le principe d'agglutination. Les érythrocytes humains normaux possédant l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifique dirigé contre l'antigène. La solution de BSA agira comme milieu d'amplificateur pour les anticorps existants.

### Avertissement

Ce réactif a été préparé à partir de surnageants de cultures cellulaires. S'agissant d'un produit biologique, il doit être considéré comme potentiellement infectieux car un risque d'infection par des agents pathogènes ne peut jamais être complètement exclu. Le réactif contient de l'azoture de sodium, qui peut être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des sels hautement explosifs. C'est pourquoi ce réactif doit être manipulé avec tout le soin voulu.

### Conservation

Conservez le produit entre 2 et 8 °C. Il peut rester à température ambiante (15 à 30 °C) pendant son utilisation. En principe, il ne faut conserver et utiliser les réactifs que jusqu'à la date d'expiration mentionnée.

### Remarque

1. Une conservation dans des conditions inadéquates altère l'efficacité du réactif.
2. Une centrifugation avec une force centrifuge relative différant fortement de la valeur mentionnée peut donner de faux résultats.
3. Les échantillons de sang à tester doivent être testés dans 48 heures après la recueil.
4. Les réactifs doivent être utilisés sans des additives additionnels.
5. Les méthodes décrites ci-dessous sont uniquement destinées au test manuel. En cas d'utilisation de dispositifs automatisés ou semi-automatisés, il y a lieu de suivre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif. Les laboratoires doivent respecter les procédures de validation homologuées pour confirmer la compatibilité de ce produit avec les systèmes automatisés.
5. Ce sérum de test doit être utilisé conformément à toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur.

### Préparation des réactifs

Les réactifs ne nécessitent aucune préparation. Utilisez les réactifs directement à partir des flacons.

### Méthode

Matériel non fourni, mais nécessaire en plus:

#### Avec la méthode de centrifugation en tube

1. Tubes d'essai, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Pipettes conçues pour distribuer environ 100 µl
3. Centrifugeuse
4. Saline isotonique (avec 0,85 à 0,9 % de chlorure de sodium)

### Méthode de test

#### Test de centrifugation en tube:

(par exemple, dépistage, identification d'anticorps et test de compatibilité)

1. Ajoutez une goutte du sérum du patient dans un tube.
2. Ajoutez une goutte d'une solution à 2 à 5 % d'érythrocytes dans une solution saline isotonique (hématies lavées une fois ou jusqu'à trois fois avec la solution saline isotonique).
3. Ajoutez 2 gouttes de solution de sérum albumine bovine (à 22 % ou à 30%) et mélangez en secouant légèrement.
4. Centrifugez le tube pendant 1 minute à 1.000 tours/min (environ 180 - 270 g).
5. Remettez le mélange doucement en suspension et contrôlez l'apparition d'une agglutination dans un délai de 3 minutes.
6. Faites incuber le tube à 37 °C pendant 15 à 60 minutes.
7. Centrifugez le tube pendant 1 minute à 1.000 tours/min (environ 180 - 270 g).
8. Lavez le tube au moins 3 fois avec une solution isotonique froide de chlorure de sodium.
9. Après avoir décanté le tube après le dernier lavage, ajoutez 2 gouttes d'antiglobuline humaine et mélangez la préparation en secouant légèrement.
10. Centrifugez le tube pendant 1 minute à 1.000 tours/min (environ 180 - 270 g).
11. Remettez le mélange doucement en suspension et contrôlez l'apparition d'une agglutination dans un délai de 3 minutes.
12. Tous les tests négatifs ou faiblement positifs doivent être contrôlés avec des cellules témoins de Coombs.

### Interprétation des résultats

En faisant pivoter/en secouant légèrement dans la méthode sur lame et la méthode en tube.

Résultats positifs (+): une agglutination visible des érythrocytes est un résultat positif, qui indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultats négatifs (-): l'absence d'agglutination visible des érythrocytes est un résultat négatif, qui indique l'absence de l'antigène correspondant.

### Limites de la méthode

1. L'observation incorrecte des instructions figurant dans les paragraphes "Méthodes" et "Interprétation des résultats" peut entraîner des résultats inexacts.
2. Des résultats incorrects peuvent se produire en raison d'une contamination bactérienne d'un composant ou d'un additive chimique.
3. Les érythrocytes traités par des enzymes peuvent réagir de façon non spécifique.
4. Si le plasma est utilisé au lieu du sérum, des anticorps fixant le complément ne peuvent être détectés à cause du calcium absent.

## BLOOD GROUPING REAGENTS

Vial dropper 10 ml Monoclonal Antisera

Ref            401 Anti-A  
                 402 Anti-B  
                 403 Anti-AB

Monocl. Antisera for Slide and Tube Method



# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

## Reagents for ABO Blood Grouping

Murine monoclonal IgM Blood Grouping Reagents.

Store between 2° and 8°C. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent. Preservative < 0,1 % NaN3.

The reagents have been optimised for use as supplied by the recommended techniques without further dilution or additions.

Diagnostic reagents for professional in-vitro diagnostic use only.

## Reagent

The test procedures recommended for this reagent are based upon the agglutination (clumping) of red blood cells which carry a specific antigen in the presence of a corresponding specific antibody. The Cypress-ABO blood grouping reagents contains mouse monoclonal IgM antibodies. When used by the recommended techniques these reagents will cause direct agglutination of red cells carrying the specific antigen. The reagents contain the colours: Anti-A (blue), Anti-B (yellow), Anti-AB (pale yellow).

## Precautions

- The reagent cannot be assumed to be free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each container and its contents.
- With each testing, the result of red cells grouping should be confirmed by reverse grouping the individual's serum with known A, and B red cells. Both results have to correspond.
- Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
- The procedures identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.

## Sample collection

Blood samples should be used as soon as possible. If testing the blood samples is delayed storage should be at 2°-8°C. Samples collected into heparin or oxalate should be tested within two days. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days. Blood obtained by finger puncture may be tested directly by the slide method but, to avoid clotting, blood collected in this manner should be mixed quickly with the reagent.

## Not provided material, additionally needed:

at Slide Method: Glass slide, Pasteur pipette, Mixing stick

at Tube Centrifugation Method: Test tubes (10x75mm or 12x75 mm), Pipettes designed to deliver approximately 100 µL, Centrifuge, Isotonic saline (with 0,85 - 0,9% sodium chloride)

## Test procedure

### A. Slide Technique

1. Use erythrocyte sediment or whole blood only.
2. On a clean prelabelled glass slide add 1 drop ( $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of Cypress ABO reagent and, using a Pasteur pipette, 1 drop ( $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of erythrocyte sediment or whole blood.
3. Mix the reagent and the cells with a stick over an area about 2 cm in diameter.
4. By slightly rotating the slide check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

### B. Tube technique – with centrifugation

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline) only.
2. To 100 µl (alternative 1 drop  $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of reagent in a labelled test tube, add an equal volume of suspension of test red blood cells.
3. Mix well by slightly shaking and incubate at room temperature (15 - 30°C) for a 1 – 15 minutes
4. Centrifuge at 1000 rpm ( $\pm 180 - 270 \text{ g}$ ) for 1 minute
5. Gently agitate the tube to dislodge the red cells and examine macroscopically for agglutination within 3 minutes.

## Interpretation of the results

After slightly rotating / shaking at Slide Method and at Tube Centrifugation Method:

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

## General Observations

1. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
2. Enzyme treated erythrocytes may react unspecifically.
3. The test serum anti-B doesn't react with "acquired B".
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells. Anti-A will not detect all examples of A<sub>x</sub> cells.
5. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.

## RÉACTIFS POUR LE GROUPE SANGUIN

Flacon compte-gouttes de 10 ml

d'antisérums monoclonaux

Réf 401 Anti-A

402 Anti-B

403 Anti-AB

Antisérums monoclonaux pour la méthode  
sur lame et en tube

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

## Réactifs pour le groupage sanguin dans le système ABO

Réactifs pour le groupage sanguin à base d'IgM monoclonales de souris.

A conserver entre 2 et 8°C. Une conservation dans des conditions inadéquates altère l'efficacité du réactif. Conservateur < 0,1 % NaN<sub>3</sub>.

Le réactif a été optimisé pour être utilisé par les techniques recommandées, tel qu'il est fourni, sans autre dilution ou addition.

Réactif diagnostique destiné uniquement à l'usage diagnostique in vitro professionnel.

## Réactif

Les méthodes de test recommandées pour ce réactif sont basées sur l'agglutination des érythrocytes, qui portent un antigène spécifique, en présence de l'anticorps spécifique correspondant. Les réactifs pour le groupage sanguin dans le système ABO de Cypress contiennent des anticorps IgM monoclonales de souris. Lorsqu'ils sont utilisés par les techniques recommandées, ces réactifs induisent une agglutination directe des érythrocytes portant l'antigène spécifique. Les réactifs contiennent les couleurs: Anti-A (bleu) et Anti-B (jaune), Anti AB (jaune pâle).

## Précautions

- On ne doit pas partir de l'hypothèse que le réactif est exempt d'agents infectieux. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation et de l'élimination de chaque récipient et de son contenu.
- Pour chaque test, le résultat du groupage érythrocytaire doit être confirmé par un groupage inverse du sérum du sujet avec des érythrocytes A et B connus. Les deux résultats doivent correspondre.
- Une centrifugation avec une force centrifuge relative différant fortement de la valeur mentionnée peut donner de faux résultats.
- Les méthodes décrites ci-dessous sont uniquement destinées au test manuel. En cas d'utilisation de dispositifs automatisés ou semi-automatisés, il y a lieu de suivre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif. Les laboratoires doivent respecter les procédures de validation homologuées pour confirmer la compatibilité de ce produit avec les systèmes automatisés.
- La force des réactions positives est également fonction de l'âge du sang utilisé.

## Recueil des échantillons

Les échantillons doivent être utilisés le plus vite possible. Si le test des échantillons de sang est différé, ceux-ci doivent être conservés entre 2 et 8 °C. Les échantillons recueillis dans de l'héparine ou de l'oxalate doit être testé dans les deux jours. Le sang recueilli dans du citrate de sodium ou de l'EDTA doit être testé dans les 14 jours. Le sang recueilli par piqûre d'un doigt peut être testé directement par la méthode sur lame mais, pour éviter une coagulation, le sang recueilli de cette manière doit être mélangé rapidement avec le réactif.

## Matériel non fourni, mais nécessaire en plus:

avec la méthode sur lame : Lame de verre, Pipette Pasteur, Baguette de mélange

avec la méthode de centrifugation en tube : Tubes d'essai (10x75mm ou 12x75 mm), Pipettes conçues pour distribuer environ 100 µl, Centrifugeuse, Saline isotonique (avec 0,85 à 0,9 % de chlorure de sodium)

## Procédure d'essai

### A. Méthode sur lame

1. Utilisez uniquement le sédiment érythrocytaire ou le sang total.
2. Sur une lame de verre propre pré étiquetée ajoutez 1 goutte (± 50 µl) de réactif ABO Cypress et, à l'aide d'une pipette Pasteur, une goutte (± 50 µl) de sédiment érythrocytaire ou de sang total.
3. Mélangez le réactif et les hématies, à l'aide d'une baguette, sur une zone d'environ 2 cm de diamètre.
4. En faisant pivoter légèrement la lame, contrôlez l'apparition d'une agglutination dans un délai de 1 minute (la réaction démarre en quelques secondes). Des réactions non spécifiques peuvent se produire en raison du séchage durant la réaction ou si la lame est chauffée.

### B. Méthode en tube – avec centrifugation

1. Utilisez uniquement une suspension à 2 à 5 % d'érythrocytes dans une solution saline isotonique (hématies lavées une fois ou jusqu'à trois fois avec la solution saline isotonique).
2. À 100 µl (alternative : 1 goutte = ±50 µl) de réactif dans un tube à essai étiqueté, ajoutez un volume équivalent de la suspension des érythrocytes à tester.
2. Mélangez bien en secouant légèrement et faites-la incuber à température ambiante (15 – 30°C) pendant 1 – 15 minutes.
3. Centrifugez à 1000 tours par minute (± 180-270 g) pendant 1 minute.
4. Agitez doucement le tube pour détacher les globules rouges et examinez la préparation à l'œil nu pour détecter une agglutination dans un délai de 3 minutes.

## Interprétation des résultats

En faisant pivoter/en secouant légèrement dans la méthode sur lame et la méthode en tube :

Résultats positifs (+): une agglutination visible des érythrocytes est un résultat positif, qui indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultats négatifs (-): l'absence d'agglutination visible des érythrocytes est un résultat négatif, qui indique l'absence de l'antigène correspondant.

## Remarques générales

1. Aucune conclusion valable quant au résultat du test ne peut être tirée si les contrôles donnent des résultats incertains ou faux.
2. Les érythrocytes traités par des enzymes peuvent réagir de façon non spécifique.
3. Le réactif monoclonal de test „Anti-B“ ne réagit pas avec des caractéristiques « B acquises »
4. En raison de la variabilité de l'expression antigénique, la réactivité de ces réactifs à l'égard de certains phénotypes peut être plus faible par rapport aux cellules témoins. Le réactif « Anti-A » ne détecte pas tous les exemples de cellules de type A<sub>x</sub>.
5. Les érythrocytes recouverts d'alloanticorps ou d'autoanticorps dont la spécificité est identique ou similaire à celle du réactif (donc, des hématies qui sont positives au test direct à l'antiglobuline (DAT)) peuvent donner de faibles réactions. Dans des cas extrêmes, des résultats faux-négatifs peuvent également être observés.

## BLOOD GROUPING REAGENTS

vial dropper 10 ml  
Monoclonal IgM + IgG Blended  
Ref 409 Anti D blend  
For Slide and Tube Test



# Anti-D blend

### Intended use

Monoclonal Anti-D blend – testserum is produced from cell culture supernatants of hetero-hybridoma cell lines. One cell line is secreting an antibody of IgG-type and the other antibody of IgM-type that both react specific with the corresponding antigen. The testserum is used to determine whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen D. This testserum reacts negatively with erythrocytes of category D<sup>VI</sup> with the IgM-antibody and positive with the IgG-antibody in indirect Coombs test. The testserum is intended to be used by qualified and technical personnel only. For in vitro use only.

### Principle of procedure

The procedures used with this reagent are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed towards the antigen.

### Reagents

The listed reagent contains antibodies of the following clones:

Anti-D blend (monoclonal, human IgG+IgG, clones: MS-26; TH-28)

The reagent contains < 0,1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagent is prepared of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

### Warning

This reagent was prepared from supernatants of cell cultures. As a biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through exitants of disease. The reagent contains sodium azide, that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. Because of these reasons this reagent should be handled with proper care.

### Storage

Store at 2 to 8°C. May be at room temperature (15 to 30°C) while in use. In principle, store and use the reagents to indicated expiry date only.

### Remark

1. Strength of positive reactions also depends on age of used blood
2. With each testing positive and negative controls should be performed.
3. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
4. Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
5. Blood samples to be tested should be used as soon as possible. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8°C. Blood drawn into heparin or oxalate should be tested within two days. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days. Blood obtained by finger puncture may be tested directly by the slide method but, to avoid clotting, blood collected in this manner should be mixed quickly with the reagent.
6. The procedures identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
7. For usage of this testsera all effective national laws, directives and guidelines have to be observed.

### Reagent preparation

There is no preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

### Procedure

Not provided material, additionally needed:

#### at Slide Method

1. Glass slide
2. Pasteur pipette
3. Mixing stick

#### at Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver approximately 100 µL
3. Centrifuge
4. Isotonic saline (with 0,85 - 0,9% sodium chloride)

## Test procedure

### Slide Method

1. Use erythrocyte sediment or whole blood only.
2. Place one drop (approximately 50  $\mu\text{L}$ ) of appropriate reagent on a glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment or whole blood (approximately 50  $\mu\text{L}$ ) to the glass slide.
4. Mix the erythrocytes with reagent well with a stick and spread to a circle (diameter 2 cm)
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

### Tube Centrifugation Method

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline) only.
2. Add 100  $\mu\text{L}$  (alternative: one drop = approximately 50  $\mu\text{L}$ ) of appropriate reagent to each tube.
3. Add 100  $\mu\text{L}$  (alternative: one drop = approximately 50  $\mu\text{L}$ ) of appropriate cell suspension to each tube.
4. Mix well by slightly shaking.
5. Incubate tube at room temperature (15 to 30  $^{\circ}\text{C}$ ) for 1 - 15 min.
6. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800 - 1.000 g).
7. Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.

### Indirect Coombs-test

8. Repeat step 1. - 4. with fresh material or continue after reading of result directly.
9. Incubate tube at 37  $^{\circ}\text{C}$  for 30 min.
10. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
11. Add 100  $\mu\text{L}$  Anti-Human-Globulin-serum (Coombs-serum) to each tube
12. Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180 - 270 g).
13. Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.

## Interpretation of the results

" Slightly rotating / shaking " at Slide Method and at Tube Centrifugation Method

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

## Limitation of the procedure

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes may react unspecifically.
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
5. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.
6. With slide method most of weak D-antigens ( $\text{D}^{\text{weak}}$ ) and categories are not recognized.
7. This testserum reacts negatively with erythrocytes of category  $\text{D}^{\text{VI}}$  in an agglutinating test and positively in an indirect Coombs-test.
8. The described procedures for testing are for usage with Coombs-serum produced by Cypress Diagnostics. On principle Coombs-sera of other manufacturers can be used, but laboratories have to follow the procedures of this manufacturer. Also laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product.

11.2004

## RÉACTIFS POUR LE GROUPE SANGUIN

Flacon compte-gouttes de 10 ml  
IgM et IgG monoclonaux  
Réf. 409 Anti D (IgM + IgG)  
Pour test sur lame et en tube

# Anti-D (IgM + IgG)

### Usage prévu

Le sérum de test "anti-D (IgM + IgG) monoclonaux" est produit à partir des surnageants de cultures de deux lignées cellulaires d'hétérohybridomes. Une des lignées cellulaires sécrète un anticorps du type IgG et l'autre, un anticorps du type IgM, qui présentent tous deux une réaction spécifique avec l'antigène correspondant. Le sérum de test sert à déterminer si les érythrocytes humains possèdent ou non l'antigène D du groupe sanguin correspondant. Ce sérum de test réagit négativement avec les érythrocytes de la catégorie D<sup>VI</sup> avec l'anticorps IgM et positivement avec l'anticorps IgG dans le test de Coombs indirect. Ce sérum de test est conçu pour être utilisé uniquement par du personnel technique qualifié. Il est uniquement destiné à l'usage in vitro.

### Principe de la méthode

Les méthodes utilisées avec ce réactif sont basées sur le principe d'agglutination. Les érythrocytes humains normaux possédant l'antigène correspondant s'agglutinent en présence de l'anticorps spécifique dirigé contre l'antigène.

### Réactif

Le réactif contient des anticorps des clones suivants:

Mélange d'anti-D (IgM et IgG monoclonales humaines, clones: MS-26; TH-28)

Le réactif contient < 0,1% (p/v) d'azoture de sodium comme conservateur. Il se compose en outre d'anticorps actif, de chlorure de sodium, de macromolécules et d'albumine bovine.

### Avertissement

Ce réactif a été préparé à partir de surnageants de cultures cellulaires. S'agissant d'un produit biologique, il doit être considéré comme potentiellement infectieux car un risque d'infection par des agents pathogènes ne peut jamais être complètement exclu. Le réactif contient de l'azoture de sodium, qui peut être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre pour former des sels hautement explosifs. C'est pourquoi ce réactif doit être manipulé avec tout le soin voulu.

### Conservation

Conservez le produit entre 2 et 8 °C. Il peut rester à température ambiante (15 à 30 °C) pendant son utilisation. En principe, il ne faut conserver et utiliser les réactifs que jusqu'à la date d'expiration mentionnée.

### Remarque

1. La force des réactions positives est également fonction de l'âge du sang utilisé.
2. Il faut effectuer des contrôles positifs et négatifs pour chaque test.
3. Une conservation dans des conditions inadéquates altère l'efficacité du réactif.
4. Une centrifugation avec une force centrifuge relative différant fortement de la valeur mentionnée peut donner de faux résultats.
5. Les échantillons de sang à tester doivent être utilisés dès que possible. S'il n'est pas possible de tester les échantillons immédiatement, il faut les conserver entre 2 et 8 °C. Le sang recueilli sur de l'héparine ou de l'oxalate doit être testé dans les deux jours. Le sang recueilli sur du citrate de sodium ou de l'EDTA doit être testé dans les 14 jours. Le sang recueilli par piqûre d'un doigt peut être testé directement par la méthode sur lame mais, pour éviter une coagulation, le sang recueilli de cette manière doit être mélangé rapidement avec le réactif.
6. Les méthodes décrites ci-dessous sont uniquement destinées au test manuel. En cas d'utilisation de dispositifs automatisés ou semi-automatisés, il y a lieu de suivre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif. Les laboratoires doivent respecter les procédures de validation homologuées pour confirmer la compatibilité de ce produit avec les systèmes automatisés.
7. Ce sérum de test doit être utilisé conformément à toutes les lois, réglementations et directives nationales en vigueur.

### Préparation des réactifs

Les réactifs ne nécessitent aucune préparation. Utilisez les réactifs directement à partir des flacons.

## Méthode

Matériel non fourni, mais nécessaire en plus:

### avec la méthode sur lame

1. Lame de verre
2. Pipette Pasteur
3. Baguette de mélange

### avec la méthode de centrifugation en tube

1. Tubes d'essai, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
2. Pipettes conçues pour distribuer environ 100 µl
3. Centrifugeuse
4. Saline isotonique (avec 0,85 à 0,9 % de chlorure de sodium)

## Méthode de test

### Méthode sur lame

1. Utilisez uniquement le sédiment érythrocytaire ou le sang total.
2. Disposez une goutte (environ 50 µl) du réactif approprié sur une lame de verre.
3. À l'aide d'une pipette Pasteur, ajoutez une goutte de sédiment érythrocytaire ou de sang total (environ 50 µl) à la lame de verre.
4. Mélangez bien les érythrocytes avec le réactif à l'aide d'une baguette et étalez la préparation sur un cercle de 2 cm de diamètre.
5. En faisant pivoter légèrement la lame, contrôlez l'apparition d'une agglutination dans un délai de 1 minute (la réaction démarre en quelques secondes). Des réactions non spécifiques peuvent se produire en raison du séchage durant la réaction ou si la lame est chauffée.

### Méthode de centrifugation en tube

1. Utilisez uniquement une solution à 2 à 5 % d'érythrocytes dans une solution saline isotonique (hématies lavées une fois ou jusqu'à trois fois avec la solution saline isotonique).
2. Ajoutez 100 µl (solution alternative: une goutte = environ 50 µl) du réactif approprié à chaque tube.
3. Ajoutez 100 µl (solution alternative: une goutte = environ 50 µl) de la suspension d'érythrocytes appropriée à chaque tube.
4. Mélangez bien en secouant légèrement.
5. Mettez le tube à Incuber à température ambiante (15 à 30 °C) pendant 1 à 15 minutes.
6. Centrifugez le tube pendant 1 minute à 2 000 tours/min (environ 800 à 1 000 g).
7. Remettez les érythrocytes doucement en suspension et contrôlez à l'œil nu l'apparition d'une agglutination dans un délai de 3 minutes. Notez le résultat.

### Test de Coombs indirect

8. Répétez les étapes 1 à 4 avec du matériel frais ou continuez après avoir lu le résultat directement.
9. Faites incuber le tube à 37 °C pendant 30 minutes.

10. Lavez les érythrocytes 3 fois avec une solution saline isotonique (froide).
11. Ajoutez 100 µl de sérum antiglobulines humaines (sérum de Coombs) à chaque tube
12. Centrifugez le tube pendant 1 minute à 1 000 tours/min (environ 180 à 270 g).
13. Remettez les érythrocytes doucement en suspension et contrôlez à l'œil nu l'apparition d'une agglutination dans un délai de 3 minutes. Notez le résultat.

## Interprétation des résultats

En faisant pivoter/en secouant légèrement dans la méthode sur lame et la méthode en tube.

Résultats positifs (+): une agglutination visible des érythrocytes est un résultat positif, qui indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultats négatifs (-): l'absence d'agglutination visible des érythrocytes est un résultat négatif, qui indique l'absence de l'antigène correspondant.

## Limites de la méthode

1. L'observation incorrecte des instructions figurant dans les paragraphes "Méthodes" et "Interprétation des résultats" peut entraîner des résultats inexacts.
2. Aucune conclusion valable quant au résultat du test ne peut être tirée si les contrôles donnent des résultats incertains ou faux.
3. Les érythrocytes traités par des enzymes peuvent réagir de façon non spécifique.
4. En raison de la variabilité de l'expression antigénique, la réactivité de ces réactifs à l'égard de certains phénotypes peut être plus faible par rapport aux cellules témoins.
5. Les érythrocytes recouverts d'alloanticorps ou d'autoanticorps dont la spécificité est identique ou similaire à celle du réactif (donc, des hématies qui sont positives au test direct à l'antiglobuline (DAT)) peuvent donner de faibles réactions. Dans des cas extrêmes, des résultats faux-négatifs peuvent également être observés.
6. Avec la méthode sur lame, la plupart des antigènes D faibles ( $D^{\text{faibles}}$ ) et des catégories n'est pas reconnue.
7. Ce sérum de test réagit négativement avec les érythrocytes de la catégorie  $D^{\text{VI}}$  dans un test d'agglutination et positivement dans un test de Coombs indirect.
8. Les méthodes de test décrites sont destinées à être appliquées avec du sérum de Coombs produit par Cypress Diagnostics. Des sérums de Coombs d'autres fabricants peuvent être utilisés en principe, mais les laboratoires doivent alors suivre les méthode de test de ces fabricants. Les laboratoires doivent également respecter les procédures de validation homologuées pour confirmer la compatibilité de ce produit.

## BLOOD GROUPING REAGENTS

Vial dropper 10 ml Monoclonal Antisera

Ref 401 Anti-A  
402 Anti-B  
403 Anti-AB

Monocl. Antisera for Slide and Tube Method



# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

## Reagents for ABO Blood Grouping

Murine monoclonal IgM Blood Grouping Reagents.

Store between 2° and 8°C. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent. Preservative < 0,1 % NaN3.

The reagents have been optimised for use as supplied by the recommended techniques without further dilution or additions.

Diagnostic reagents for professional in-vitro diagnostic use only.

## Reagent

The test procedures recommended for this reagent are based upon the agglutination (clumping) of red blood cells which carry a specific antigen in the presence of a corresponding specific antibody. The Cypress-ABO blood grouping reagents contains mouse monoclonal IgM antibodies. When used by the recommended techniques these reagents will cause direct agglutination of red cells carrying the specific antigen. The reagents contain the colours: Anti-A (blue), Anti-B (yellow), Anti-AB (pale yellow).

## Precautions

- The reagent cannot be assumed to be free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each container and its contents.
- With each testing, the result of red cells grouping should be confirmed by reverse grouping the individual's serum with known A, and B red cells. Both results have to correspond.
- Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
- The procedures identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.

## Sample collection

Blood samples should be used as soon as possible. If testing the blood samples is delayed storage should be at 2°-8°C. Samples collected into heparin or oxalate should be tested within two days. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days. Blood obtained by finger puncture may be tested directly by the slide method but, to avoid clotting, blood collected in this manner should be mixed quickly with the reagent.

## Not provided material, additionally needed:

at Slide Method: Glass slide, Pasteur pipette, Mixing stick

at Tube Centrifugation Method: Test tubes (10x75mm or 12x75 mm), Pipettes designed to deliver approximately 100 µL, Centrifuge, Isotonic saline (with 0,85 - 0,9% sodium chloride)

## Test procedure

### A. Slide Technique

1. Use erythrocyte sediment or whole blood only.
2. On a clean prelabelled glass slide add 1 drop ( $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of Cypress ABO reagent and, using a Pasteur pipette, 1 drop ( $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of erythrocyte sediment or whole blood.
3. Mix the reagent and the cells with a stick over an area about 2 cm in diameter.
4. By slightly rotating the slide check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

### B. Tube technique – with centrifugation

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline) only.
2. To 100 µL (alternative 1 drop  $\pm 50 \mu\text{L}$ ) of reagent in a labelled test tube, add an equal volume of suspension of test red blood cells.
3. Mix well by slightly shaking and incubate at room temperature (15 - 30°C) for a 1 - 15 minutes
4. Centrifuge at 1000 rpm ( $\pm 180 - 270 \text{ g}$ ) for 1 minute
4. Gently agitate the tube to dislodge the red cells and examine macroscopically for agglutination within 3 minutes.

## Interpretation of the results

After slightly rotating / shaking at Slide Method and at Tube Centrifugation Method:

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

## General Observations

1. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
2. Enzyme treated erythrocytes may react unspecifically.
3. The test serum anti-B doesn't react with "acquired B".
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells. Anti-A will not detect all examples of A<sub>x</sub> cells.
5. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.

## RÉACTIFS POUR LE GROUPE SANGUIN

Flacon compte-gouttes de 10 ml

d'antisérums monoclonaux

Réf 401 Anti-A  
402 Anti-B  
403 Anti-AB

Antisérums monoclonaux pour la méthode  
sur lame et en tube

# Anti-A, Anti-B, Anti-AB

## Réactifs pour le groupage sanguin dans le système ABO

Réactifs pour le groupage sanguin à base d'IgM monoclonales de souris.

A conserver entre 2 et 8°C. Une conservation dans des conditions inadéquates altère l'efficacité du réactif. Conservateur < 0,1 % NaN<sub>3</sub>.

Le réactif a été optimisé pour être utilisé par les techniques recommandées, tel qu'il est fourni, sans autre dilution ou addition.

Réactif diagnostique destiné uniquement à l'usage diagnostique in vitro professionnel.

## Réactif

Les méthodes de test recommandées pour ce réactif sont basées sur l'agglutination des érythrocytes, qui portent un antigène spécifique, en présence de l'anticorps spécifique correspondant. Les réactifs pour le groupage sanguin dans le système ABO de Cypress contiennent des anticorps IgM monoclonales de souris. Lorsqu'ils sont utilisés par les techniques recommandées, ces réactifs induisent une agglutination directe des érythrocytes portant l'antigène spécifique. Les réactifs contiennent les couleurs: Anti-A (bleu) et Anti-B (jaune), Anti AB (jaune pâle).

## Précautions

- On ne doit pas partir de l'hypothèse que le réactif est exempt d'agents infectieux. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation et de l'élimination de chaque récipient et de son contenu.
- Pour chaque test, le résultat du groupage érythrocytaire doit être confirmé par un groupage inverse du sérum du sujet avec des érythrocytes A et B connus. Les deux résultats doivent correspondre.
- Une centrifugation avec une force centrifuge relative différant fortement de la valeur mentionnée peut donner de faux résultats.
- Les méthodes décrites ci-dessous sont uniquement destinées au test manuel. En cas d'utilisation de dispositifs automatisés ou semi-automatisés, il y a lieu de suivre les instructions qui figurent dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif. Les laboratoires doivent respecter les procédures de validation homologuées pour confirmer la compatibilité de ce produit avec les systèmes automatisés.
- La force des réactions positives est également fonction de l'âge du sang utilisé.

## Recueil des échantillons

Les échantillons doivent être utilisés le plus vite possible. Si le test des échantillons de sang est différé, ceux-ci doivent être conservés entre 2 et 8 °C. Les échantillons recueillis dans de l'héparine ou de l'oxalate doit être testé dans les deux jours. Le sang recueilli dans du citrate de sodium ou de l'EDTA doit être testé dans les 14 jours. Le sang recueilli par piqûre d'un doigt peut être testé directement par la méthode sur lame mais, pour éviter une coagulation, le sang recueilli de cette manière doit être mélangé rapidement avec le réactif.

## Matériel non fourni, mais nécessaire en plus:

avec la méthode sur lame : Lame de verre, Pipette Pasteur, Baguette de mélange

avec la méthode de centrifugation en tube : Tubes d'essai (10x75mm ou 12x75 mm), Pipettes conçues pour distribuer environ 100 µl,

Centrifugeuse, Saline isotonique (avec 0,85 à 0,9 % de chlorure de sodium)

## Procédure d'essai

### A. Méthode sur lame

1. Utilisez uniquement le sédiment érythrocytaire ou le sang total.
2. Sur une lame de verre propre pré étiquetée ajoutez 1 goutte (± 50 µl) de réactif ABO Cypress et, à l'aide d'une pipette Pasteur, une goutte (± 50 µl) de sédiment érythrocytaire ou de sang total.
3. Mélangez le réactif et les hématies, à l'aide d'une baguette, sur une zone d'environ 2 cm de diamètre.
4. En faisant pivoter légèrement la lame, contrôlez l'apparition d'une agglutination dans un délai de 1 minute (la réaction démarre en quelques secondes). Des réactions non spécifiques peuvent se produire en raison du séchage durant la réaction ou si la lame est chauffée.

### B. Méthode en tube – avec centrifugation

1. Utilisez uniquement une suspension à 2 à 5 % d'érythrocytes dans une solution saline isotonique (hématies lavées une fois ou jusqu'à trois fois avec la solution saline isotonique).
2. À 100 µl (alternative : 1 goutte = ±50 µl) de réactif dans un tube à essai étiqueté, ajoutez un volume équivalent de la suspension des érythrocytes à tester.
2. Mélangez bien en secouant légèrement et faites-la incuber à température ambiante (15 – 30°C) pendant 1 – 15 minutes.
3. Centrifugez à 1000 tours par minute (± 180-270 g) pendant 1 minute.
4. Agitez doucement le tube pour détacher les globules rouges et examinez la préparation à l'œil nu pour détecter une agglutination dans un délai de 3 minutes.

## Interprétation des résultats

En faisant pivoter/en secouant légèrement dans la méthode sur lame et la méthode en tube :

Résultats positifs (+): une agglutination visible des érythrocytes est un résultat positif, qui indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultats négatifs (-): l'absence d'agglutination visible des érythrocytes est un résultat négatif, qui indique l'absence de l'antigène correspondant.

## Remarques générales

1. Aucune conclusion valable quant au résultat du test ne peut être tirée si les contrôles donnent des résultats incertains ou faux.
2. Les érythrocytes traités par des enzymes peuvent réagir de façon non spécifique.
3. Le réactif monoclonal de test „Anti-B“ ne réagit pas avec des caractéristiques « B acquises »
4. En raison de la variabilité de l'expression antigénique, la réactivité de ces réactifs à l'égard de certains phénotypes peut être plus faible par rapport aux cellules témoins. Le réactif « Anti-A » ne détecte pas tous les exemples de cellules de type A<sub>x</sub>.
5. Les érythrocytes recouverts d'alloanticorps ou d'autoanticorps dont la spécificité est identique ou similaire à celle du réactif (donc, des hématies qui sont positives au test direct à l'antiglobuline (DAT)) peuvent donner de faibles réactions. Dans des cas extrêmes, des résultats faux-négatifs peuvent également être observés.