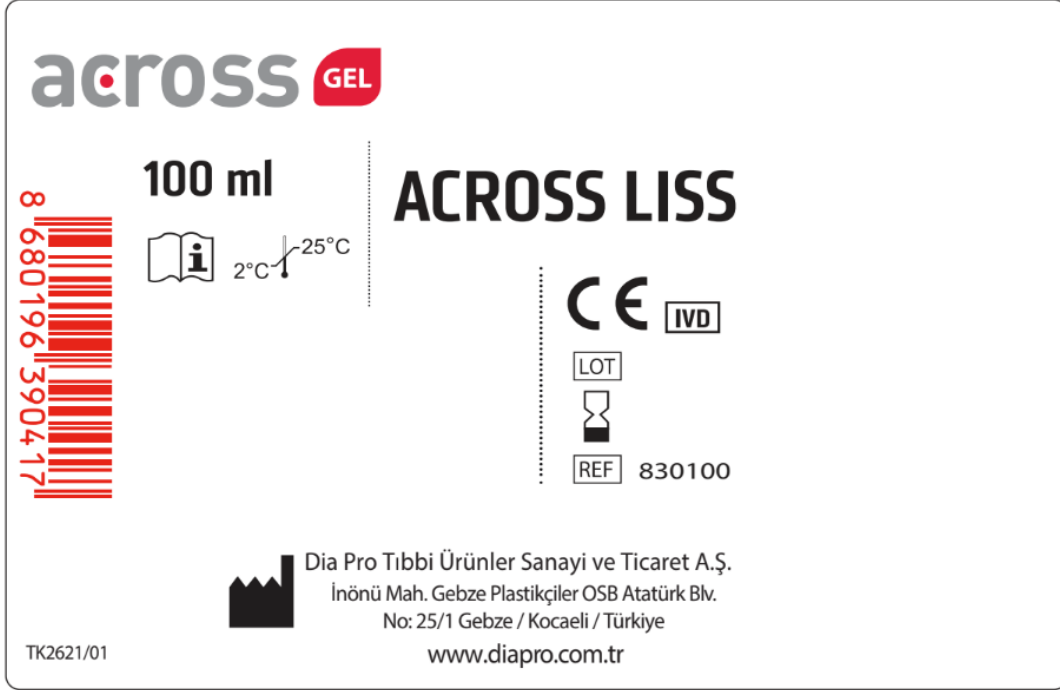


PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1) (N° de catálogo: 830100) Across LISS



2) (N° de catálogo: 830500) Across LISS

830500 Across Liss Bottle Label 500ml

TK2627/01



Handwritten signature
VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16215

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

3) (N° de catálogo: 830400) Across Bromeline



8 680196 390431

25 ml



2°C - 8°C

ACROSS BROMELINE



IVD



LOT



REF 830400



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye
www.diapro.com.tr



TK2626/01

4) (N° de catálogo: 830200) Across Bromeline



8 680196 390448

100 ml



2°C - 8°C

ACROSS BROMELINE



IVD



LOT



REF 830200



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye
www.diapro.com.tr



TK2622/01

5) (N° de catálogo: 830300) Across Papaine


VERONICA E. GIANTHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


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

across GEL

10 ml



2°C 8°C

ACROSS PAPAINE

CE IVD

LOT



REF 830300

TK2623/01



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.

No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

I

6) (N° de catálogo: 820205) Across DARA REMOVE kit

across GEL

Across
Dara Remove Kit

2°C 8°C

LOT



REF

820205

TK2356/01

VERONICA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

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

GEL

across

REF

820205

1x10 ml

1x500 µl



CE

IVD



2°C



8°C



8 680 196 39 1742



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye
www.diapro.com.tr

TK2357/05

7) (N° de catálogo: 820200) Across Red Cell Elution Kit


VERONICA E. GIANNIERI
FARMACEUTICA
MIN. 16013


Valgotti R. Nicolas
Socio Garante
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

across **GEL**

Across Red Cell Elution Kit

2°C  25°C

LOT



REF 820200

► TK2610/00

Across Red Cell Elution Kit

REF 820200



across **GEL**

CE

IVD

2°C  25°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.

No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

► TK2609/01

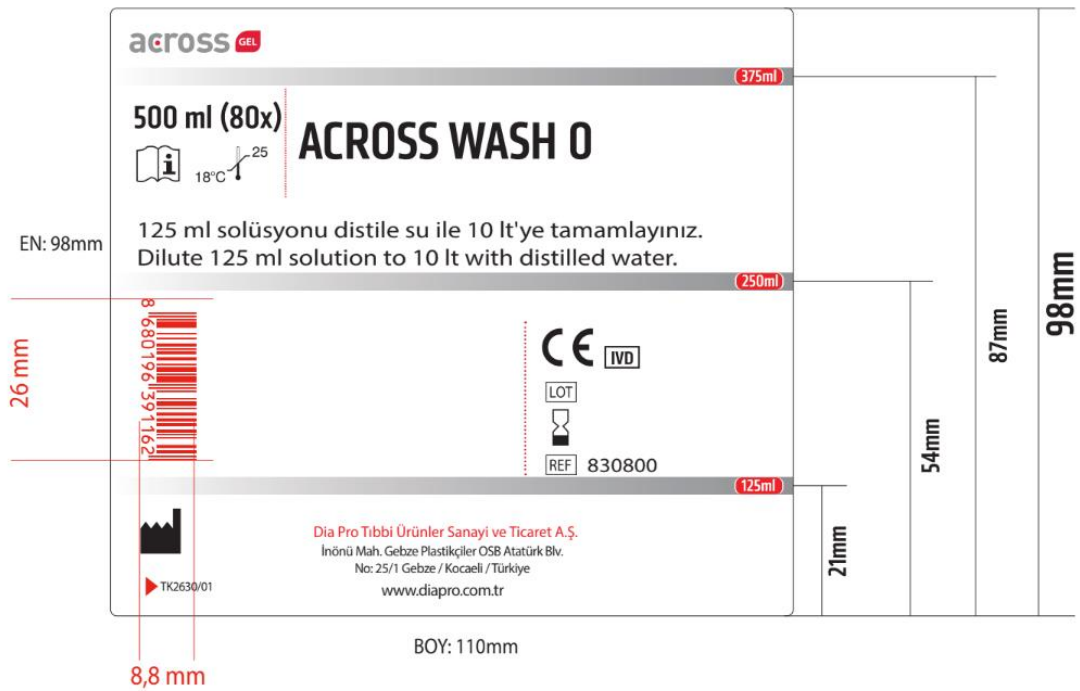
Handwritten signature

VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
MAR. 16/15

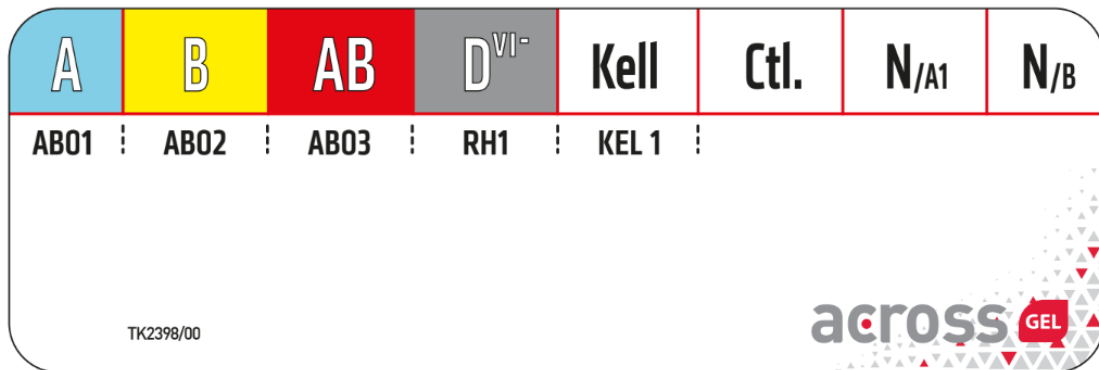
Handwritten signature

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71607909-3

8) (N° de catálogo: 830800) Across Wash O



9) (N° de catálogo: 810204) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi+/Kell



VERONICA E. GIAMTHIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16215

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

BOY: 60,5mm

across **GEL**

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

REF **810204** 50

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

CE XXXX

2°C 25°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. İyık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2401/00 www.diapro.com.tr

8 680196 590042

EN: 90mm

across **GEL**

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

2°C 25°C

LOT **0157020**

2021-10

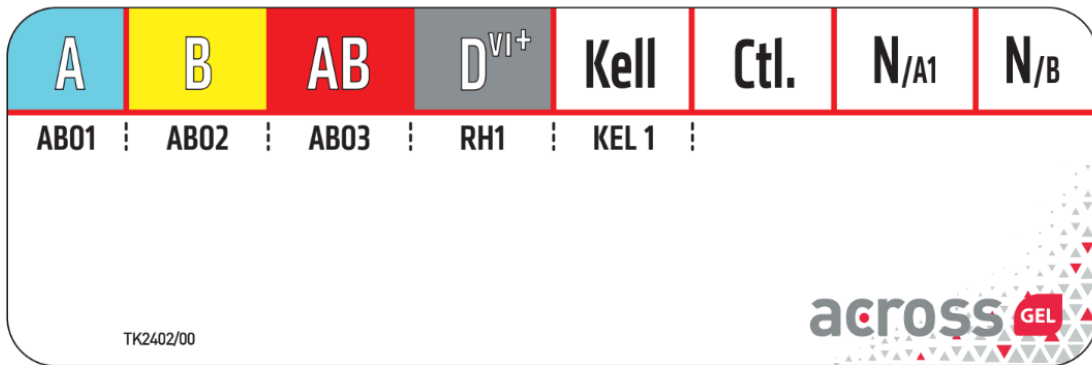
REF **810204**

▶ TK2401/00

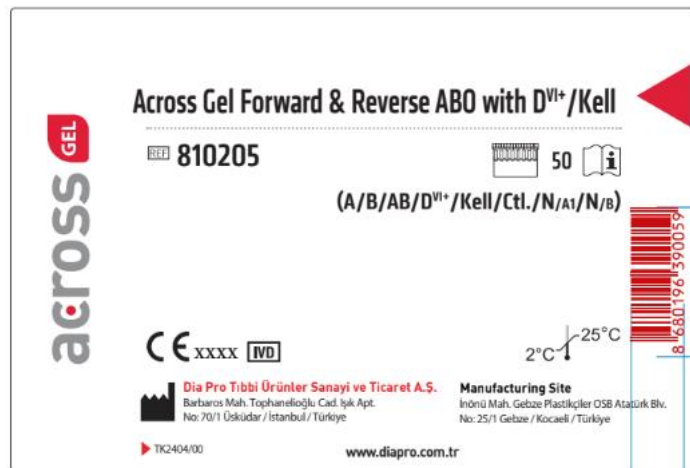
FARMACIA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Valgioni R. Nicolas
Socio GIRENTE
NG MED S.R.L.
30.7.1687909-3

10) (N° de catálogo: 810205) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi-/Kell.



BOY: 60,5mm



EN: 90mm

VERONICA E. GUANTHERI
FARMAC.UTICA
M.N. 16315

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

across 

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

2°C  25°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **810205**

▶ TK2405/00

Sobre-rótulo local:

DT: Farm. Giampieri Elizabeth Verónica

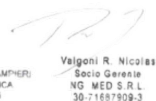
MN: 16315

NG MED S.R.L. Paraguay 3724, 4°, 28,

Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Producto autorizado por ANMAT PM-2842-12


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


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

OBJETO DE USO

A través de LISS se utiliza en la preparación de suspensiones de eritrocitos utilizados en técnicas de Gel, dilución de suero / plasma.

PRINCIPIO

La solución LISS (Low Ionic Strength Solution) aumenta significativamente la interacción antígeno-anticuerpo al disminuir la densidad iónica del medio. El uso de esta solución facilita la unión del anticuerpo a los glóbulos rojos y reduce el tiempo de formación del complejo antígeno-anticuerpo.

CONTENIDO

- Contiene solución tampón de baja fuerza iónica y conservante.
- La solución Across Liss está lista para su uso.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Almacenar las soluciones LISS cruzadas a 2-25°C.
- No congelar.
- No almacenar a altas temperaturas.
- Es estable hasta la fecha de caducidad siempre que se almacene correctamente y se evite la contaminación.

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

- Tarjetas de Across Gel
- Aplicar las instrucciones de uso de las tarjetas Across Gel que se utilizaran.

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACION

Ejemplos

Pueden utilizarse muestras de sangre anticoagulada (que contenga plasma). No utilice muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada.

Para la determinación de los antígenos en la superficie de eritrocido;

- Trabaje con muestras de sangre fresca tomadas en tubos que contengan anticoagulante EDTA, citrato, etc.
- Trabajar con muestras de sangre tomadas hace 48 horas 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 que no superen la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Preparación de muestra

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

Para preparar una suspensión eritrocitaria al 5%, se añaden 25 µl de eritrocitos a 0,5 ml de Across LISS.

b) Preparación de suspensión de eritrocitos (glóbulos rojos) (para el cribado de anticuerpos inesperados, como Coombs directo, sistema Cross-Match).

Para preparar la suspensión eritrocitaria al 1%, se añaden 10 µl de eritrocitos a 1,0 ml de Across LISS.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Across LISS puede funcionar con equipos manuales o con dispositivos semiautomáticos o automáticos Across Auto. Para los dispositivos semiautomáticos o automáticos Across Auto, consulte las instrucciones de funcionamiento de los dispositivos.

Los principios de funcionamiento de la solución Across LISS en equipos manuales y dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System son equivalentes.

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- El producto sólo debe ser utilizado por personal cualificado.
- La preparación de una suspensión de hematíes a una concentración distinta de la especificada puede dar lugar a un resultado falso negativo o falso positivo.
- El uso de soluciones distintas de Across LISS al preparar suspensiones de eritrocitos puede alterar la reacción.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en los métodos de las tarjetas de Across Gel puede alterar la reacción.
- No utilizar soluciones caducadas.
- No usar si hay contaminación microbiana o fúngica.
- No utilizar si el envase del producto está dañado.
- Se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos después de su uso.
- 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).

FORMA DE EMBALAJE

Across LISS

Ref No : 830100 ---- 100 ml

830500 ---- 500 ml

Documento No: TK3430

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.

Handwritten signature
VERONICA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315
Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
RG MED S.R.L.
30-71687909-3

INDICATION

Across LISS is used for preparing erythrocyte suspensions, dilution of serum/plasma used in gel techniques.

PRINCIPLE

LISS (Low Ionic Strength Solution) significantly increases the antigen-antibody interaction by lowering the ion density in the environment. The use of this solution facilitates the binding of the antibody to red blood cells, reducing the time to form the antigen-antibody complex.

CONTENT

- Contains buffer solution with low ionic strength and preservatives.
- Reagents are ready for use.

STORAGE CONDITIONS

- Store Across LISS Solutions at 2-25°C.
- Do not freeze.
- Do not store at high temperature.
- If stored properly, it is stable until expiry date provided that contamination is prevented.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Gel cards
- Follow the Instructions for use of the Across Gel cards to be used.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

Blood samples with anticoagulant (containing plasma) can be used. Do not use haemolysed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.

To detect antigens on erythrocyte surface, work with:

- Fresh blood samples collected in tubes containing anticoagulants like EDTA, citrate etc. 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 can be used.

Sample Preparation:

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension

(To detect ABO/Rh- Kell system antigens)

To prepare 5% erythrocyte suspension, add 25 µl erythrocyte to 0,5 ml Across LISS.

b) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To screen unexpected antibodies such as Direct Coombs, Cross-Match)

To prepare 1% erythrocyte suspension, add 10 µl erythrocyte to 1 ml Across LISS.

TEST PROCEDURE

It can be worked with Across LISS manual equipment or Across System Auto semi-automatic and automatic instruments. For Across System Auto semi-automatic and automatic instruments, see the instrument's user manual. The working principles of Across LISS solution in manual equipment and Across Auto System semi-automatic and automatic instruments are equivalent.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The product must be used by a qualified staff member.
- Preparing the red blood cell suspension in a concentration other than the recommended concentration may give a false negative or a false positive test result.
- Using a solution other than Across LISS in preparing red blood cell suspensions may change the reaction.
- Adding a volume other than that stated in the methods in the Across Gel cards may change the reaction.
- Do not use a solution with past expiry date.
- Do not use the product in the presence of microbial or fungal contamination.
- Do not use the product if the package is damaged.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- 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.

PACKAGING

Across LISS

Ref No : 830100 ---- 100 ml

830500 ---- 500 ml

Document No: TK3430

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 signature
VERONICA E. GUAMMERI
FARMACIUTICA
M.N. 16215

Handwritten signature
Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
WG MED S.R.L.
30-71687809-3

OBJETO DE USO

Bromeline, se puede utilizar en el ensayo de conformidad oto/allo Crossmatch y como refuerzo de reacción con antígeno de anticóres determinados, para usar en las técnicas de gel con el fin de completar los procedimientos de ensayos inmunohematológicos estandarizados.

PRINCIPIO

Bromeline, es una enzima proteolítica que reduce las cargas electronegativas de la superficie de los hematíes. El tratamiento de los eritrocitos con enzimas proteolíticas altera algunos componentes de la superficie celular, lo que permite que anticuerpos que normalmente no se unían en solución salina se unan a antígenos de la superficie celular. Algunos antígenos de la superficie eritrocitaria se vuelven más accesibles a los anticuerpos séricos tras el tratamiento enzimático, mientras que otros se destruyen. Este tipo de enzima puede inhibir la reactividad de algunos anticuerpos, especialmente los dirigidos contra antígenos del grupo MNS y antígenos del grupo sanguíneo Duffy, mientras que aumenta la reactividad de algunos anticuerpos como las aglutininas frías y los anticuerpos rhesus.

CONTENIDO

Preparado a uso, contiene protector, solución bromeline líquida.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- No exponer a temperaturas extremas.
- No congelar.
- Conservar a 2 - 8 °C cuando no se utilice.
- Si el producto se almacena correctamente a 2 - 8 °C, es estable después de su apertura hasta la fecha de caducidad especificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Llevar a temperatura ambiente antes de usar. Siga las instrucciones de uso de las respectivas tarjetas de Across Gel.

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- El producto sólo debe ser manipulado por personal cualificado.
- Debido a la alta sensibilidad de las técnicas enzimáticas, es muy importante no sobrepasar los tiempos de incubación recomendados para evitar falsos positivos.
- La intensidad de reacción de los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
- La presencia de autoaglutininas en las muestras de análisis puede provocar reacciones falsas.
- Los eritrocitos recubiertos de alo- o auto-anticuerpos (DAT positivos) pueden causar reacciones falsas.
- En suero/plasma normal puede observarse la presencia de aglutininas inespecíficas debido al tratamiento enzimático de los hematíes.
- No utilizar en caso de contaminación microbiana o fúngica.
- El uso de muestras y reactivos deteriorados, contaminados bacteriológicamente o de otro modo puede dar resultados falsos positivos o negativos.
- Como otras enzimas proteolíticas, Across Bromeline degrada parcial o completamente los antígenos Fya, Fyb, M, N, S, s, Xga.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede alterar la reacción.
- No utilizar la solución caducada.
- No utilizar si el envase del producto está dañado.
- Se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos después de su uso.
- 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).

FORMA DE EMBALAJE**Across Bromeline**

Ref No : 830400 ---- 25 ml

Ref No : 830200 ---- 100 ml

Documento No: TK3431

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.

Valgoni R. Nicolas
Bacio Gruber
NG MED S.R.L.
30-71687909-3

INDICATION

Bromeline can be used in gel techniques to complement standard immunohematological testing procedures, as a reaction enhancer of certain antibodies with antigen, and in Crossmatch auto / allo compatibility testing.

PRINCIPLE

Bromeline is a proteolytic enzyme that reduces electronegative charges on the surfaces of red blood cells. Treatment of erythrocytes with proteolytic enzymes alters some cell surface components, allowing antibodies that do not normally bind in saline to bind to antigens on the cell surface. Some erythrocyte surface antigens become more accessible for serum antibodies after enzyme treatment, while others are destroyed. Such enzymes can increase the reactivity of certain antibodies, such as cold agglutinins and rhesus antibodies, while inhibiting the reactions of those specifically directed to MNS group antigens and Duffy blood group antigens.

CONTENT

Ready-to-use liquid bromeline solution with preservatives

STORAGE CONDITIONS

- Do not expose to extreme temperatures.
- Do not freeze.
- When not in use, store at 2 - 8 °C.
- If the product is stored properly at 2 - 8 °C, it is stable until the stated expiry date after opening.

TEST PROCEDURE

Adjust to room temperature before use. Follow the instructions for use on the relevant Across Gel cards.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The product must be used by a qualified staff.
- Due to high sensitivity of enzymatic techniques, it is crucial that the recommended incubation times are not exceeded to avoid false positive results.
- The reaction strength of positive results depends on the age of the used
- The presence of auto-agglutinins in test specimens may cause false reactions.
- Erythrocytes coated with allo- or auto-antibodies (DAT positive) may produce false reactions blood sample.
- In normal serum/plasma, enzymatic treatment of red blood cells may cause the non-specific agglutination of the red blood cells.
- Do not use the product in the presence of microbial or fungal contamination.
- Use of decomposed samples and reagent or those contaminated by bacteria or otherwise can cause false positive or false negative results.
- As other proteolytic enzymes do, Across Bromelinee partially or completely breaks down Fya, Fyb, M, N, S, s, Xga antigens.
- Adding a volume other than that recommended in the method may change the reaction.
- Do not use a solution with past expiry date.
- Do not use the product if the package is damaged.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- 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.

PACKAGING**Across Bromeline**

Ref No : 830400 ---- 25 ml

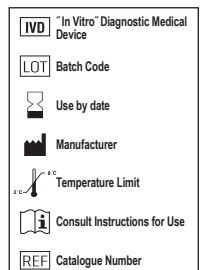
830200 ---- 100 ml

Document No: TK3431

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 signature
 VERONICA E. GIAMPERI
 FARMACEUTICA
 M.N. 16215

Handwritten signature
 Valgeni R. Nicolais
 Socio Generale
 NG MED S.R.L.
 30-71697909-3



OBJETO DE USO

El método enzimático se utiliza para el cribado y la identificación de anticuerpos inesperados, para el autocontrol y las pruebas cruzadas.

PRINCIPIO

Papaína es una enzima proteolítica que reduce las cargas electronegativas de la superficie de los hematíes. El Tratamiento de los eritrocitos con enzimas proteolíticas altera algunos componentes de la superficie celular, lo que permite que los anticuerpos que normalmente no se unirían en solución salina se unan a los antígenos de la superficie celular. Algunos antígenos de la superficie eritrocitaria se vuelven más accesibles a los anticuerpos séricos tras el tratamiento enzimático, mientras que otros se destruyen. Este tipo de enzima puede inhibir la reactividad de algunos anticuerpos, especialmente los dirigidos contra antígenos del grupo MNS y antígenos del grupo sanguíneo Duffy, mientras que aumenta la reactividad de algunos anticuerpos como las aglutininas frías y los anticuerpos rhesus.

CONTENIDO

Solución de papaina líquido preparado a uso.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- No exponer a temperaturas extremas.
- No congelar.
- Conservar a 2 - 8 °C cuando no se utilice.
- Si el producto se almacena correctamente a 2 - 8 °C, es estable después de su apertura hasta la fecha de caducidad especificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Llevar a temperatura ambiente antes de usar. Siga las instrucciones de uso de las respectivas tarjetas de Across Gel.

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- El producto sólo debe ser manipulado por personal cualificado.
- Debido a la alta sensibilidad de las técnicas enzimáticas, es muy importante no sobrepasar los tiempos de incubación recomendados para evitar falsos positivos.
- La intensidad de reacción de los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
- La presencia de autoaglutininas en las muestras de análisis puede provocar reacciones falsas.
- Los eritrocitos recubiertos de alo- o auto-anticuerpos (DAT positivos) pueden causar reacciones falsas.
- En suero/plasma normal puede observarse la presencia de aglutininas inespecíficas debido al tratamiento enzimático de los hematíes.
- No utilizar en caso de contaminación microbiana o fúngica.
- El uso de muestras y reactivos deteriorados, contaminados bacteriológicamente o de otro modo puede dar resultados falsos positivos o negativos.
- Como otras enzimas proteolíticas, Across Papain degrada parcial o completamente los antígenos Fya, Fyb, M, N, N, S, s, Xga.
- La adición de volúmenes distintos a los especificados en el método puede alterar la reacción.
- No utilizar la solución caducada.
- No utilizar si el envase del producto está dañado.
- Se recomienda desechar el producto en el contenedor especial para residuos biológicos después de su uso.
- 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).

FORMA DE EMBALAJE**Across Papaine**

Ref No : 830300 ---- 10 ml

Documento No: TK3432

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.

VERONICA E. GIANPHERI
FARMACÉUTICA
M.N. 16215

Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
RG MED S.R.L.
30-71697909-3

For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product.

INDICATION

It is used for screening and identification of unexpected antibodies, autocontrol and cross-compatibility (Crossmatch) tests by enzymatic method.

PRINCIPLE

Papaine is a proteolytic enzyme that reduces electronegative charges on the surfaces of red blood cells. Treatment of erythrocytes with proteolytic enzymes alters some cell surface components, allowing antibodies that do not normally bind in saline to bind to antigens on the cell surface. Some erythrocyte surface antigens become more accessible for serum antibodies after enzyme treatment, while others are destroyed. Such enzymes can increase the reactivity of certain antibodies, such as cold agglutinins and rhesus antibodies, while inhibiting the reactions of those specifically directed to MNS group antigens and Duffy blood group antigens.

CONTENT

Ready-to-use liquid papaine solution.

STORAGE CONDITIONS

- Do not expose to extreme temperatures.
- Do not freeze.
- When not in use, store at 2 - 8 °C.
- If the product is stored properly at 2 - 8 °C, it is stable until the stated expiry date after opening.

TEST PROCEDURE

Adjust to room temperature before use. Follow the instructions for use on the relevant Across Gel cards.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The product must be used by a qualified staff member.
- Due to high sensitivity of enzymatic techniques, it is crucial that the recommended incubation times are not exceeded to avoid false positive results.
- The reaction strength of positive results depends on the age of the used.
- The presence of auto-agglutinins in test specimens may cause false reactions.
- Erythrocytes coated with allo- or auto-antibodies (DAT positive) may produce false reactions blood sample.
- In normal serum/plasma, enzymatic treatment of red blood cells may cause the non-specific agglutination of the red blood cells.
- Do not use the product in the presence of microbial or fungal contamination.
- Use of decomposed samples and reagent or those contaminated by bacteria or otherwise can cause false positive or false negative results.
- As other proteolytic enzymes do, Across Papaine partially or completely breaks down Fya, Fyb, M, N, S, s, Xga antigens.
- Adding a volume other than that recommended in the method may change the reaction.
- Do not use a solution with past expiry date.
- Do not use the product if the package is damaged.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- 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.

PACKAGING

Across Papaine

Ref No : 830300 ---- 10 ml

Document No: TK3432

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. GUAMTHIER
FARMACÉUTICA
MUN. 16215

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

OBJETO DE USO

Lavado interno de los dispositivos de diagnosticos "In vitro"

INTRODUCCION

- La solución de lavado de Across Wash O se utilizan para quitar del medio los riesgos y prevenir las contaminaciones o bacterias que pueden formar en las superficies interiores y exteriores de los probos y sistema fluidicos con los dispositivos full automaticos o semi automaticos de Across Auto System.
- Para los dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System, llene 125 ml de solución de lavado Across Wash O en los depósitos de líquido "Maintenance" y "System" del analizador y complete hasta 10 litros con agua destilada.
- Después de mezclar bien los depósitos de líquido "Maintenance" y "System", cierre las tapas.

CONTENIDO

Solución de lavado concentrada de base salina utilizada en sistemas fluidicos de sistemas automáticos, contiene colorantes y conservantes. El producto Wash O que va a utilizar se prepara con agua destilada al 8%. En los dispositivos sólo se utilizan soluciones diluidas.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Conservar las soluciones Across Wash O a 18-25 °C. No congelar. La fecha de caducidad del producto figura en la etiqueta. Si el producto se almacena en condiciones adecuadas y se mantiene alejado de factores que puedan causar contaminación, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

La solución Across Wash O debe utilizarse en un plazo máximo de 7 días desde que se añade a los depósitos de líquido de "Mantenimiento" y "Sistema". Si no se utiliza, debe sustituirse por una solución nueva.

ATENCIONES Y PREVENCIONES

- El producto solamente debe usar por parte de un personal certificado y tomado su formación de Across System.
- No utilizar en caso de contaminación microbiana o fúngica. El producto no puede utilizarse para fines distintos de los especificados. No se puede dar ninguna garantía contra cualquier problema que pueda ocurrir si se utiliza para otros fines.
- Antes de preparar la solución Across Wash O para su uso, deben limpiarse los depósitos de líquido "Mantenimiento" y "Sistema".
- Si se utilizan soluciones de lavado distintas del producto especificado, Across Auto System puede causar problemas en las superficies internas/externas del sistema fluidico del analizador y de las sondas en dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos. (Por ejemplo; lones, hemólisis en muestras de sangre, detección de líquidos y problemas de sensibilidad) Por favor, no utilice el producto en caso de roturas, grietas, agujeros, contaminación en el material de embalaje).
- No utilice el producto en caso de roturas, grietas, agujeros o suciedad en el material de embalaje.
- 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).

FORMA DE EMBALAJE

Across Wash O

Ref No: 830800 --- 500 ml

Documento No: TK3433

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.

INDICATION

Internal washing of "In vitro" diagnostic devices

INTRODUCTION

- Across Wash O washing solution is used to prevent bacteria and other contaminants that can occur on Across Auto System semi-automatic or automatic instruments, analyzer's inside / outside surfaces of the fluidic system and probes and to eliminate these risks.
- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments' analyzer's "Maintenance" and "System" fluid reservoirs are filled with 125 ml Across
- Wash O washing solution and complete to 10 liters with distilled water. After thorough mixing of the "Maintenance" and "System" liquid reservoirs, the caps are closed.

CONTENT

Saline-based concentrated washing solution used in fluidics system of automatic systems contains colourant and preservative. Wash O product to be used should be prepared with 8% distilled water. Only diluted solutions are used in devices.

STORAGE CONDITIONS

Store Across Wash O solutions at 18-25°C. Do not freeze. The expiry date of the product is on the label. The product is stable until the expiration date on the label if stored in suitable storage conditions and kept away from the agents causing the contamination.

Across Wash O solution should be used within maximum 7 days after being added to the "Maintenance" and "System" fluid reservoirs. If not used, it should be replaced with new solution.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The product should only be used by trained and certified staff about Across System.
- Do not use if there is microbial or fungal contamination. The product can not be used for purposes other than the stated purpose. No guarantee can be given against problems that may arise if used for any other purpose.
- The "Maintenance" and "System" fluid reservoirs must be cleaned before the Across Wash O solution is ready for use.
- If washing solutions other than the specified product are used, the Across Auto System semi-automatic or automatic instruments' analyzer may cause problems on the inside / outside surfaces of the fluidic system and probes. (E.g. contamination due to bacteria and other agents, hemolysis in blood samples, fluid perception and sensitivity problems)
- Do not use the product in case of fractures, cracks, holes or dirt which may be on the packaging material.
- 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.

PACKAGING

Across Wash O

Ref No: 830800 --- 500 ml

Document No: TK3433

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 signature
FERNANDA E. CIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Valgeni R. Nicolau
Socio General
NG MED S.R.L.
30-71687909-3



IVD	"Disp. Diagn. Med. Fuor. de cuerp"
LOT	Num. Serie de produccion
	Fecha de vencimiento
	Productor
	Limite de temperatura
	Vease al gua de usuario
REF	Numero de catalogo

IVD	"In Vitro" Diagnostic Medical Device
LOT	Batch Code
	Use by date
	Manufacturer
	Temperature Limit
	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue Number



Para uso de diagnostico "in vitro" unicamente. Lea atentamente antes de usar este producto.

INDICACION

Agente neutralizante del anticuerpo anti-CD38.

INTRODUCCION

El anticuerpo anti-CD38 utilizado en el tratamiento del mieloma múltiple provoca falsos positivos en las pruebas de detección e identificación de anticuerpos y de compatibilidad cruzada que se realizan antes de una transfusión sanguínea. Across Dara Remove es un agente que elimina este falso positivo.

CONTENIDO

Across Dara Remove 1x500µl
Across S-LISS 1x 10ml

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Se prepara una suspensión de eritrocitos al 1 % utilizando los eritrocitos del donante y la solución Liss. (Se añaden 10 l de eritrocitos del donante a 1 ml de solución Liss).
2. Se diluye la solución Across Dara Remove en la solución Across S-LISS (Special Liss). (200 l de Across S-LISS y 50 l de Across Dara Remove para 250 l, 400 l de Across S-LISS y 100 l de Across Dara Remove para 500 l, 800 l de Across S-LISS y 200 l de Across Dara Remove para 1 ml)
3. Se añaden 50 l de eritrocitos al 1 % a la tarjeta Across AHG y se añaden 25 l de solución Across Dara Remove. Pipetear suavemente 5 veces dentro del microtubo de la tarjeta para mezclar los eritrocitos y el Across Dara Remove. Luego, la tarjeta se incuba a 37 °C durante 30 minutos. (En esta etapa, el Across Dara Remove lava los antígenos CD38 en la superficie de los eritrocitos).
4. Se agregan 25 l del suero del paciente a los eritrocitos en la tarjeta después de que se completa la incubación y se pipetea suavemente 5 veces nuevamente para mezclar. Luego se incuba a 37 °C durante 15 minutos. (Comparación cruzada)
5. La tarjeta, cuya incubación ha terminado, se centrifuga 2 veces durante 9 minutos a 990 rpm. Se centrifuga durante 18 minutos en total. Al final de la centrifugación, se examina la tarjeta para obtener el resultado.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Across Dara Remove es un agente que desnaturaliza el antígeno Kell. El antígeno Kell debe comprobarse antes y después de la aplicación de Dara Remove.
- Across Dara Remove es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Across Dara Remove diluido con Across S-Liss es estable durante 24 horas.
- Mantener alejado de la luz.
- Conservar a 2-8°C.
- Lavar bien la piel después de manipularla.
- Utilizar guantes protectores/protección ocular/protección facial.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentillas si están presentes y es fácil hacerlo. Seguir enjuagando.
- En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua.
- Si se produce irritación cutánea, consultar a un médico.
- Quitarse la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla.

PACKAGING /CONTENIDO

Across Dara Remove Kit

Ref No: 820205 --- 1x10ml , 1x500µl
Ref No 820206 Across Dara Remove
Ref No 820207 Across S-LISS

Documento No: TK2358

Este documento está disponible en varios idiomas. Se han realizado traducciones de las IFU en turco. En caso de duda o discrepancia, se tendrá en cuenta lo indicado en el documento original en turco.

INDICATION

Neutralizing agent of anti-CD38 antibody.

INTRODUCTION

Anti-CD38 antibody used in the treatment of multiple myeloma causes false positives in Cross-Match and antibody screening/identification tests applied before blood transfusion. Across Dara Remove is an agent that eliminates this false positive.

CONTENT

Across Dara Remove 1x500µl
Across S-LISS 1x 10ml

TEST PROCEDURE

1. A 1% erythrocyte suspension is prepared using the donor's erythrocytes and Liss solution. (10µl of donor erythrocytes are added to 1ml of Liss solution.)
2. Dilute Across Dara Remove solution to Across S-LISS (Special Liss) solution. (200µl Across S-LISS and 50µl Across Dara Remove for 250µl, 400µl Across S-LISS and 100µl Across Dara Remove for 500µl, 800µl Across S-LISS and 200µl Across Dara Remove for 1 ml)
3. Add 50µl of 1% erythrocytes onto the Across AHG card and add 25µl of Across Dara Remove solution. Gently pipette 5 times inside the card microtube to mix the erythrocytes and Across Dara Remove. The card is then incubated at 37°C for 30 minutes. (At this stage, Across Dara Remove washes CD38 antigens on the erythrocyte surface.)
4. 25µl of the patient's serum is added onto the erythrocytes on the card after the incubation is completed and gently pipetted 5 times again to mix. It is then incubated at 37°C for 15 minutes. (Cross-Match)
5. The card, whose incubation is finished, is centrifuged 2 times for 9 minutes at 990 rpm. It is centrifuged for 18 minutes in total. At the end of the centrifuge, the card is examined for the result.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Across Dara Remove is an agent that denaturates the Kell antigen. Kell antigen should be checked before and after Dara Remove application.
- Across Dara Remove is stable up to the expiry date stated on the label.
- Across Dara Remove diluted with Across S-Liss is stable for 24 hours.
- Keep away from light.
- Store at 2-8°C.
- Wash skin thoroughly after handling.
- Wear protective gloves/ eye protection/ face protection.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- If on skin, wash with plenty of water.
- If skin irritation occurs, get medical advice/ attention.
- Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

PACKAGING

Across Dara Remove Kit

Ref No: 820205 --- 1x10ml , 1x500µl
Ref No 820206 Across Dara Remove
Ref No 820207 Across S-LISS

Document No: TK2358

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.

HERONICA E. GIAMPHERI
FARMACEUTICA
MILANO 16115

Valgioni R. Nicolais
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697908-3



IVD	Dispositivo médico extracorporal
LOT	Num. De LOTE
	Fecha de vencimiento
	Producto fabricante
	Límite de temperatura
	Véase al manual de usuario
REF	Número de catálogo



IVD	"In Vitro" Diagnostic Medical Device
LOT	Batch Code
	Use by date
	Manufacturer
	Temperature Limit
	Consult Instructions for Use
REF	Catalogue Number



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.

Es por eso que al escribir en el sistema ABO, se requiere agrupación tanto directa como inversa. En grupo Forward ABO; Mientras que los eritrocitos se prueban con anticuerpos Anti-A, Anti-B, anti-AB para la detección de antígenos, también se realiza agrupación Reverse; Los anticuerpos ABO en suero/plasma se detectan utilizando glóbulos rojos A1 y B. A diferencia de los anticuerpos del sistema ABO, los anticuerpos Rh y Kell se desarrollan en individuos negativos para estos antígenos, debido a una transfusión o al embarazo. Los antígenos con mayor inmunogenicidad en estos sistemas son RH1 (D)

OBJETO DE USO

El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). La tarjeta AcrossGel Forward & Reverse ABO con D^{VI}/KELL se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2),D(RH1), KELL y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección mediante la técnica de centrifugación en gel de reacciones de aglutinación que se producen como resultado de la unión de los antígenos de los glóbulos rojos con los anticuerpos relevantes presentes en muestras de reactivo, suero o plasma.

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

Los dextranos se mezclaron con reactivo(s) o solución tampón que contenía anticuerpos específicos.

Durante la aglutinación de las tarjetas, dependiendo de su tamaño, se acumulan aglutinaciones de glóbulos rojos en la superficie del gel y en toda la columna.

Los glóbulos rojos no aglutinados se depositan en el fondo del microtubo.

CONTENIDO

Los microtubos de la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI}/KELL están identificados por las etiquetas en el frente de la tarjeta:

- A (ABO1) Microtubo:** Anti-A monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM derivados de murinos, BIRMA-1, clon ES-15)
- B (ABO2) Microtubo:** Anti-B monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM derivados de murinos, LB-2, clon 9621A8)
- AB (ABO3) Microtubo:** Anti-AB monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM derivados de murinos, clon BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8)
- D^{VI} (RH1) Microtubo:** Anti-D monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM de origen humano, RUM-1, clon P3x61)
- Kell (KEL1) Microtubo:** Anti-K monoclonal (IgManticuerpos de origen humano, clon MS-56)
- 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. Una vez que abras las láminas de los microtubos, úsalas inmediatamente.

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 hemáties 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 hemáties 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

Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}/KELL se puede utilizar con equipos manuales o dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System.

Deje que la muestra y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25°C). Comprobar el estado de las tarjetas antes de su uso (no utilizar la tarjeta si aparecen burbujas en el microtubo, no hay sobrenadante, hay disminución de la cantidad de gel, hay grietas en el gel o hay cambio de color del microtubo). Los principios de funcionamiento de los equipos manuales y de los dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}/KELL son equivalentes. Para dispositivos semiautomáticos y totalmente automáticos de Across Auto System, consulte el manual del usuario del dispositivo.

MANUEL METOT

- Cada tarjeta está identificada individualmente con un código de barras. Identifique las tarjetas manualmente a menos que se utilice un lector de códigos de barras.
- Retire con cuidado el papel de aluminio que cubre los microtubos y mantenga la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación cruzada de los reactivos.
- AGrupación Inversa ABO (N/A1 - N/B)**
- Homogeneizar los reactivos de glóbulos rojos (A1/B).
- Pipetear 50 µl a través de glóbulos rojos (A1/B) en microtubos N/A1/N/B.
- Pipetear 50 µl de suero o plasma en microtubos N/A1 /N/B.
- AGrupación ABO ADELANTE + DETECCIÓN DE ANTÍGENO D^{VI}/KELL (A-B-AB-D^{VI}-KELL-CTL)**
- Asegúrese de resuspender los glóbulos rojos antes de su uso.
- Pipetear 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).
- Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 minutos a 990 rpm.
- Evaluar los resultados.

RESULTADOS

Lectura de Resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior del colon.
	3+	Agglutination de tamaño medio en la mitad superior del colon.
	2+	Si se observan aglutinaciones pequeñas o medianas en todo el colon.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en el colon.
	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior del colon.
Negativo	-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior del colon.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior del colon)

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

Sistema Rh (D antígeno)

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

+ = positivo

0 = negativo

Notas:

Sistema de Kell (Antígeno Kell)

Un resultado positivo en el microtubo de Kell indica la presencia de antígeno Kell. En reacciones positivas inferiores a +3, se debe investigar la presencia de antígeno débil.

- Los resultados no son con el fin de diagnósticos en sí mismos. Debe evaluarse junto con la información clínica del paciente y otros datos.
- La abreviatura Ctl significa Control.
- Ctl. Microtubo 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.).
- La preparación de la suspensión de glóbulos rojos en una concentración distinta a la especificada puede provocar un resultado de prueba falso negativo o falso positivo.
- En el sistema ABO/Rh: En reacciones positivas inferiores a +3 se debe investigar la presencia de antígeno débil.
- Las reacciones negativas con el microtubo D^{VI} deben confirmarse mediante otros reactivos y técnicas, se pueden detectar diferentes variantes del antígeno D.
- Se pueden observar incompatibilidades Forward e Reverse en algunas personas con subgrupos A2 o A2B y anticuerpos anti-A1

- En el sistema ABO/Rh: En reacciones positivas inferiores a +3 se debe investigar la presencia de antígeno débil.
- Las reacciones negativas con el microtubo D^{VI} deben confirmarse mediante otros reactivos y técnicas, se pueden detectar diferentes variantes del antígeno D.
- Se pueden observar incompatibilidades directas-inversas en algunas personas con el subgrupo A2 o A2B y anticuerpos anti-A1.

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

La especificidad y sensibilidad de los anticuerpos presentes en el Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}/KELL 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-Kell	220	%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 Reverse ABO

Las pruebas de agrupación directa e inversa del Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI}/KELL dieron 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 hemáties puede alterar la reacción.
- La preparación de la suspensión de hemáties 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 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 hemáties. En tales casos, se recomienda lavar los hemáties 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 hemáties 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 hemáties 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

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

FORMA DE EMBALAJE

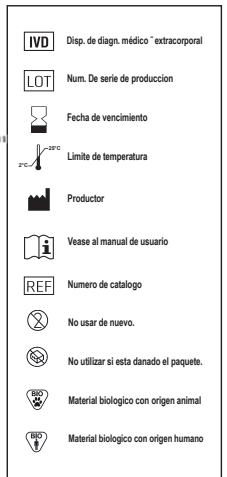
Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI} / KELL

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

Ref No: 810204 ---- 50 Tarjeta

Documento no: TK3412

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.



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. Unlike ABO system antibodies, Rh and Kell antibodies develop in the antigens missing individuals due to the antigens present blood transfusion or pregnancy. In these systems, antigens with the highest immunogenicity are RH1 (D) and KEL1 (Kell).

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). It is used for determination of A (AB01), B (AB02), D (RH1) and Kell (KEL 1) 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 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

Microtubes of Across Gel Forward&Reverse ABO with D^W/KELL card are identified by the front labels of the card:

- **A (AB01) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- **B (AB02) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- **AB(AB03) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- **D^W(RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of human IgM antibodies, RUM-1, P3x61 clone)
- **Kell (KEL1) Microtube:** Monoclonal Anti-K (Human IgM antibodies, MS-56 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 (produced 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/Kell 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^W/Kell 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^W/Kell 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^W / KELL Antigen Determination (A-B-AB-D^W-Kell-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 ^W Microtube	Ctl. Microtube	Interpretation
+	0	D positive
0	0	D negative

+ = positive

0 = negative

Notes:

Kell System

A positive result in Kell microtube represents presence of Kell antigen. In the weaker than +3 reactions, presence of a weak antigen must be investigated.

- 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.).
- 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 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^W microtubes must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- 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^W/Kell 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 ^W	1061	98,5%	100%
anti-Kell	220	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^W/Kell 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

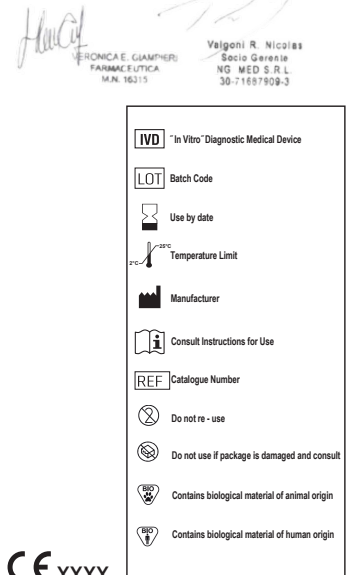
Across Gel Forward & Reverse ABO With D^W/ KELL

(A / B / AB / D^W / Kell / Ctl / N_{A1} / N_B)

Ref No: 810204 ---- 50 Cards

Document No: TK3412

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.



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 eso, al escribir en el sistema ABO, se requiere agrupación tanto directa como inversa. En grupo delantero ABO; Mientras que los eritrocitos se prueban con anticuerpos anti-A, anti-B, anti-AB para la detección de antígenos, también se realiza agrupación inversa; Los anticuerpos ABO en suero/plasma se detectan utilizando glóbulos rojos A1 y B. A diferencia de los anticuerpos del sistema ABO, los anticuerpos Rh y Kell se desarrollan en individuos negativos para estos antígenos, debido a una transfusión o al embarazo. Los antígenos con mayor inmunogenicidad en estos sistemas son RH1 (D) y KEL 1 (Kell).

OBJETO DE USO

El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+}/Kell se utiliza para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) y Kell (KEL 1) y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección mediante la técnica de centrifugación en gel de reacciones de aglutinación que se producen como resultado de la unión de los antígenos de los glóbulos rojos con los anticuerpos relevantes presentes en muestras de reactivo, suero o plasma. Todos los microtubos de la tarjeta Across Gel contienen microesferas de dextrano polimerizadas (Gel) que actúan como filtro en la solución tampón. Los dextranos se mezclaron con reactivo(s) o solución tampón que contenía anticuerpos específicos. Durante la centrifugación de las tarjetas, dependiendo de su tamaño, se acumulan aglutinaciones de glóbulos rojos en la superficie del gel y en toda la columna. Los glóbulos rojos no aglutinados se depositan en el fondo del microtubo.

CONTENIDO

Los microtubos de la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI+}/KELL están identificados por las etiquetas en el frente 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 e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61, ESD1M y MS-26)
- Kell (KEL1) microtubo:** Anti-K monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon MS-56)
- Ctl. Microtubo:** Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos)
- N Microtubos:** Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos)
- Todos los microtubos contienen Azida Sódica (NaN3) como conservante.
- Los reactivos están listos para su uso. Una vez que abras las láminas de los microtubos, úsalos sin esperas.

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
- Across system estacion de trabajo
- Across 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 hematies 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

Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+}/KELL se puede utilizar con equipos manuales o dispositivos semiautomáticos y totalmente automáticos Across Auto System.

Deje que la muestra y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25°C). Comprobar el estado de las tarjetas antes de su uso (no utilizar la tarjeta si aparecen burbujas en el microtubo, no hay sobrenadante, hay disminución de la cantidad de gel, hay grietas en el gel o hay cambio de color). del microtubo). Los principios de funcionamiento de los equipos manuales y de los dispositivos semiautomáticos y totalmente automáticos Across Auto System y del Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta D^{VI+} / KELL son equivalentes. Para dispositivos semiautomáticos y totalmente automáticos de Across Auto System, consulte el manual del usuario del dispositivo.

METODO MANUAL

- Cada tarjeta está identificada manualmente con un código de barras. Identifique las tarjetas manualmente a menos que se utilice un lector de códigos de barras.
- Retire con cuidado el papel de aluminio que cubre los microtubos y mantenga la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación cruzada de los reactivos.
- Agrupación ABO inversa (N/A1 - N/B)**
- Homogeneizar los reactivos de glóbulos rojos (A1/B).
- Pipetee 50 µl a través de glóbulos rojos (A1/B) en microtubos N/A1/N/B.
- Pipetear 50 µl de suero o plasma en microtubos N/A1 / N/B.
- Agrupación ABO directa + Detección de antígeno D^{VI+} / KELL (A-B-AB-D^{VI+}-Kell-Ctl)**
- Asegúrese de resuspender los glóbulos rojos antes de su uso.
- 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).
- Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 minutos a 990 rpm.
- Evaluar los resultados.

RESULTADOS

Lectura de resultados

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

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 Microtubo	B Microtubo	AB Microtubo	Ctl. Microtubo	N microtubo+ A1 reactivo de glóbulos rojos	N microtubo+ B reactivo de glóbulos rojos	Grupo 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

Puntos:

Sistema de KELL

Un resultado positivo en el microtubo de Kell indica la presencia del antígeno de Kell. En reacciones positivas inferiores a +3, se debe investigar la presencia de antígeno débil.

- 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.

CARACTERISTICAS DE PERFORMANCE

La especificidad y sensibilidad de los anticuerpos presentes en la tarjeta Across Gel Forward & Reverse ABO con D^{VI+}/KELL 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-Kell	220	%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+}/KELL arrojan resultados compatibles.

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 hematies puede alterar la reacción.
- La preparación de la suspensión de hematies 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 hematies. En tales casos, se recomienda lavar los hematies 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 hematies 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 hematies 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).

RECURSO

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

FORMA DE EMBALAJE

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

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

Ref No: 810205 ---- 50 Tarjeta

Documento no: TK3413

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones están hechas de IFU turco. En caso de duda o discrepancia, se deberán tener en cuenta las declaraciones del documento principal turco.

VERONICA E. GIANFRERI
FARMACIA FUTURA
M.N. 16215

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

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

CExxxx

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

FORWARD & REVERSE ABO WITH D^{VI} / KELL

across GEL

(A / B / AB / D^{VI} / Kell / 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. Unlike ABO system antibodies, Rh and Kell antibodies develop in the antigens missing individuals due to the antigens present blood transfusion or pregnancy. In these systems, antigens with the highest immunogenicity are RH1 (D) and KEL1 (Kell).

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 Forward & Reverse ABO with D^{VI}/KELL card is used for determination of A (AB01), B (AB02), D (RH1) and Kell (KEL 1) 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}/KELL 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 IgG and IgM antibodies of human origin, clones RUM-1, P3x61, ESD1M and MS-26 clone)
- **Kell (KEL1) Microtube:** Monoclonal Anti-K (IgM antibodies of human origin, MS-56 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 Forward & Reverse ABO with D^{VI}/KELL 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}/KELL 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} / KELL Antigen Determination (A-B-AB-D^{VI}-Kell-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		ABO Group
A Microtube	B Microtube	AB Microtube	Ctl. Microtube	Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent	Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent	
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:

KELL System

A positive result in Kell microtube represents presence of Kell antigen. In the weaker than +3 reactions, presence of a weak antigen must be investigated.

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with 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 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.
- 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.
- Negative reactions with the D^{VI} reagent must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- 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}/KELL 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-Kell	220	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}/KELL 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

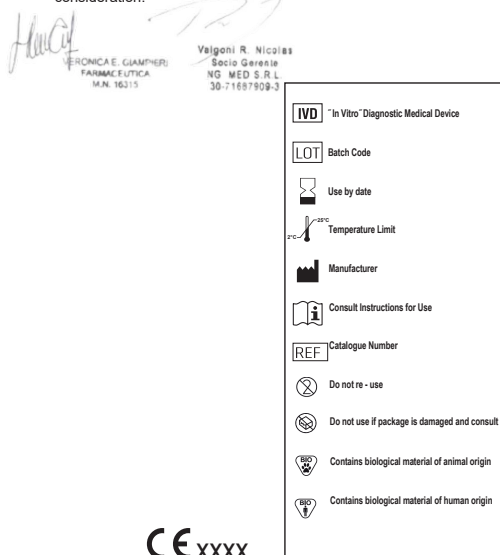
Across Gel Forward & Reverse ABO With D^{VI} / KELL

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

Ref No: 810205 ---- 50 Cards

Document No: TK3413

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.



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk

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

www.diapro.com.tr

Revision No:

Publication Date:



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 21 pagina/s.