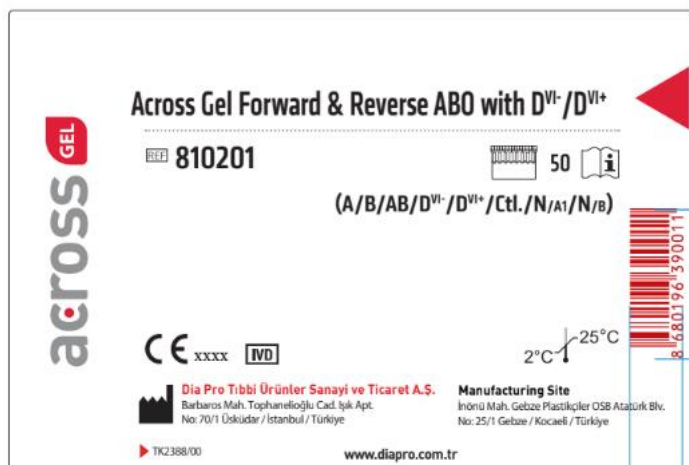
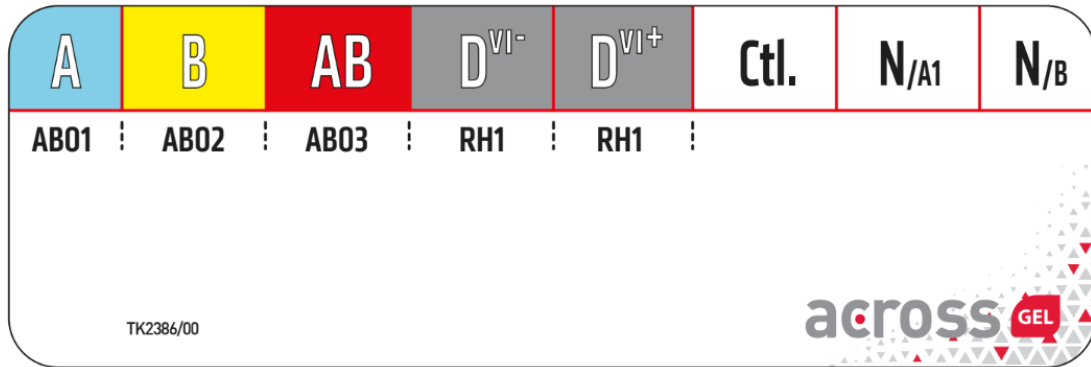


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1. (N° de catálogo: 810201) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / DVI+.



EN: 90mm

VERONICA E. GIANTHER
FARMACEUTICA
R.N. 16015

Valgohi R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

across **GEL**

Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-} / D^{VI+}

2°C  25°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

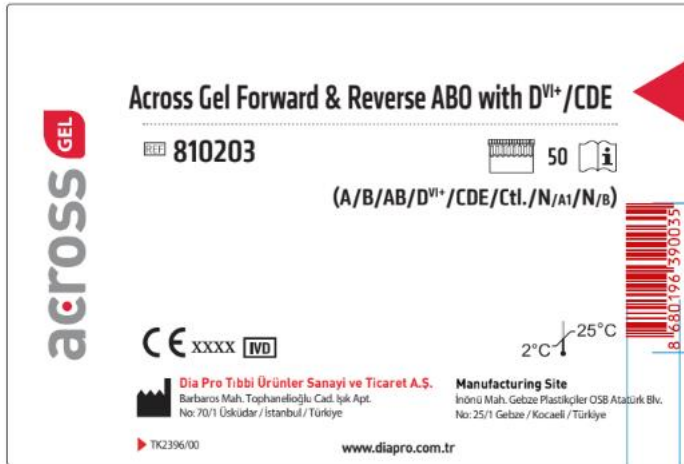
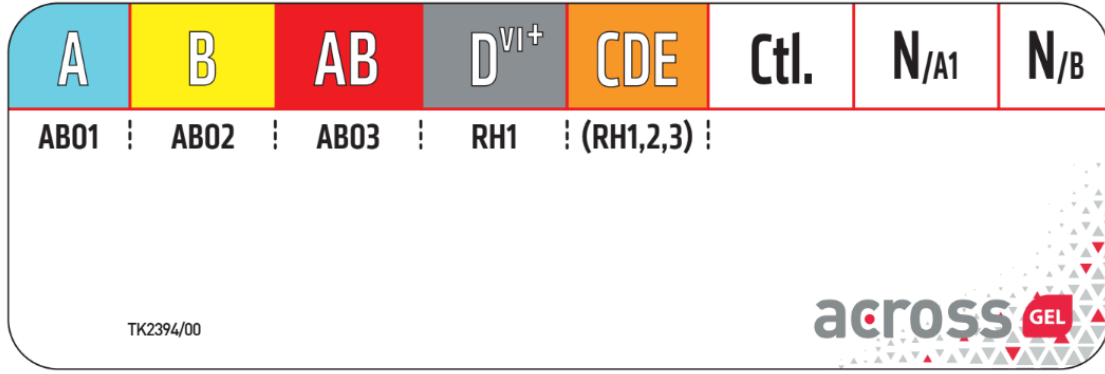
REF **810201**

► TK0058/02

2. (N° de catálogo: 810203) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI+ / CDE.


VERONICA E. GUANTERO
FARMACEUTICA
M.N. 16315


Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
ING. MED. S.R.L.
30-71697909-3



EN: 90mm

Handwritten signature

GERONICA E. GIAMTHRI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Handwritten signature

Vaigeni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30.7.1987908-3

across **GEL**

Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI+} / CDE

2°C  25°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

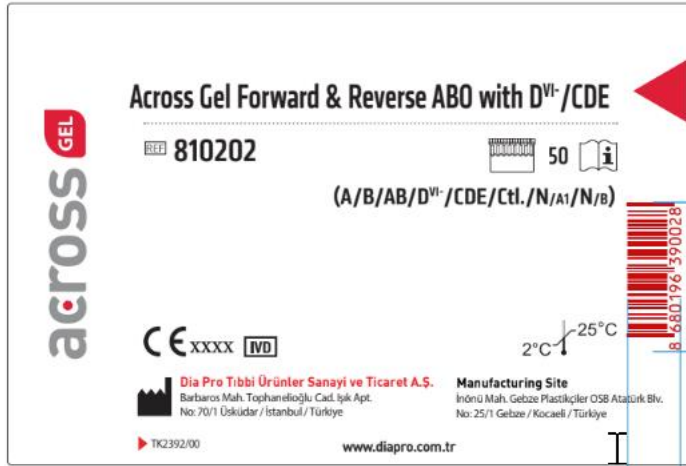
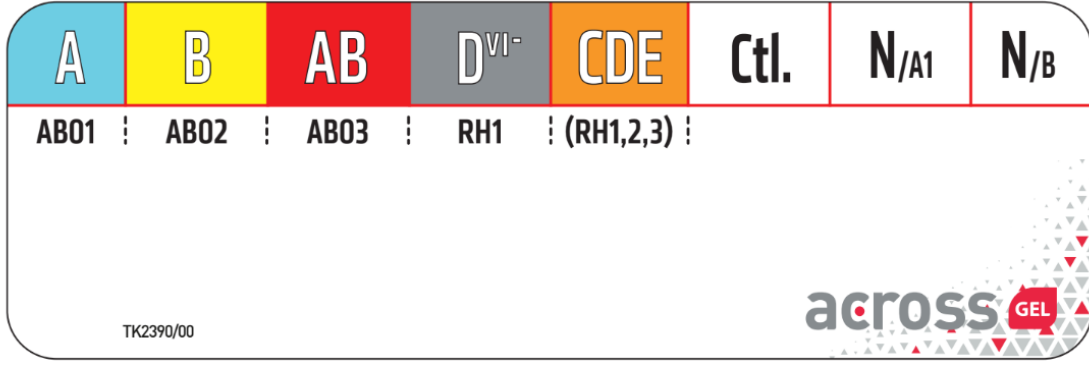
REF **810203**

▶ TK2397/00

3. (N° de catálogo: 810202) Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI- / CDE.


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
N.N. 16215


Valgeni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3



EN: 90mm

Handwritten signature
ERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Handwritten signature
Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
VO MED S.R.L.
30-71687809-3

across **GEL**

Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-} / CDE

2°C  25°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **810202**

▶ TK2393/00

4. (N° de catálogo: 810208) Across Gel ABO Typing.


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
MIN. 16215


Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687909-3

across **GEL**

Across Gel ABO Typing

2°C  25°C

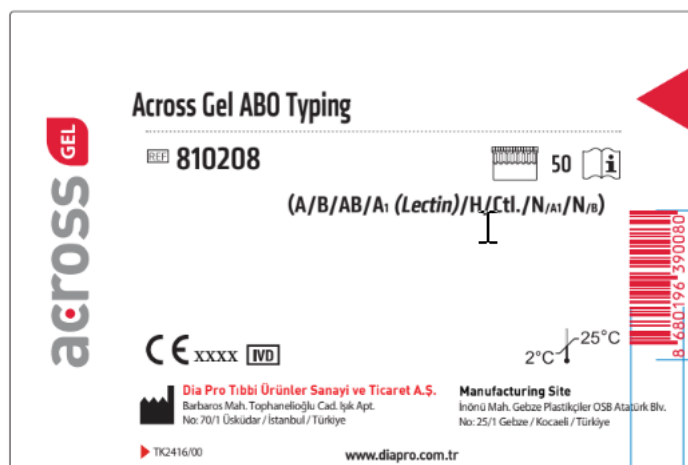
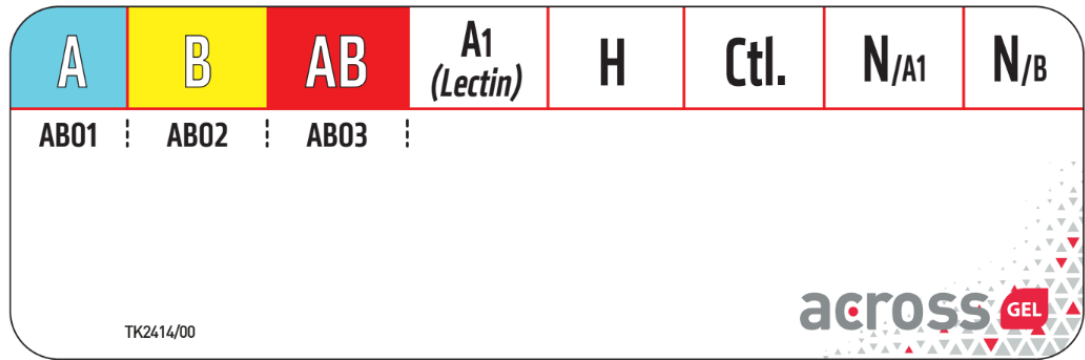
LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **810208**

▶ TK2417/00

 
FARMACIA E. GUAMBERO
FARMACEUTICA
M.N. 56315
Valgoni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
50-71687909-3



EN: 90mm

Sobre-rótulo local:

DT: Farm. Giampieri Elizabeth Verónica
 MN: 16315
 NG MED S.R.L. Paraguay 3724, 4°, 28,
 Ciudad Autónoma De Buenos Aires.
 Producto autorizado por ANMAT PM-2842-10

Handwritten signature
 VERÓNICA E. GIAMPIERI
 FARMACÉUTICA
 M.N. 16315

Handwritten signature
 Verónica R. Nicolas
 Socio Gerente
 NG MED S.R.L.
 30-71687909-3

INTRODUCCION

El sistema de ABO, es el primer sistema de grupo sanguíneo encontrado por parte de Landsteiner (1) y actualmente es un sistema mas importante en las aplicaciones de transfusión. Por este motivo, al tipificar en el sistema ABO deben realizarse tanto la agrupación directa como la inversa. En la agrupación ABO directa, los eritrocitos se analizan con anticuerpos anti-A, anti-B, anti-AB para detectar antígenos, mientras que en la agrupación inversa, los anticuerpos ABO en suero/plasma se detectan utilizando eritrocitos A1 y B. El reactivo anti-D se utiliza para detectar la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en la superficie eritrocitaria.

OBJETO DE USO

Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI-} / D^{VI+} se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

PRINCIPIO

El principio de este ensayo basa a la inspección con la técnica de centrifugación de gel de las reacciones que se originan en consecuencia de vinculación con anticómeros relacionados existentes en los ejemplares de plasma o suero, reactivo en las células de sangre rojo. Todos los microtubos de la tarjeta Across Gel contienen microesferas de dextrano polimerizado (gel) que actúan como filtros en la solución tampón. Los dextranos se mezclan con reactivo(s) o solución tampón que contienen anticuerpos específicos. Durante la centrifugación de las tarjetas, dependiendo de su tamaño, se recogen aglutinaciones de hemáticas en la superficie del gel y a lo largo de la columna. Los hemáticos no aglutinados se depositan en el fondo del microtubo.

CONTENIDO

Los microtubos de la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI-} / D^{VI+} se identifican mediante etiquetas en la parte frontal de la tarjeta:

- **A (ABO1) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15)
- **B (ABO2) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8)
- **AB(ABO3) Microtubo:** Monoclonal Anti-AB (Mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, ES-15, LB-2, clon 9621A8)
- **D^{VI-} (RH1) Microtubo:** Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM de origen humano, RUM-1, clon P3x61)
- **D^{VI+} (RH1) Microtubo:** Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61, ESD1M y MS-26)
- **Ctl. Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- **N Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- Todos los microtubos contienen azida sódica (NaN₃) como conservante.
- Los reactivos están listos para su uso. Abra las láminas de los microtubos y utilícelos sin esperar.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Guarde las tarjetas en posición vertical a 2-25°C. No coloque las tarjetas delante y/o junto a fuentes de calor (luz solar directa, radiadores de calefacción, aparatos de aire acondicionado, grandes electrodomésticos que emitan calor durante su funcionamiento, etc.) o salidas de aire. No congele las tarjetas. Si la caja se conserva sin abrir, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Centrifugadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Sistema Across Dispensador
- Pipeta de todo el sistema
- A través de la estación de trabajo del sistema
- A través de LISS
- Puntas de pipeta desechables
- Tubo para preparar la suspensión
- Across RBC A1/B Reactivo de hemáticas para la prueba de grupo inverso

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

- Pueden utilizarse muestras de sangre con anticoagulante (que contengan plasma) o sin anticoagulante (que contengan suero).
- No utilice muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada.

Determinación de antígenos de sistema de ABO/Rh:

- Pueden utilizarse muestras de sangre fresca tomadas en tubos que contengan anticoagulante EDTA o citrato.
- Pueden utilizarse muestras de sangre tomadas con hasta 48 horas de antelación y almacenadas a 2-8°C.
- Trabajar con muestras de sangre extraídas de bolsas que contengan ACD, CPD, CPDA y SAG-Mannitol almacenadas a 2-8°C y con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Determinación del grupo de ABO Reverse:

- Para la detección del grupo ABO inverso puede utilizarse suero o plasma. Pueden utilizarse muestras frescas de suero o plasma tomadas en tubos con o sin anticoagulante.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma tomadas hasta 48 horas antes y almacenadas a 2-8°C.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma almacenadas entre -20 y -80°C.

Preparación de muestras

a) Preparación de suspensión de eritrocitos (glóbulos rojos) (para la detección de antígenos del sistema ABO/Rh)

Preparar una suspensión de hemáticas al 5% (añadir 25 µl de eritrocitos a 0,5 ml de Across LISS).

b) Plasma o suero (grupo ABO inverso)

Centrifugación necesaria para obtener plasma o suero limpios

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI-} / D^{VI+} puede funcionar con equipos manuales o con instrumentos semiautomáticos o totalmente automatizados del Across Auto System.

Asegúrese de que las muestras y los reactivos alcanzan la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de las tarjetas antes de utilizarlas (no utilice la tarjeta si aparecen burbujas en el microtubo, falta sobrenadante, se reduce la cantidad de gel, el gel está agrietado o cambia el color del microtubo). Los principios de funcionamiento de la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI-} / D^{VI+} con equipos manuales y Across Auto System semiautomáticos o totalmente automáticos son equivalentes. Para los dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System, consulte las instrucciones de funcionamiento del dispositivo.

MÉTODO MANUAL

1. Cada tarjeta se identifica individualmente mediante un código de barras. Identifique las tarjetas manualmente a menos que se utilice un lector de códigos de barras.
2. Retire con cuidado el papel de aluminio que cubre los microtubos y mantenga la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación cruzada de reactivos.
3. **Agrupación ABO inversa (N/A1 - N/B)**
3. Homogeneizar los reactivos de hemáticas cruzados (A1/B).
4. Pipetear 50 µl de hemáticas cruzados (A1/B) en microtubos N/A1/N/B.
5. Pipetear 50 µl de suero o plasma en microtubos N/A1 / N/B.
6. **Agrupación ABO directa + Detección de antígeno D^{VI-} / D^{VI+} (A-B-AB-D^{VI-} - D^{VI+}-Ctl)**
6. Asegurarse de que los hemáticos están resuspendidos antes de su uso.
7. Pipetear 10 µl de suspensión de hemáticas al 5% en los microtubos indicados (tener cuidado de no tocar con la punta de la pipeta las paredes o el contenido de los microtubos).
8. Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 minutos a 990 rpm.
9. Evaluar los resultados.

RESULTADOS

Lectura de resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Agglutination de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si se observan aglutinaciones pequeñas o medianas en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
Negativo	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior del colon.
	-	Si la banda de hemáticas se encuentra en la base del colon y no se aprecia aglutinación a lo largo de la columna.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas estudiadas en posición horizontal.

En caso necesario, las tarjetas pueden guardarse y leerse hasta 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados Sistema ABO

Grupo Forward ABO				Grupo de Reverse ABO		Grupo de ABO
A Microtubo	B Microtubo	AB Microtubo	Ctl. Microtubo	N microtubo + A1 Reactivo glóbulos rojos	N microtubo + B Reactivo glóbulos rojos	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Sistema de Rh (D antígeno)

D ^{VI-} Microtubo	D ^{VI+} Microtubo	Ctl. Microtubo	Comentario
+	+	0	D positivo
0	0	0	D negativo
0	+	0	D débil o parcial
+	0	0	

+ = positivo
0 = negativo

Notas:

- Los resultados no son diagnósticos en sí mismos. Deben evaluarse junto con los conocimientos clínicos del paciente y otros datos.
- La abreviatura Ctl significa Control.
- El microtubo Ctl debe ser negativo. Si es positivo, la prueba no es válida. Si es positivo, lave los hemáticos con solución salina fisiológica, prepare una nueva suspensión con hemáticas lavados y repita el procedimiento. Si el control repetido es negativo, pueden evaluarse los resultados de la prueba. Si es positivo, la prueba no es válida y debe repetirse con una nueva muestra.
- En caso de incompatibilidad grupo adelante-grupo atrás, se debe investigar antes de dar el resultado (edad del paciente, clínica, antecedentes, etc.).
- En el sistema ABO/Rh: En las reacciones positivas más débiles que +3, debe investigarse la presencia de antígeno débil.
- El microtubo D^{VI-} / D^{VI+} no reacciona con todas las variantes D, por lo que las reacciones negativas con el microtubo D^{VI-} / D^{VI+} deberán confirmarse utilizando otros reactivos y técnicas que puedan detectar diferentes variantes del antígeno D.

- Los resultados diferentes en los microtubos D^{VI-} / D^{VI+} deben interpretarse como antígeno D débil o parcial. Se recomienda analizar la expresión del antígeno.
- Los resultados negativos deben obtenerse con células O. Un resultado positivo sugiere la presencia de anticuerpos inesperados que reaccionan a temperatura ambiente. Si se obtiene un resultado positivo, debe confirmarse con técnicas diferentes.
- En algunos individuos con subgrupos A2 o A2B que contienen anticuerpos anti-A1 pueden observarse desajustes hacia delante y hacia atrás.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

La especificidad y sensibilidad de los anticuerpos presentes en la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-} / D^{VI+} se estudiaron en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticómeros	Num. Ejemplar	Sensibilidad (I)	Especificidad(II)
anti-A	1061	%100	%100
anti-B	1061	%100	%100
anti-AB	1061	%100	%100
anti-D ^{VI-}	1061	%98,5	%100
anti-D ^{VI+}	1061	%98,5	%100

(I)Sensibilidad : [(número de resultados positivos verdaderos) / (número de resultados positivos verdaderos + número de resultados negativos falsos)] x 100

(II)Especificidad: [(número de resultados negativos verdaderos)/(número de resultados negativos verdaderos + número de resultados positivos falsos)] x 100

Grupo de ABO Reverse

Las pruebas de agrupación hacia delante y hacia atrás de la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI-} / D^{VI+} dieron resultados coherentes.

ATENCIÓNES Y PREVENCIÓNES

- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros hematológicos donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea.
- El uso de soluciones distintas de Across LISS durante la preparación de suspensiones de hemáticas puede alterar la reacción.
- La preparación de la suspensión de hemáticas a una concentración distinta de la especificada puede dar lugar a un resultado falso negativo o falso positivo.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede alterar la reacción.
- No utilizar tarjetas caducadas.
- Se recomienda centrifugar las tarjetas antes de usarlas si se observan gotitas dispersas en el microtubo debido a un transporte o almacenamiento inadecuado. No utilizar la tarjeta si las gotitas no descienden.
- Las concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia de sustancias macromoleculares en suero o plasma, o la presencia de gel de Wharton en muestras de sangre de cordón umbilical pueden provocar una aglutinación inespecífica de los hemáticos. En tales casos, se recomienda lavar los hemáticos antes de realizar la prueba(2).
- La doble población puede observarse en pacientes que han sufrido transfusiones de sangre o trasplantes de médula ósea(2).
- Es posible que no se detecten los antígenos de los hemáticos de individuos con variantes A o B con una expresión débil del antígeno.
- Puede observarse aglutinación espontánea en pacientes con anticuerpos fríos de alta potencia, ya que los hemáticos pueden estar completamente cubiertos de anticuerpos(2).
- Manipule todos los productos sanguíneos y las muestras con cuidado, como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- Tras su uso, se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10. Baski, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15. Baski, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

FORMA DE EMBALAJE

Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI-} / D^{VI+}

(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / N/A1 / N/B)

Ref No: 810201 ---- 50 Tarjeta

Documento no: TK3409

Este documento está traducido a varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir de la IFU turca. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

IVD	Disp. de diagn. médico "extracorporal"
LOT	Num. de serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Limite de temperatura
	Productor
	Véase al manual de usuario
REF	Numero de catalogo
	No usar de nuevo.
	No utilizar si está dañado el paquete.
	Material biológico con origen animal
	Material biológico con origen humano

CE XXXX

Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk

Blv.No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner⁽¹⁾ and is still the most important system in transfusion practice.

Therefore, while classification of ABO system, both forward and reverse grouping must be done. In ABO forward grouping, red blood cells are tested with anti-A, anti-B, anti-AB antibodies, whereas in reverse grouping, ABO antibodies are determined in the serum/plasma using A1 and B red blood cells Anti D reagent is used for the determination of presence or absence of D (RH1) antigen on the surface of red blood cell.

INTENDED PURPOSE

Blood grouping is life sustaining before blood transfusion. The blood group compatibility between the patient and the donor before the blood transfusion is one of the things that should be done before the blood transfusion. This card is also used for this purpose. It is not used for diagnostic purposes and is not specific to the diagnosis of a specific disease. The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens on the surface of red blood cells (forward grouping) and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing on the surface of red blood cells (reverse grouping). Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} card is used for determination of A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) antigens and of possible anti-A and/or anti-B antibodies.

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. Dextran and specific antibody-containing reagent(s) or buffer solution are mixed. 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. The reaction score is determined according to the location of the collapsed cells.

CONTENT

Microtubes of Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} card are identified by the front labels of the card:

- **A (ABO1) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- **B (ABO2) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- **AB (ABO3) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- **D^{VI-}(RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of IgM antibodies of human origin, RUM-1, P3x61)
- **D^{VI+}(RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of IgM and IgG antibodies of human origin, clones RUM-1, P3x61, ESD1M, MS-26)
- **Ctl. Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- **N Microtubes:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- 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.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- For reverse group test, Across RBC A/B red blood cell reagent

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

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

Determination of the antigens of ABO/Rh System:

- 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.

Determination of the reverse ABO group:

- Serum or plasma can be used for the determination of Reverse ABO group.
- Serum or plasma samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C and taken 48 hours ago can be used.
- Serum or plasma samples stored between -20 / -80 °C can be used.

Sample Preparation

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh system antigens)

Prepare 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS).

b) Plasma or Serum (Reverse ABO grouping)

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 Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} 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, absence of supernatant, reduction in gel amount, crack in gel or change in color of the microtube). Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} test method is the same principle for manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments see the instrument manual.

MANUAL METHOD

- Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.
- Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.
- Reverse ABO Grouping (N_{A1} - N_B)**
- Homogenise Across Red Blood Cell reagents (A₁/B₁).
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagents (A₁/B₁) into the N_{A1} / N_B microtubes.
- Pipette 50 µl serum or plasma to microtube N_{A1} / N_B.
- Forward ABO Grouping + D^{VI-}/D^{VI+} Antigen Determination (A-B-AB-D^{VI-}-D^{VI+}-Ctl.)**
- Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Pipette 10 µl 5% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
- Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- Read the results.

RESULTS

Results 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.
	+/-	Scare small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	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

ABO System

Forward ABO Group				Reverse ABO Group		
A Microtube	B Microtube	AB Microtube	Ctl. Microtube	Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent	Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent	ABO Group
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh System (D antigen)

D ^{VI-} Microtube	D ^{VI+} Microtube	Ctl. Microtube	Interpretation
+	+	0	D positive
0	0	0	D negative
0	+	0	Weak or partial D
+	0	0	

+ = positive

0 = negative

Notes:

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- The meaning of Ctl abbreviation is Control.
- Ctl microtube must be negative. If it is positive, the test is invalid. Wash red blood cells with physiological saline solution, and repeat the process after preparing a new suspension with washed red blood cells. If the repeated control is negative, test results are eligible for evaluation. If it is positive, the test is invalid and must be repeated with a new sample.
- In case of any discrepancy between forward-reverse groups, investigation must be made before giving the samples' test results (patient's age, clinical information, history, etc.).
- In ABO/Rh system : In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.
- D^{VI-}/D^{VI+} microtubes does not react with all D variants so negative reactions with the D^{VI-}/D^{VI+} microtubes must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- Any discrepancy between results obtained in D^{VI-} and D^{VI+} should be interpreted as weak or partial D antigen. Analyzing antigen expression is recommended.

- The O group cells should obtain negative results. Positive results may be caused by unexpected irregular antibodies reacting at room temperature with the corresponding antigens. If positive results are obtained, invalidate the test and proceed to investigate the discrepancy.
- Some individuals with A2 or A2B subgroups may present antibodies anti-A1, where a forward-reverse discrepancy can be seen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} card have been studied in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	Number of Sample	Sensitivity(I)	Specificity(II)
anti-A	1061	100%	100%
anti-B	1061	100%	100%
anti-AB	1061	100%	100%
anti-D ^{VI-}	1061	98,5%	100%
anti-D ^{VI+}	1061	98,5%	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

Reverse ABO group

There was compatibility between the results of forward and reverse grouping tests of Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI-}/D^{VI+} card.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- 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 volumes other than those specified in the method can alter the reaction.
- Do not use a card with past expiry date.
- 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.
- 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⁾.
- Double population may be seen in patients who have undergone blood transfusion or bone marrow transplantation⁽²⁾.
- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens and may not be detected.
- 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 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.

REFERENCES

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

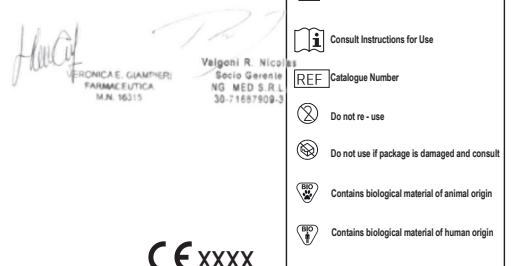
Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI-} / D^{VI+}

(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810201 ---- 50 Card

Document No: TK3409

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.





FORWARD & REVERSE ABO WITH D^{VI}- / CDE

across GEL

(A / B / AB / D^{VI}- / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B) | Solo se utiliza con el fin de diagnóstico 'in vitro'. Antes de usar leer atentamente.

INTRODUCCION

El sistema de ABO, es el primer sistema de grupo sanguíneo encontrado por parte de Landsteiner (1) y actualmente es un sistema más importante en las aplicaciones de transfusión.

Por este motivo, al tipificar en el sistema ABO deben realizarse tanto la agrupación directa como la inversa. En la agrupación ABO directa, los eritrocitos se analizan con anticuerpos anti-A, anti-B, anti-AB para detectar antígenos, mientras que en la agrupación inversa, los anticuerpos ABO en suero/plasma se detectan utilizando hemáticas A1 y B. El reactivo anti-D se utiliza para detectar la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en la superficie eritrocitaria, mientras que el reactivo anti-CDE se utiliza para detectar la presencia o ausencia de los antígenos D (RH1), C (RH2) y E (RH3) para identificar los eritrocitos Rh negativos.

OBJETO DE USO

La determinación del grupo sanguíneo antes de una transfusión de sangre es de vital importancia. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que deben hacerse antes de la transfusión de sangre. Esta tarjeta se utiliza con este fin, no se utiliza con fines diagnósticos y no es específica para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupamiento forward-direct) y de la presencia de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos no presentes en el eritrocito en el suero (agrupamiento reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI}-CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de las reacciones de aglutinación resultantes de la unión de los antígenos de las hemáticas con los anticuerpos correspondientes presentes en las muestras de reactivo, suero o plasma.

Todos los microtubos de la tarjeta Across Gel contienen microesferas de dextrano polimerizado (gel) que actúan como filtros en solución tampón.

El dextrano se mezcla con reactivo(s) o solución tampón que contienen anticuerpos específicos.

Durante la centrifugación de las tarjetas, dependiendo de su tamaño, se recogen aglutinaciones de hemáticas en la superficie del gel y a lo largo de la columna.

Los hemáticos no aglutinados se depositan en el fondo del microtubo.

CONTENIDO

Los microtubos de la placa Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI}-CDE se identifican mediante etiquetas en la parte frontal de la placa:

- **A (ABO1) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15)
- **B (ABO2) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8)
- **AB(ABO3) Microtubo:** Monoclonal Anti-AB (Mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, ES-15, LB-2, clon 9621A8)
- **D^{VI}(RH1) Microtubo:** Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM de origen humano, RUM-1, clon P3x61)
- **CDE (RH1,2,3) Microtubo:** Monoclonal Anti-CDE (mezcla de anticuerpos IgM/IgG humanos, clon MS-24, MS-201, MS-26, MS-80)
- **Ctl. Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- **N Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- Todos los microtubos contienen azida sódica (NaN₃) como conservante.
- Los reactivos están listos para su uso. Abra las láminas de los microtubos y utilícelos sin esperar.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Guarde las tarjetas en posición vertical a 2-25°C. No coloque las tarjetas delante y/o junto a fuentes de calor (luz solar directa, radiadores de calefacción, aparatos de aire acondicionado, grandes electrodomésticos que emitan calor durante su funcionamiento, etc.) o salidas de aire. No congele las tarjetas. Si la caja se conserva sin abrir, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Centrifugadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Sistema Across Dispensador
- Pipeta de todo el sistema
- A través de la estación de trabajo del sistema
- A través de LISS
- Puntas de pipeta desechables
- Tubo para preparar la suspensión

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

Pueden utilizarse muestras de sangre con anticoagulante (que contengan plasma) o sin anticoagulante (que contengan suero).

No utilice muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada.

Determinación de antígenos de sistema de ABO/Rh:

- Pueden utilizarse muestras de sangre fresca tomadas en tubos que contengan anticoagulante EDTA o citrato.
- Pueden utilizarse muestras de sangre tomadas con hasta 48 horas de antelación y almacenadas a 2-8°C.
- Trabajar con muestras de sangre extraídas de bolsas que contengan ACD, CPD, CPDA y SAG-Mannitol almacenadas a 2-8°C y con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Determinación del grupo de ABO Reverse:

- Para la detección del grupo ABO inverso puede utilizarse suero o plasma.
- Pueden utilizarse muestras frescas de suero o plasma tomadas en tubos con o sin anticoagulante.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma tomadas hasta 48 horas antes y almacenadas a 2-8°C.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma almacenadas entre -20 y -80°C.

Preparación de muestras

a)Preparación de suspensión de eritrocitos (glóbulos rojos) para la detección de antígenos del sistema ABO/Rh)

Preparar una suspensión de hemáticas al 5% (añadir 25 µl de eritrocitos a 0,5 ml de Across LISS).

b)Plasma o suero (grupo ABO inverso)

Centrifugación necesaria para obtener plasma o suero limpios

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}-CDE puede funcionar con equipos manuales o con instrumentos semiautomáticos o totalmente automatizados Across Auto System.

Asegúrese de que la muestra y los reactivos alcanzan la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de las tarjetas antes de utilizarlas (no utilice la tarjeta si aparecen burbujas en el microtubo, falta sobrenadante, se reduce la cantidad de gel, el gel está agrietado o cambia el color del microtubo). Los principios de funcionamiento del Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}-CDE y equipo manual y de los instrumentos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System son equivalentes. Para los equipos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System, consulte las instrucciones de funcionamiento del equipo.

METODO MANUAL

1. Cada tarjeta se identifica individualmente mediante un código de barras. Identifique las tarjetas manualmente a menos que se utilice un lector de códigos de barras.
2. Retire con cuidado el papel de aluminio que cubre los microtubos y mantenga la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación cruzada de reactivos.

AGRUPACION ABO INVERSA (N/A1 - N/B)

3. Homogeneizar los reactivos Across Red Blood Cell (A1/B).
4. Pipetear 50 µl de Across Red Blood Cell (A1/B) en microtubos N/A1 / N/B.
5. Pipetear 50 µl de suero o plasma en microtubos N/A1 / N/B.

AGRUPACION ABO ADELANTE + DETECCION DE ANTIGENO D^{VI}-CDE (A-B-AB-D^{VI}-CDE-CTL)

6. Asegurarse de que los hemáticos están resuspendidos antes de su uso.
7. Pipetear 10 µl de suspensión de hemáticas al 5% en los microtubos indicados (tener cuidado de no tocar con la punta de la pipeta las paredes o el contenido de los microtubos).
8. Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 minutos a 990 rpm.
9. Evaluar los resultados.

RESULTADOS

Lectura de resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Agglutination de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si se observan aglutinaciones pequeñas o medianas en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
Negativo	-	Si la banda de hemáticas esta en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de la columna.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas estudiadas en posición horizontal.

En caso necesario, las tarjetas pueden guardarse y leerse hasta 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados Sistema ABO

Grupo de Forward ABO				Grupo de Reverse ABO		
A	B	AB	Ctl.	N microtubo+ A1 reactivo de glóbulos rojos	N microtubo+ B reactivo de glóbulos rojos	Reactivo de ABO
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Sistema de Rh (D antígeno)

Grupo de Rh (D)		
D ^{VI} Microtubo	Ctl. Microtubo	Comentario
+	0	D positivo
0	0	D negativo

+ = positivo

0 = negativo

Notas:

Sistema de Rh (D,C y E antígenos)

Un resultado positivo en el microtubo CDE indica la presencia de antígenos Rh sistema D, C o E.

- Los resultados no son diagnósticos en sí mismos. Deben evaluarse junto con los conocimientos clínicos del paciente y otros datos.
- La abreviatura Ctl significa Control.
- El microtubo Ctl debe ser negativo. Si es positivo, la prueba no es válida. Si es positivo, lave los hemáticos con solución salina fisiológica, prepare una nueva suspensión con hemáticos lavados y repita el procedimiento. Si el control repetido es negativo, pueden evaluarse los resultados de la prueba. Si es positivo, la prueba no es válida y debe repetirse con una nueva muestra.
- En caso de incompatibilidad grupo adelante-grupo atrás, se debe investigar antes de dar el resultado (edad del paciente, clínica, antecedentes, etc.).
- En el sistema ABO/Rh: En las reacciones positivas más débiles que +3, debe investigarse la presencia de antígeno débil.
- Las reacciones negativas en microtubos de IVC deben confirmarse utilizando otros reactivos y técnicas, ya que pueden detectarse diferentes variantes del antígeno D.

- En caso de resultado negativo del microtubo IVC y resultado positivo del microtubo CDE, se recomienda determinar los antígenos del sistema Rh.
- En algunos individuos con anticuerpos anti-A1 del subgrupo A2 o A2B pueden observarse discordancias hacia delante y hacia atrás.

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

La especificidad y sensibilidad de los anticuerpos presentes en la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con IVC-/CDE se estudiaron en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticóros	Num. Ejemplo	Sensibilidad (I)	Especificidad(II)
anti-A	1061	%100	%100
anti-B	1061	%100	%100
anti-AB	1061	%100	%100
anti-D ^{VI}	1061	%98,5	%100
anti-CDE	1047	%100	%100

(I)Sensibilidad : [(número de resultados positivos verdaderos) / (número de resultados positivos verdaderos + número de resultados negativos falsos)] x 100

(II)Especificidad: [(número de resultados negativos verdaderos)/(número de resultados negativos verdaderos + número de resultados positivos falsos)] x 100

Grupo de ABO grubu

Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}-CDE forward y las pruebas de agrupación inversa arrojaron resultados compatibles entre sí

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros hematológicos donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea.
- El uso de soluciones distintas de Across LISS durante la preparación de suspensiones de hemáticas puede alterar la reacción.
- La preparación de la suspensión de hemáticas a una concentración distinta de la especificada puede dar lugar a un resultado falso negativo o falso positivo.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede alterar la reacción.
- No utilizar tarjetas caducadas.
- Se recomienda centrifugar las tarjetas antes de usarlas si se observan gotitas dispersas en el microtubo debido a un transporte o almacenamiento inadecuados. No utilizar la tarjeta si las gotitas no descienden.
- Las concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia de soluciones macromoleculares en suero o plasma, o la presencia de gel de Wharton en muestras de sangre de cordón umbilical pueden provocar una aglutinación inespecífica de los hemáticos. En tales casos, se recomienda lavar los hemáticos antes de realizar la prueba(2).
- La doble población puede observarse en pacientes que han sufrido transfusiones de sangre o trasplantes de médula ósea(2).
- Es posible que no se detecten los antígenos de los hemáticos de individuos con variantes A o B con una expresión débil del antígeno.
- Puede observarse aglutinación espontánea en pacientes con anticuerpos fríos de alta potencia, ya que los hemáticos pueden estar completamente cubiertos de anticuerpos(2).
- Manipule todos los productos sanguíneos y las muestras con cuidado, como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- Tras su uso, se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10. Baski, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15. Baski, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

FORMA DE EMBALAJE

Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI}- / CDE

(A / B / AB / D^{VI}- / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810202 ---- 50 Tarjeta

Documento no: TK3410

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir de la IFU turca. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

[Firma]
FARMACIA E. GIAMPERI
FARMACIUTICA
M.N. 96215

[Firma]
Valgioni R. Nicolais
Socio Gerente
NO MED S.R.L.
38-71897808-3

IVD	Disp. de diagn. médico "extracorporal"
LOT	Num. De serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura
	Productor
	Vea al manual de usuario
REF	Numero de catalogo
	No usar de nuevo.
	No utilizar si esta dañado el paquete.
	Material biológico con origen animal
	Material biológico con origen humano

CE XXXX

INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner⁽¹⁾ and is still the most important system in transfusion practice.

Therefore, while classification of ABO system, both forward and reverse grouping must be done. In ABO forward grouping, red blood cells are tested with anti-A, anti-B, anti-AB antibodies, whereas in reverse grouping, ABO antibodies are determined in the serum/plasma using A1 and B red blood cells. Anti D reagent is used for the determination of presence or absence of D (RH1) antigen on the surface of red blood cell. anti-CDE reagent is used for the determination of presence or absence of D (RH1), C (RH2) and E (RH3) antigens for the purpose of establishing Rh negative red blood cells.

INTENDED PURPOSE

Blood grouping is life sustaining before blood transfusion. The blood group compatibility between the patient and the donor before the blood transfusion is one of the things that should be done before the blood transfusion. This card is also used for this purpose. It is not used for diagnostic purposes and is not specific to the diagnosis of a specific disease. The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens on the surface of red blood cells (forward grouping) and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing on the surface of red blood cells (reverse grouping). Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI}- / CDE card is used for determination of (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) and E (RH3) antigens and of possible anti-A and/or anti-B antibodies.

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. Dextran and specific antibody-containing reagent(s) or buffer solution are mixed.

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

Microtubes of Across Gel Forward&Reverse ABO with D^{VI}- / CDE card are identified by the front labels of the card:

- A (ABO1) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- B (ABO2) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- AB (ABO3) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- D^{VI}-(RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of IgM antibodies of human origin, RUM 1, P3x61)
- CDE (RH1,2,3) Microtubes:** Monoclonal Anti-CDE (mixture of IgM/IgG antibodies of human origin, clones MS-24, MS-201, MS-26, MS-80)
- Ctl. Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- N Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- 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.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- For reverse group test, Across RBC A/B red blood cell reagent

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

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

Determination of the antigens of ABO/Rh System:

- 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.

Determination of the reverse ABO group:

- Serum or plasma can be used for the determination of Reverse ABO group.
- Serum or plasma samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C and taken 48 hours ago can be used.
- Serum or plasma samples stored between -20 / -80 °C can be used.

Sample Preparation

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh system antigens)

Prepare 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS)

b) Plasma or Serum (Reverse ABO grouping)

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 Forward & Reverse ABO with D^{VI}- / CDE 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, absence of supernatant, reduction in gel amount, crack in gel or change in color of the microtube). Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI}- / CDE test method is the same principle for manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments see the instrument manual.

MANUAL METHOD

- Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.
- Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.

Reverse ABO Grouping (N_{A1} - N_B)

- Homogenise Across Red Blood Cell reagents (A₁/B₁).
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagents (A₁/B₁) into the N_{A1} / N_B microtubes.
- Pipette 50 µl serum or plasma to microtube N_{A1} / N_B.

Forward ABO Grouping + D^{VI}- / CDE Antigen Determination (A-B-AB-D^{VI}-CDE-Ctl)

- Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Pipette 10 µl 5% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
- Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- Read the results.

RESULTS

Results 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.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	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

ABO System

Forward ABO Group				Reverse ABO Group		
A Microtube	B Microtube	AB Microtube	Ctl. Microtube	Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent	Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent	ABO Group
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh System (D antigen)

Rh (D) Group		
D ^{VI} - Microtube	Ctl. Microtube	Interpretation
+	0	D positive
0	0	D negative

+ = positive

0 = negative

Notes:

Rh System (D, C and E antigens)

A positive result in CDE microtube represents presence of Rh system D, C or E antigens.

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- The meaning of Ctl abbreviation is Control.
- Ctl microtube must be negative. If it is positive, the test is invalid. Wash red blood cells with physiological saline solution, and repeat the process after preparing a new suspension with washed red blood cells. If the repeated control is negative, test results are eligible for evaluation. If it is positive, the test is invalid and must be repeated with a new sample.
- In case of any discrepancy between forward-reverse groups, investigation must be made before giving the samples' test results (patient's age, clinical information, history, etc.).
- In ABO/Rh system : In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.
- Negative results in D^{VI}- microtube must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.

- If a negative result is obtained in D^{VI}- microtube and a positive result in CDE microtube, determination of Rh system antigens is recommended.
- Some individuals with A2 or A2B subgroups may present antibodies anti-A1, where a forward-reverse discrepancy can be seen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI}- / CDE card have been studied in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	Number of Sample	Sensitivity(I)	Specificity(II)
anti-A	1061	100%	100%
anti-B	1061	100%	100%
anti-AB	1061	100%	100%
anti-D ^{VI} -	1061	98,5%	100%
anti-CDE	1047	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

Reverse ABO group

There was compatibility between the results of forward and reverse grouping tests of Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI}- / CDE card.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- 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 volumes other than those specified in the method can alter the reaction.
- Do not use a card with past expiry date.
- 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.
- 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⁾.
- Double population may be seen in patients who have undergone blood transfusion or bone marrow transplantation⁽²⁾.
- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens and may not be detected.
- 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.

REFERENCES

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI}- / CDE

(A / B / AB / D^{VI}- / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810202 — 50 Cards

Document No:TK3410.

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.

Handwritten signatures and stamps are visible on the right side of the page.

CE XXXX

INTRODUCCION

El sistema de ABO, es el primer sistema de grupo sanguínea encontrado por parte de Landsteiner (1) y actualmente es un sistema mas importante en las aplicaciones de transfusión.

Por este motivo, al tipificar en el sistema ABO deben realizarse tanto la agrupación directa como la inversa. En la agrupación ABO directa, los eritrocitos se analizan con anticuerpos anti-A, anti-B, anti-AB para detectar antígenos, mientras que en la agrupación inversa, los anticuerpos ABO en suero/plasma se detectan utilizando eritrocitos A1 y B. El reactivo anti-D se utiliza para detectar la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en la superficie eritrocitaria. El reactivo Anti-CDE se utiliza para detectar la presencia o ausencia de los antígenos D (RH1), C (RH2) y E (RH3) para identificar los eritrocitos Rh negativos.

OBJETO DE USO

Antes de transfusión de sangre la agrupación de sangre tiene una importancia vital. La compatibilidad de grupo sanguíneo entre el paciente y el donante es una de las cosas más importantes que hay que hacer antes de una transfusión de sangre. No se utiliza con fines diagnósticos y no es específico para el diagnóstico de una enfermedad concreta. El sistema ABO se define en función de la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación forward-direct) y de la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos ausentes en el eritrocito (agrupación reverse-reverse). La tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI+}/CDE se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) y de posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de las reacciones de aglutinación resultantes de la unión de los antígenos de los hematíes con los anticuerpos correspondientes presentes en las muestras de reactivo, suero o plasma. Todos los microtubos de la tarjeta Across Gel contienen microesferas de dextrano polimerizado (gel) que actúan como filtros en solución tampón.

El dextrano se mezcla con reactivo(s) o solución tampón que contienen anticuerpos específicos.

Durante la centrifugación de las tarjetas, dependiendo de su tamaño, se recogen aglutinaciones de hematíes en la superficie del gel y a lo largo de la columna.

Los hematíes no aglutinados se depositan en el fondo del microtubo.

CONTENIDO

Los microtubos de la placa Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI+}/CDE se identifican mediante etiquetas en la parte frontal de la placa:

- **A (ABO1) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15)
- **B (ABO2) Microtubo:** Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8)
- **AB(ABO3) Microtubo:** Monoclonal Anti-AB (Mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, ES-15, LB-2, clon 9621A8)
- **D^{VI+} (RH1) Microtubo:** Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61, ESD1M y MS-26)
- **CDE (RH1,2,3) Microtubo:** Monoclonal Anti-CDE (mezcla de anticuerpos IgM/IgG humanos, clon MS-24, MS-201, MS-26, MS-80)
- **Ctl. Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- **N Microtubo:** Gel neutro (solución tampón sin anticuerpos)
- Todos los microtubos contienen azida sódica (NaN₃) como conservante.
- Los reactivos están listos para su uso. Abra las láminas de los microtubos y utilícelos sin esperar.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Guarde las tarjetas en posición vertical a 2-25°C. No coloque las tarjetas delante y/o junto a fuentes de calor (luz solar directa, radiadores de calefacción, aparatos de aire acondicionado, grandes electrodomésticos que emitan calor durante su funcionamiento, etc.) o salidas de aire. No congele las tarjetas. Si la caja se conserva sin abrir, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta exterior.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Centrifugadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Sistema Across Dispensador
- Pipeta de todo el sistema
- A través de la estación de trabajo del sistema
- A través de LISS
- Puntas de pipeta desechables
- Tubo para preparar la suspensión

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

Pueden utilizarse muestras de sangre con anticoagulante (que contengan plasma) o sin anticoagulante (que contengan suero). No utilice muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada.

Determinación de antígenos de sistema de ABO/Rh:

- Pueden utilizarse muestras de sangre fresca tomadas en tubos que contengan anticoagulante EDTA o citrato.
- Pueden utilizarse muestras de sangre tomadas con hasta 48 horas de antelación y almacenadas a 2-8°C.
- Trabajar con muestras de sangre extraídas de bolsas que contengan ACD, CPD, CPDA y SAG-Mannitol almacenadas a 2-8°C y con la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Determinación del grupo de ABO Reverse:

- Para la detección del grupo ABO inverso puede utilizarse suero o plasma. Pueden utilizarse muestras frescas de suero o plasma tomadas en tubos con o sin anticoagulante.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma tomadas hasta 48 horas antes y almacenadas a 2-8°C.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma almacenadas entre -20 y -80°C.

Preparación de muestras

a) Preparación de suspensión de eritrocitos (glóbulos rojos) (para la detección de antígenos del sistema ABO/Rh)

Preparar una suspensión de hematíes al 5% (añadir 25 µl de eritrocitos a 0,5 ml de Across LISS).

b) Plasma o suero (grupo ABO inverso)

Centrifugación necesaria para obtener plasma o suero limpios

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+}/CDE puede funcionar con equipos manuales o con instrumentos semiautomáticos o totalmente automatizados Across Auto System.

Asegúrese de que la muestra y los reactivos alcanzan la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de las tarjetas antes de utilizarlas (no utilice la tarjeta si aparecen burbujas en el microtubo, falta sobrenadante, se reduce el volumen del gel, el gel está agrietado o cambia el color del microtubo). Los equipos manuales y los dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System son equivalentes en sus principios de funcionamiento a la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI+}/CDE. Para los dispositivos semiautomáticos y totalmente automáticos Across Auto System, consulte las instrucciones de funcionamiento.

MÉTODO MANUAL

1. Cada tarjeta se identifica individualmente mediante un código de barras. Identifique las tarjetas manualmente a menos que se utilice un lector de códigos de barras.
2. Retire con cuidado el papel de aluminio que cubre los microtubos y mantenga la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación cruzada de reactivos.
3. **Agrupación ABO reversa (N/A1 - N/B)**
3. Homogeneizar los reactivos de glóbulos rojos (A1/B).
4. Pipetee 50 µl a través de glóbulos rojos (A1/B) en microtubos N/A1/N/B.
5. Pipetee 50 µl de suero o plasma en microtubos N/A1 / N/B.
5. **Agrupación ABO directa + Detección de antígeno D^{VI+}/CDE (A-B-AB-D^{VI+}-CDE-Ctl)**
6. Asegúrese de resuspender los glóbulos rojos antes de su uso.
7. Pipetee 10 µl de suspensión de glóbulos rojos al 5 % en los microtubos indicados (tenga cuidado de no tocar la punta de la pipeta con las paredes o el contenido de los microtubos).
8. Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 minutos a 990 rpm.
9. Evaluar los resultados.

RESULTADOS

Lectura de los resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Agglutinación de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Se se observan aglutinaciones pequeñas o medianas en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
Negativo	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
	-	Si la banda de hematíes se encuentra en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de ella.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas estudiadas en posición horizontal.

En caso necesario, las tarjetas pueden guardarse y leerse hasta 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados Sistema ABO

Grupo de Forward ABO				Grupo de Reverse ABO		Grupo de ABO
A	B	AB	Ctl.	N microtubo+ A1 reactivo de glóbulos rojos	N microtubo+ B reactivo de glóbulos rojos	
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Sistema de Rh (D antígeno)

Grupo de Rh (D)		
D ^{VI+} Microtubo	Ctl. Microtubo	Comentario
+	0	D positivo
0	0	D negativo

++ = positivo

0 = negativo

Notas:

Sistema de Rh (D,C y E antígenos)

Un resultado positivo en el microtubo CDE indica la presencia de antígenos del sistema Rh D, C o E.

- Los resultados no son diagnósticos en sí mismos. Debe evaluarse junto con la información clínica del paciente y otros datos.
- La abreviatura Ctl significa Control.
- El microtubo Ctl debe ser negativo. Si es positivo, la prueba no es válida. Si es positivo lavar los glóbulos rojos con solución salina fisiológica, repetir el proceso preparando una nueva suspensión con los glóbulos rojos lavados. Si el control repetido es negativo, se pueden evaluar los resultados de la prueba. Si es positivo, la prueba no es válida y se debe repetir la prueba con una nueva muestra.
- En caso de incompatibilidad de grupo directo-inverso, se deben realizar investigaciones antes de dar resultados (edad del paciente, clínica, antecedentes, etc.).
- En el sistema ABO/Rh: En reacciones positivas inferiores a +3 se debe investigar la presencia de antígeno débil.

- Las reacciones negativas con el reactivo D^{VI+} deben confirmarse mediante otros reactivos y técnicas, se pueden detectar diferentes variantes del antígeno D.
- En caso de resultados negativos en el microtubo D^{VI+} y resultados positivos en el microtubo CDE, se recomienda detectar antígenos del sistema Rh.
- Se pueden observar incompatibilidades directas-inversas en algunas personas con el subgrupo A2 o A2B y anticuerpos anti-A1.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

La especificidad y sensibilidad de los anticuerpos presentes en el Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+}/CDE se estudiaron en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticore	Numero de ej.	Sensibilidad (I)	Especificidad(II)
anti-A	1061	%100	%100
anti-B	1061	%100	%100
anti-AB	1061	%100	%100
anti-D ^{VI+}	1061	%98,5	%100
anti-CDE	1047	%100	%100

(I)Sensibilidad : [(Número de resultados positivos verdaderos) / (número de resultados positivos verdaderos + número de resultados negativos falsos)] x 100

(II)Especificidad: [(Número de resultados negativos verdaderos) / (número de resultados negativos verdaderos + número de resultados positivos falsos)] x 100

Grupo de ABO Reverse

Las pruebas de agrupación directa e inversa del Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+}/CDE arrojan resultados compatibles.

ATENCIÓNES Y PREVENCIÓNES

- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros hematológicos donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea.
- El uso de soluciones distintas de Across LISS durante la preparación de suspensiones de hematíes puede alterar la reacción.
- La preparación de la suspensión de hematíes a una concentración distinta de la especificada puede dar lugar a un resultado falso negativo o falso positivo.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede alterar la reacción.
- No utilizar tarjetas caducadas.
- Se recomienda centrifugar las tarjetas antes de usarlas si se observan gotitas dispersas en el microtubo debido a un transporte o almacenamiento inadecuados. No utilizar la tarjeta si las gotitas no descienden.
- Las concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia de soluciones macromoleculares en suero o plasma, o la presencia de gel de Wharton en muestras de sangre de cordón umbilical pueden provocar una aglutinación inespecífica de los hematíes. En tales casos, se recomienda lavar los hematíes antes de realizar la prueba(2).
- La doble población puede observarse en pacientes que han sufrido transfusiones de sangre o trasplantes de médula ósea(2).
- Es posible que no se detecten los antígenos de los hematíes de individuos con variantes A o B con una expresión débil del antígeno.
- Puede observarse aglutinación espontánea en pacientes con anticuerpos fríos de alta potencia, ya que los hematíes pueden estar completamente cubiertos de anticuerpos(2).
- Manipule todos los productos sanguíneos y las muestras con cuidado, como si tuvieran el potencial de transmitir enfermedades.
- Tras su uso, se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10. Baski, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15. Baski, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

FORMA DE EMBALAJE

Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI+} / CDE

(A / B / AB / D^{VI+} / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810203 ---- 50 Tarjeta

Doc. No.TK3411

Este documento está traducido a varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir de la IFU turca. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

IVD	Disp. de diagn. médico "extracorporal"
LOT	Num. de serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura
	Productor
	Véase al manual de usuario
REF	Numero de catalogo
	No usar de nuevo.
	No utilizar si esta dañado el paquete.
	MATERIAL BIOLÓGICO con origen animal
	MATERIAL BIOLÓGICO con origen humano

CE XXXX

Dia Pro Tibbi Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk

Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

(A / B / AB / D^{VI+} / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B) | For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product. |

INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner⁽¹⁾ and is still the most important system in transfusion practice.

Therefore, while classification of ABO system, both forward and reverse grouping must be done. In ABO forward grouping, red blood cells are tested with anti-A, anti-B, anti-AB antibodies, whereas in reverse grouping, ABO antibodies are determined in the serum/plasma using A1 and B red blood cells. Anti D reagent is used for the determination of presence or absence of D (RH1) antigen on the surface of red blood cell. anti-CDE reagent is used for the determination of presence or absence of D (RH1), C (RH2) and E (RH3) antigens for the purpose of establishing Rh negative red blood cells.

INDICATION

Blood grouping is life sustaining before blood transfusion. The blood group compatibility between the patient and the donor before the blood transfusion is one of the things that should be done before the blood transfusion. This card is also used for this purpose. It is not used for diagnostic purposes and is not specific to the diagnosis of a specific disease. The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens on the surface of red blood cells (forward grouping) and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing on the surface of red blood cells (reverse grouping). Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI+} / CDE card is used for determination of (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) and E (RH3) antigens and of possible anti-A and/or anti-B antibodies.

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. Dextran and specific antibody-containing reagent(s) or buffer solution are mixed.

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

Microtubes of Across Gel Forward&Reverse ABO with D^{VI+}/CDE card are identified by the front labels of the card:

- **A (ABO1) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- **B (ABO2) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- **AB (ABO3) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- **D^{VI+} (RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of human IgM and IgG antibodies, clones RUM-1, P3x61, ESD1M ve MS-26)
- **CDE/ RH1,2,3 Microtubes:** Monoclonal Anti-CDE (mixture of IgM/IgG antibodies of human origin, clones MS-24, MS-201, MS-26, MS-80)
- **Ctl. Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- **N Microtubes:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- 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.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- For reverse group test, Across RBC A/B red blood cell reagent

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

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

Determination of the antigens of ABO/Rh System:

- 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.

Determination of the reverse ABO group:

- Serum or plasma can be used for the determination of Reverse ABO group.
- Serum or plasma samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C and taken 48 hours ago can be used.
- Serum or plasma samples stored between -20 / -80 °C can be used.

Sample Preparation

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh system antigens)

Prepare 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS).

b) Plasma or Serum (Reverse ABO grouping)

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 Forward & Reverse ABO with D^{VI+}/CDE 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 Forward & Reverse ABO with D^{VI+}/CDE test method is the same principle for manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments see the instrumental manual.

MANUAL METHOD

- Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.
- Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.

Reverse ABO Grouping (N_{A1} - N_B)

- Homogenise Across Red Blood Cell reagents (A₁/B).
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagents (A₁/B) into the N_{A1} / N_B microtubes.
- Pipette 50 µl serum or plasma to microtube N_{A1} / N_B.

Forward ABO Grouping + D^{VI+}/CDE Antigen Determination (A-B-AB-D^{VI+}-CDE-Ctl)

- Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Pipette 10 µl 5% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
- Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- Read the results.

RESULTS

Results 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.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	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 ABO System

Forward ABO Group				Reverse ABO Group		
A Microtube	B Microtube	AB Microtube	Ctl. Microtube	Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent	Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent	ABO Group
0	0	0	0	+	+	0
+	0	+	0	0	+	A
0	+	+	0	+	0	B
+	+	+	0	0	0	AB

Rh System (D antigen)

Rh (D) Group		
D ^{VI+} Microtube	Ctl. Microtube	Interpretation
+	0	D positive
0	0	D negative

+ = positive

0 = negative

Notes:

Rh System (D,C and E antigens)

A positive result in CDE microtube represents presence of Rh system D, C or E antigens.

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- The meaning of Ctl abbreviation is Control.
- Ctl microtube must be negative. If it is positive, the test is invalid. Wash red blood cells with physiological saline solution, and repeat the process after preparing a new suspension with washed red blood cells. If the repeated control is negative, test results are eligible for evaluation. If it is positive, the test is invalid and must be repeated with a new sample.
- In case of any discrepancy between forward-reverse groups, investigation must be made before giving the samples' test results (patient's age, clinical information, history, etc.).
- In ABO/Rh system : In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.

- Negative reactions with the D^{VI+} reagent must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- If a negative result is obtained in D^{VI+} microtube and a positive result in CDE microtube, determination of Rh system antigens is recommended.
- Some individuals with A2 or A2B subgroups may present antibodies anti-A1, where a forward-reverse discrepancy can be seen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI+}/CDE card have been studied in a representative number of positive and negative samples.

Antibody	Number of Sample	Sensitivity(I)	Specificity(II)
anti-A	1061	100%	100%
anti-B	1061	100%	100%
anti-AB	1061	100%	100%
anti-D ^{VI+}	1061	98,5%	100%
anti-CDE	1047	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

Reverse ABO group

There was compatibility between the results of forward and reverse grouping tests of Across Gel Forward & Reverse ABO with D^{VI+}/CDE card.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- 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.
- 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.
- 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⁾.
- Double population may be seen in patients who have undergone blood transfusion or bone marrow transplantation⁽²⁾.
- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens and may not be detected.
- 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.

REFERENCES

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI+} / CDE

(A / B / AB / D^{VI+} / CDE / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810203 ---- 50 Cards

Document No: TK3411

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.

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	

CE XXXX

Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk

Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

INTRODUCTION

The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner⁽¹⁾, and is still the most important system in transfusion practice.

Therefore, while classification of ABO system, both forward and reverse grouping must be done. In ABO forward grouping, red blood cells are tested with anti-A, anti-B, anti-AB antibodies, whereas in reverse grouping, ABO antibodies are determined in the serum/plasma using A1 and B red blood cells in the case of forward and reverse incompatibilities, further determination must be made with Lectin A 1 and anti-H reagents. In ABO blood group typing, anti-A, anti-B, anti-AB, anti-H and Lectin A1 reagents are used, and A1/B reverse group test are used as complementary.

INDICATION

The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens on the surface of red blood cells (forward grouping) and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing on the surface of red blood cells (reverse grouping).

Across Gel ABO Typing card is used for determination of A (ABO1), B (ABO2), A1 (Lectin), H and of possible anti-A and/or anti-B antibodies.

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. Dextran and specific antibody-containing reagent(s) or buffer solution are mixed. During the centrifugation of the cards, red blood cells agglutinates 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 ABO Typing card are identified by the front labels of the card:

- A (ABO1) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- B (ABO2) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- AB (ABO3) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- A1 Lectin Microtube:** Dolichos Biflorus
H Microtube: Monoclonal IgM (IgM antibody of murine origin, LH1 clone)
- Ctl. Microtube:** Neutral gel (Buffered solution without antibodies)
- N microtubes:** Neutral gel (Buffered solution without antibodies)
- 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.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- For reverse group test, Across RBC A/B red blood cell reagent

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES**Samples**

Blood samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.

Do not use haemolysed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.

Determination of the antigens of ABO/Rh System:

- 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.

Determination of the reverse ABO group:

- Serum or plasma can be used for the determination of Reverse ABO group.
- Serum or plasma samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C and taken 48 hours ago can be used.
- Serum or plasma samples stored between -20 / -80 °C can be used.

Sample Preparation

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh system antigens)
Prepare 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS).

b) Plasma or Serum (Reverse ABO grouping)
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 ABO Typing 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 ABO Typing test method is the same principle for manual system and Across Auto System Auto System semi-automatic or automatic instruments see the instrumental manual.

MANUAL METHOD

- Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.
- Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.

Reverse ABO Grouping (N_{A1} - N_B)

- Homogenise Across Red Blood Cell reagents (A₁/B).
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagents (A₁/B) into the N_{A1} / N_B microtubes.
- Pipette 50 µl serum or plasma to microtube N_{A1} / N_B.

Forward ABO Grouping + Antigen Determination (A-B-AB-A1 Lectin-H-Ctl)

- Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
- Pipette 10 µl 5% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
- Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- Read the results.

RESULTS**Results 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.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	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

Serological reactions observe in individuals⁽²⁾:

Forward ABO Group						Reverse ABO Group		Phenotype ABO Group
A	B	AB	A1 Lectin	H	Ctl.	A1	B	
+4	0	+4	+4	0	0	0	+4	A ₁
+4	0	+4	0	+2	0	†	+4	A ₂
+2/mf	0	+2/mf	0	+3	0	†	+4	A ₃
0/±	0	0/±	0	+4	0	0	+4	A _m
0/±	0	+1/+2	0	+4	0	0/+2	+4	A _x
0	0	0	0	+4	0	0/+2	+4	A _d
0	+4	+4	0	0	0	+4	0	B
0	+1/mf	+2/mf	0	+4	0	+4	0	B ₃
0	0	0/±	0	+4	0	+4	0	B _m
0	0/±	0/+2	0	+4	0	+4	0	B _x
+4	+4	+4	+3	0	0	0	0	AB
+4	+4	+4	0	0	0	†	0	A ₂ B
0	0	0	0	+4	0	+4	+4	O

† In these phenotypes, presence of Anti-A1 may vary; while most of the individuals with A2 group carry anti-A1 antibody, most of those with A3 group do not have this antibody.

+ = positive
mf = weak positive; a mixed field, similar to double population in the column
0 = negative

Notes:

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with other clinical findings of the patient and other data.
- The Ctl abbreviation is Control.
- Ctl microtube must be negative. If it is positive, the test is invalid.
- Wash red blood cells with physiological saline solution, and repeat the process after preparing a new suspension with washed red blood cells. If the repeated control is negative, test results are eligible for evaluation. If it is positive, the test is invalid and must be repeated with a new sample.
- In ABO/Rh system : In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.
- 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.
- In case of any disagreement between Forward-reverse groups, investigation must be made before giving the samples' test results (patient's age, clinical information, history, etc.).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel ABO Typing card have been analyzed with representative number of positive and negative samples.

Antibody	Number of Sample	Sensitivity(I)	Specificity(II)
anti-A	1061	100%	100%
anti-B	1061	100%	100%
anti-AB	1061	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

Reverse ABO group

There was agreement between the results of forward and reverse grouping tests of Across Gel ABO Typing card.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- 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.
- 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.
- 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⁾.
- Double population may be seen in patients who have undergone blood transfusion or bone marrow transplantation⁽²⁾.
- Red blood cells from individuals with A or B variants may present a weak expression of the antigens and may not be detected.
- 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.

REFERENCES

- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
- Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING**Across Gel ABO Typing**

(A / B / AB / A1 (Lectin) / H / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810208 ---- 50 Cards

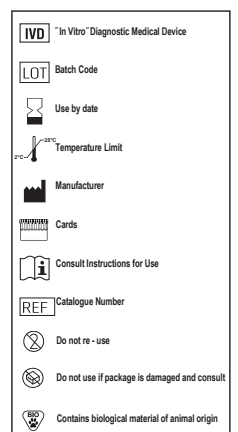
810208 ---- 10 Cards

Document No: TK3416

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.

VERONICA E. GIANPERSI
FARMACEUTICA
MILANO 16015

Valgerio R. NICOLIS
Socio Generale
NG MED S.R.L.
30-71687908-3





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NG MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.