

Für die Röhrchen-Methode
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens H auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Transfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen. Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird nicht automatisiert durchgeführt. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

INDIKATION / CONTRA-INDIKATION

Das monoklonale Anti-H-Blutgruppentestserum wird verwendet, um Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des H-Antigens zu testen. Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit diesem Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-H in Patienten- oder Spenderzellen. Es besteht keine Kontraindikation für die Durchführung des In-vitro-Tests an Blutproben. Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in der Europäischen Union von Patienten mit unbekanntem ethischem Hintergrund gesammelt wurden.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-H monoclonal, mouse clone:10934C11

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Dieses Testserum wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei 2 bis 8 °C, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur, lagern. Für die Simulierung einer Gebrauchsstudie wurden die Seren 30 Mal bei Raumtemperatur für 2 Stunden gelagert und zeigten anschließend bis zum Verfallsdatum keine Unterschiede bei den qualitativen Tests. Das Testserum ist bis zum angegebenen Verfallsdatum anwendbar. (Format des Verfallsdatums: Jahr xxxx Monat xx Tag xx).

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unsaugmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieses Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten. In Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer zugelassenen Entnahmetechnik gewonnen und mit den folgenden Koagulanzen, EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, enthaltenen Röhrchen oder mit dem Koagulanz PAGGS-M enthaltenen Konservenebeutel abgenommen werden.
- Das auszutestende Blut sollte sofort nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat, CPD-A und ACD behandelte Proben innerhalb 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute (mit PAGGS-M) können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
- Blutprogen nicht einfrieren.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum kann direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt werden.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

- Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
 2. Mikroliterpipette
 3. Kurzzeitwecker
 4. Zentrifuge
 5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des Testserums geben und anschließend in das Teströhrchen 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Testserum und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
- Die Erythrozyten- / Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode:

- Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.
- Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und / oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der freien H-Substanz auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEM PRODUKT

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Das erforderliche Probenmaterial wurde eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Technik	Produkt	Leistungsdaten			
		Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Röhrchenmethode		76/79	96,2 %	50/50	100 %

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein positives Ergebnis anzeigt.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem nicht Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein negatives Ergebnis anzeigt.

Das Produkt ist gleichwertig und unterscheidet sich qualitativ nicht von vergleichbaren auf dem Markt erhältlichen Reagenzien.

UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN

Die Validierung zwischen drei Chargen über die gesamte Laufzeit ergab keine Unterschiede.

INTERFERENZ STUDIE






Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen: Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyceride 1500 mg/dl, Bilirubin 40mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl. Für die Antikoagulanzen (EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) wurde die dreifache Konzentration der empfohlenen Konzentration getestet.

ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung dieses Testserums ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-ombh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden

LITERATUR

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.





REF	Artikel-Nummer	LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
IVD	In-Vitro Diagnostikum	CE 0483	EG CE Symbol
	Hersteller nach 98/79/EG		Gebrauchsinformation beachten
UDI	Unique Device Identification		Vertreiber

REF

01.009-02 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 2 ml
01.009-05 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

Anti-H monoclonal, mouse

For Tube Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen H.
The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only to perform immunohematology screening tests as part of the practice of transfusion medicine in the general population.
The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination, performed not automated.

Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The Anti-H monoclonal blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the H antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with this antibody. Cell typing also serves as final verification of the identification of Anti-H in patient or donor sera.
There is no contra-indication to perform the in-vitro-test on blood samples.
The product was validated with sample collected in Europe from patients of unknown ethnic background

REAGENTS

The listed reagent contains antibodies of the following clone:

Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the part active antibody, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

The reagent is prepared from supernatants of cell cultures. Regardless, as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excipients of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.
On disposal, flush with large quantities of water.

For the reasons mentioned above, the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at 2 to 8°C.

May be at room temperature while in use.

For the stimulation of an In Use Study, the sera were stored 30 times at room temperature for 2 hours and subsequently showed no differences in the qualitative tests until the expiry date.

In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.
(Format for the expiry date: Year xxxx Month xx Day xx)

REMARKS

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood
- Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
- The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
- For usage of the reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

SAMPLE PREPARATION

- Blood sample should be obtained using an acceptable phlebotomy technique.
Sample drawn into tubes containing EDTA, Sodium Citrate, CPD-A, ACD or Blood bag containing PAGGS-M may be used.
- Blood samples to be tested should be used immediately after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample.
Samples that cannot be tested immediately should be stored at 2 to 8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate, CPD-A and ACD within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood (with PAGGS-M) can be tested until the expiry date.
- Do not freeze samples.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required.
Take and use reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

- Tube Centrifugation Method:
- tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
 - microliter pipette
 - timer
 - centrifuge
 - isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

- Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
- At first put 100 µL of the reagent in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL reagent.
- Mix Erythrocytes- / Reagent-mixture well by slightly shaking.
- Incubate tube at room temperature for 15 min.
- Centrifuge tube for 1 min at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
- Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method:

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

English

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
- Due to variability of free H-substance on human red blood cells, reactivity of the reagent against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.²
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was carried out.

The required samples were used and compared with other reference methods / products.

Technique	Product	Performance Characteristics			
		Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Tube methode		76/79	96,2 %	50/50	100 %

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives a positive result in the presence of the target marker.

Diagnostic Specificity: The probability that the device gives a negative result in the absence of the target marker.

The product is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches over the entire shelf life showed no differences.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment for the qualitative test when using the following interfering substances:

Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerides 1500 mg/dl, Bilirubin 40mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.

For the anticoagulants (EDTA, Sodium Citrate, ACD, CPD-A, PAGGS-M) three times the recommended concentration was tested.







SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

The Summary of Safety and Performance of this reagent is available via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) and can be accessed via the EUDAMED database.

LITERATURE

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

ImuMed





REF	Product Code	LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

01.009-02 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 2 ml
01.009-05 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

Per il metodo di provette
SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente viene utilizzato per la dimostrazione qualitativa in vitro della presenza o assenza dell'antigene H del gruppo sanguigno sugli eritrociti umani. L'uso di questo reagente è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato all'esecuzione di test di screening immunematologico come parte integrante di un'attività medica transfusionale presso la popolazione generale.

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo reagente si basano sul principio della tecnica della presenza dell'antigene H negli eritrociti dei pazienti o dei donatori. La tipizzazione delle cellule del donatore facilita la selezione di unità antigene-negative adatte per la trasfusione a pazienti con questo anticorpo. La tipizzazione delle cellule viene utilizzata anche per la verifica finale dell'identificazione dell'Anti-H nei sieri dei pazienti o dei donatori.

Non vi sono controindicazioni all'esecuzione del test in vitro su campioni di sangue. Il prodotto è stato convalidato con campioni raccolti nell'Unione Europea da pazienti con un background etico sconosciuto.

INDICAZIONI /CONTROINDICAZIONI

Il siero per il test monoclonale per l'Anti-H del gruppo sanguigno viene utilizzato per verificare la presenza dell'antigene H negli eritrociti dei pazienti o dei donatori. La tipizzazione delle cellule del donatore facilita la selezione di unità antigene-negative adatte per la trasfusione a pazienti con questo anticorpo. La tipizzazione delle cellule viene utilizzata anche per la verifica finale dell'identificazione dell'Anti-H nei sieri dei pazienti o dei donatori.

Non vi sono controindicazioni all'esecuzione del test in vitro su campioni di sangue. Il prodotto è stato convalidato con campioni raccolti nell'Unione Europea da pazienti con un background etico sconosciuto.

REAGENTI

Il reagente del gruppo sanguigno indicato contiene anticorpi del seguente clone:

Anti-H monoclonal, mouse clone:10934C11

Il reagente contengono <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre al componente anticorpale attivo, il reagente contengono cloruro di sodio, composti ad alto peso molecolare e albumina bovina, che è stata verificata e certificata dagli.

AVVERTENZA

Questo reagente è realizzato da supernatanti di colture cellulari. Data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questo prodotto biologico è da considerarsi potenzialmente infettivo. Il reagente contiene azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo e rame.

Al momento di smaltirli, risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra, i reagenti devono essere maneggiati con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiuso a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o uso a breve termine anche a temperatura ambiente. Per simulare uno studio di utilizzo, i sieri sono stati conservati 30 volte a temperatura ambiente per 2 ore e non hanno mostrato differenze nei test qualitativi fino alla data di scadenza. Il reagente può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata. (Formato data di scadenza: anno xxxx mese xx giorno xx).

NOTE

1. A ogni analisi è consigliabile condurre controlli sia positivi sia negativi.
2. Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia dei prodotti.
3. La capacità reattiva del reagente non viene pregiudicata da una lieve opacità. Evitare la contaminazione batterica e chimica del reagente. Quando si rileva un cambiamento visibile nel siero reagente (aumento dell'opacità oppure cambiamento di colore sotto l'effetto della temperatura), questo non deve essere utilizzato: ciò può indicare la presenza di contaminazione microbica.
4. L'intensità della reazione positiva dipende dall'età del sangue impiegato.
5. La centrifugazione al di fuori dell'intervallo di velocità specificato può comportare falsi risultati.
6. I metodi di prova descritti valgono esclusivamente per i metodi manuali e devono essere eseguiti secondo le istruzioni per l'uso.
 - a) In caso di modifiche alla tecnica o differenze rispetto alle istruzioni per l'uso
 - b) L'impiego di sistemi automatici o semiautomatici va effettuato dai laboratori secondo le indicazioni dei produttori degli apparecchi e le convalide vanno eseguite rispettando la procedura riconosciuta.
7. Per l'utilizzo di questi reagenti è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti, nella loro versione valida, in Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di sangue devono essere ottenuti con una tecnica di raccolta approvata e devono essere prelevati con provette contenenti i seguenti coagulanti: EDTA, citrato di sodio, ACD, CPD-A. In alternativa, con le sacche per conservazione con coagulante PAGGS-M.
2. I campioni di sangue da testare devono essere utilizzati il prima possibile. Dopo il prelievo di sangue, in modo da ridurre il rischio di risultati falsi positivi e falsi negativi a causa della conservazione inadeguata o della contaminazione dei reagenti. Se si verifica un ritardo nel test, i campioni devono essere conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8°C. I campioni di sangue anticoagulati con EDTA devono essere analizzati entro 7 giorni e quelli trattati con citrato di sodio entro 14 giorni dal prelievo. Sacca di sangue / Il sangue del donatore può essere testato entro la data di scadenza.
3. Non congelare i campioni di sangue.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione dei reagenti. I reagenti vengono prelevati direttamente dalla provetta e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Metodo delle provette:

1. Provette (10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Centrifuga
4. Temporizzatore
5. Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% sodio cloruro)

Procedura:

1. Preparare una sospensione di globuli rossi al 2% - 5% in soluzione salina isotonica (i globuli rossi possono essere lavati 1-3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Versare prima in una provetta etichettata 100 µL del reagente corrispondente, quindi aggiungere nella provetta 100 µL della sospensione di eritrociti corrispondente. In alternativa è possibile somministrare una goccia = circa 50 µl di sospensione di eritrociti in una goccia = circa 50 µl di reagente.
3. Miscelare le miscele di eritrociti/reagenti agitando delicatamente.
4. Incubare la provetta per 15 minuti a temperatura ambiente.
5. Centrifugare la provetta per 1 minuto a 2.000 giri/min. (circa 800 - 1000 g).
6. Agitare delicatamente i globuli rossi sospendendoli completamente dal fondo della provetta e controllare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione entro 3 minuti.
7. Registrare i risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Agitare con cura con il metodo della provetta

Risultato positivo (+): Se un'agglutinazione degli eritrociti si verifica entro i limiti accettati dal procedimento del test, il risultato del test deve essere valutato come positivo e indica la presenza dell'antigene corrispondente.

Risultato negativo (-): Se non si verifica agglutinazione degli eritrociti entro i limiti accettati dal procedimento del test, il risultato del test deve essere valutato come negativo e l'antigene corrispondente non può essere rilevato.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

1. Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erronei.
2. I controlli condotti con risultati non chiari o errati comportano automaticamente l'inutilizzabilità di tutti i risultati.
3. Gli eritrociti trattati con enzimi o l'aggiunta di albumina bovina e/o di altre soluzioni proteiche possono dare luogo a reazioni aspecifiche.
4. Campioni di sangue emolizzati, torbidi, contaminati o coagulati non possono essere impiegati nel test.
5. A causa delle diverse espressioni degli antigeni sugli eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questi reagenti determinino una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
6. Nessun singolo reagente o metodo può garantire di rilevare tutti gli antigeni rari o deboli e tutte le varianti degli antigeni.²
7. I globuli rossi rivestiti con alloanticorpi o autoanticorpi della stessa o simile specificità del reagente (ossia cellule positive al test dell'antiglobulina diretto (DAT)) non sono adatti a questa procedura di test.

INCIDENTI RELATIVI AL PRODOTTO SOPRA DESCRITTO

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiedono l'utente e/o il paziente.

DATI SULLE PRESTAZIONI

La valutazione delle prestazioni dei prodotti è stata condotta. I Campioni richiesti sono stati utilizzati e confrontati con altri metodi/prodotti di riferimento.

Prodotto	DATI SULLE PRESTAZIONI			
	Positivo Blute n	Sensibilità	Negativo Blute n	Specificità
Metodo di provette	76/79	96,2 %	50/50	100 %

Sensibilità diagnostica: La probabilità che il reagente mostri un risultato positivo in presenza dell'antigene corrispondente.

Specificità diagnostica: Probabilità che il reagente mostri un risultato negativo in assenza dell'antigene corrispondente.

Il reagente è equivalente e non mostra differenze qualitative rispetto a reagenti equivalenti disponibili sul mercato.

DIFFERENZE TRA I LOTTI

La validazione di tre lotti per l'intera durata del processo non ha mostrato differenze tra loro.

STUDIO DI INTERFERENZA







Gli studi interferenziali non hanno mostrato alcuna ripercussione sui test qualitativi quando si utilizzano le seguenti sostanze interferenti nelle seguenti concentrazioni: Eparina 720 U/dl, Albumina 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubina 40 mg/dl, Etanolo 620 mg/dl, Glucosio 1000 mg/dl. Per gli anticoagulanti (EDTA, Citrato di sodio, ACD, CPD-A, PAGGS-M) è stata testata una concentrazione tre volte superiore a quella consigliata.

RIEPILOGO SU SICUREZZA E PRESTAZIONI

Il riepilogo su sicurezza e delle prestazioni di questo reagente è disponibile su ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) e può essere consultato tramite il database EUDAMED.

LETTERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.





REF	codice articolo	LOT	Codice del lotto
	Stoccaggio da - a		Data di scadenza
IVD	Diagnostico in vitro		Simbolo CE EG
	Fabbricante secondo alla 98/79/EG		Consultare le istruzioni per l'uso
UDI	Unique Device Identification		Distributore

REF

01.009-02 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 2 ml
01.009-05 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml

Versione R002 / 16.08.2024

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

Za metode predmetnih epruveta IN VITRO DIJAGNOSTIČKI MEDICINSKI PROIZVOD

NAMJENA

Reagens se upotrebljava za kvalitativno in vitro otkrivanje prisutnosti ili odsutnosti antigena krvne grupe H na ljudskim eritrocitima. Ovaj serum za ispitivanje namijenjen je samo kvalificiranom i obučenom stručnom osoblju za obavljanje imunohematoloških testova probira u okviru prakse transfuzijske medicine u općoj populaciji. Ispitne metode koje se primjenjuju pri upotrebi ovog seruma za ispitivanje temelje se na načelu tehnike aglutinacije i ne provodi se automatski. Normalne ljudske eritrocite koji nose odgovarajući antigen aglutinira odgovarajuće antitijelo.

INDIKACIJE / KONTRAINDIKACIJE

Monoklonski serum za ispitivanje krvne grupe na anti-H upotrebljava se za ispitivanje eritrocita pacijenata ili darivatelja na prisutnost antigena H. Tipizacija stanica darivatelja olakšava odabir prikladnih antigen-negativnih jedinica za transfuziju pacijentima s tim antitijelom. Tipizacija stanica služi i za konačnu provjeru identifikacije antigena anti-H u serumima pacijenata ili darivatelja. Nema kontraindikacija za in vitro ispitivanje uzoraka krvi. Proizvod je validiran uzorcima prikupljenima u Europskoj uniji od pacijenata nepoznatog etničkog podrijetla.

TESTNI SERUMI

Navedeni serum za ispitivanje krvne grupe sadržava antitijela sljedećeg klon: Anti-H monoclonal, mouse clone:10934C11

To serum sadrži < 0,1 % (w/v) natrijeva azida kao konzervansa. Osim aktivnog antitijela, serum za ispitivanje sadržava natrijev klorid, spojeve velike molekulske mase i goveđi albumin koje su provjerili i certificirali inspektori Američke veterinarske službe (US Veterinary Service).

UPOZORENJE

Ovaj testni serum dobivaju se od supernatanata staničnih kultura. Neovisno o tome, treba ovaj biološki proizvod trebaju smatrati potencijalno zaraznima zbog opasnosti od patogena koja se nikad ne može potpuno isključiti. Pretraživani serum sadržavaju natrijev azid, koji može djelovati otrovno te tvori eksplozivne soli s olovom ili bakrom. Pri zbrinjavanju isperite s puno vode. Iz gore navedenih razloga potrebno je oprezno rukovati pretraživanim serumima.

ČUVANJE

Čuvajte na temperaturi od +2 do +8 °C (neotvoreno/otvoreno), a kratkotrajno za upotrebu i na sobnoj temperaturi. Za simulaciju studije upotrebe serumi su skladišteni 30 puta na sobnoj temperaturi na dva sata te do roka valjanosti nisu pokazali razlike u kvalitativnim ispitivanjima. Serum za ispitivanje upotrebljiv je do navedenog roka valjanosti. (Format roka valjanosti: godina xxxx mjesec xx dan xx).

NAPOMENE

- Pri svakom testiranju potrebno je uz sebe imati pozitivne i negativne kontrole.
- Neispravno čuvanje utječe na učinkovitost proizvoda.
- Lagana mutnoća ne utječe na reaktivnost seruma za ispitivanje. Treba izbjegavati bakterijsku i kemijsku kontaminaciju seruma za ispitivanje. Ako primijetite vidljive promjene (povećana mutnoća ili promjena boje pod utjecajem temperature) u serumu za ispitivanje, nemojte ga više upotrebljavati jer to može upućivati na mikrobnu kontaminaciju.
- Jakost pozitivne reakcije ovisi o starosti upotrijebljene krvi.
- Centrifugiranje izvan specificiranog raspona broja okretaja može dovesti do netočnih rezultata.
- Opisane metode ispitivanja za primjenu odnose se isključivo na ručne metode i moraju se provesti u skladu s uputama za upotrebu.
 - U slučaju tehničkih izmjena / odstupanja od uputa za upotrebu
 - U slučaju upotrebe automatskih ili poluautomatskih sustava laboratoriji moraju slijediti upute proizvođača uređaja i provesti validaciju u skladu s prihvaćenim postupcima.
- Priklonom primjene pretraživanih seruma potrebno je pridržavati se svih važećih nacionalnih zakona, uredbi i smjernica u najnovijoj verziji, a u Njemačkoj posebno „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)¹“.

PRIPREMA UZORAKA

- Uzorci krvi trebaju se prikupljati odobrenom tehnikom uzorkovanja te staviti u epruvete s koagulansima EDTA, natrijev citrat, ACD, CPD-A ili u vrećice za konzerviranje s koagulansom PAGGS-M.
- Krv koja se ispituje potrebno je provjeriti čim prije nakon uzimanja uzorka kako bi se opasnost od lažno pozitivnih odnosno lažno negativnih reakcija zbog nepropisnog čuvanja ili kontaminacije uzorka svela na najmanju moguću mjeru. Krv koja se ne ispita odmah pohranite na temperaturi od +2 do +8 °C. Uzorke krvi antikoagulirane s pomoću EDTA-e potrebno je ispitati u roku od 7 dana, a uzorke obrađene natrijevim citratom u roku od 14 dana od prikupljanja. Konzervirana/darovana krv može se ispitati do datuma isteka valjanosti.
- Nemojte zamrzavati uzorke krvi.

PRIPREMA PRETRAŽIVANIH SERUMA

Pretraživane serume nije potrebno pripremiti. Serumi se uzimaju i upotrebljavaju izravno iz bočica.

POSTUPAK

Materijali koji nisu uključeni u isporuku, ali su potrebni:

Metoda epruveta:

Materijali:

- Epruveta (10 x 75 mm ili 12 x 75 mm)
- Mikrolitarska pipeta
- Centrifuga
- Brojač vremena
- Izotonična fiziološka otopina (0,85-0,9 % natrijeva klorida)

Postupak:

- Pripremite 2-5 %-tnu suspenziju eritrocita u izotoničnoj fiziološkoj otopini (eritrociti se mogu prethodno 1-3 puta oprati izotoničnom fiziološkom otopinom).
- U označenu epruvetu prvo dodajte 100 µL odgovarajućeg seruma za ispitivanje, a zatim dodajte 100 µL odgovarajuće suspenzije eritrocita. Alternativno možete dodati jednu kap = oko 50 µL suspenzije eritrocita jednoj kapi = oko 50 µL seruma za ispitivanje.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Inkubirajte epruvete pri sobnoj temperaturi 15 minuta.
- Centrifugirajte epruvete 1 minutu pri 2000 okr./min (oko 800-1000 g).
- Stanice oprezno u potpunosti otesite s dna epruveta i u roku od 3 minute makroskopski provjerite je li došlo do aglutinacije.
- Zabilježite rezultate.

TUMAČENJE REZULTATA TESTA

Oprezno protresanje pri metodama epruveta:

Pozitivni rezultat (+): ako dođe do aglutinacije eritrocita unutar prihvatljivih granica ispitnog postupka, rezultat testa smatra se pozitivnim i ukazuje na prisutnost odgovarajućeg antigena.

Negativni rezultat (-): ako ne dođe do aglutinacije eritrocita unutar prihvatljivih granica ispitnog postupka, rezultat testa smatra se negativnim, a odgovarajući antigen ne može se otkriti.

OGRANIČENJA METODE

- Nepravilnosti u pridržavanju uputa iz odjeljaka „Provođenje ispitivanja“ i „Tumačenje rezultata testa“ mogu dovesti do pogrešnih rezultata.
- Provedene kontrole s nejasnim ili netočnim rezultatima automatski dovode do neiskoristivosti svih rezultata.
- Enzimski obrađeni eritrociti ili dodavanje goveđeg albumina i/ili drugih otopina koje sadržavaju proteine mogu dovesti do nespecifičnih reakcija s ovim pretraživanim serumima.
- Ne smiju se upotrebljavati hemolizirani, mutni, kontaminirani ili zgrušani uzorci krvi.
- Zbog različite manifestacije antigena pri određenim fenotipovima s tim reagensima može doći do slabije reakcije nego s kontrolnim eritrocitima.
- Nijedan pojedinačni pretraživani serum i nijedna pojedinačna metoda ne može jamčiti otkrivanje svih rijetkih ili slabih antigena i svih varijanti antigena²
- Eritrociti koji su senzibilizirani aloantitijelima ili autoantitijelima iste ili slične specifičnosti kao pretraživani serum (npr. eritrociti pozitivni u izravnom antiglobulinskom testu) nisu prikladni za ove testove.

INCIDENTI POVEZANI S PRETHODNO NAVEDENIM PROIZVODOM

Svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

PODACI O UČINKU

Učinak proizvoda ocijenjen je u skladu.

Korišteni su traženi uzorci i uspoređeni s drugim referentnim metodama / proizvodima.

Proizvod	PODACI O UČINKU			
	Pozitivno Blute n	Osjetljivost	Negativno Blute n	Specifičnost
Metoda epruveta	76/79	96,2 %	50/50	100 %

Dijagnostička osjetljivost: vjerojatnost da će serum za ispitivanje pokazati pozitivan rezultat u prisutnosti odgovarajućeg antigena.

Dijagnostička specifičnost: vjerojatnost da će serum za ispitivanje pokazati negativan rezultat u odsutnosti odgovarajućeg antigena.

Reagens je ekvivalentan i kvalitativno se ne razlikuje od usporedivih reagensa dostupnih na tržištu.

RAZLIKA IZMEĐU SERIJA

Validacija između triju serija tijekom cijelog vijeka trajanja nije pokazala nikakve razlike.

STUDIJA INTERFERENCIJE






Studije interferencije nisu pokazale nikakve negativne učinke na kvalitativna ispitivanja pri upotrebi sljedećih interferentnih tvari u sljedećim koncentracijama: Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Trigliceridi 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Etanol 620 mg/dl, Glukoza 1000 mg/dl. Za antikoagulans (EDTA, natrijev citrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) ispitana je trostruka koncentracija preporučene koncentracije.

SAŽETAK SIGURNOSTI I UČINKA

Sažetak sigurnosti i učinka ovog seruma za ispitivanje dostupan je na stranicama poduzeća ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) i možete ga pronaći u bazi podataka EUDAMED.

LITERATURE

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.





REF	Broj artikla	LOT	Serija
	Čuvanje od – do		Rok valjanosti
IVD	In vitro dijagnostički	CE 0483	Simbol CE EZ-a
	Proizvođač prema (EU) 2017/746		Obratiti pozornost na upute za upotrebu
UDI	Unique Device Identification		Distributer

REF

01.009-02 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 2 ml
01.009-05 Anti-H monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml

Verzija R002 / 16.08.2024

CE 0483

 Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de