

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-H (A₂) Testserum wird aus Zellkulturüberständen von einer Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM Typus sezerniert. Das Testserum wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens von freier H-Substanz auf menschlichen Erythrozyten verwendet und dient somit zur Unterscheidung von A₁- und A₂-Bluten. Bei A₁A₁-Bluten ist die H-Substanz vollständig blockiert, bei A₁B-, A₁O- und vor allem B0-Typen können noch geringe Reste H-Substanz verbleiben und schwache Reaktionen auftreten. Starke Reaktionen treten mit A₂-Bluten oder noch schwächeren A-Varianten auf. Definitionsgemäß erfolgt die stärkste Reaktion mit O-Bluten.

Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die freie H-Substanz haben, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinär service Inspektoren als frei von Krankheiten 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 das Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonungsmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. 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 bakterielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die Grifols Kartenzentrifuge. Der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) kann auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl 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 des Testserums sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Grifols Testkarten in der zugehörigen Gebrauchsinformation sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich 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 behandelte Proben innerhalb 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven-/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Testseren werden direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik

- Karten: Grifols „DG Gel Neutral“
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Grifols Karten-Zentrifuge
- DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

Testdurchführung

Gelkartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspensionen in DG Gel Sol (kartenspezifisches Verdünnungsmittel) vorbereiten
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Grifols Gebrauchsinformation durchführen.

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 anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der freien H-Substanz auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwache Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren. 2
- Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Die Angaben zu Grenzen der Grifols Testkarten in der Gebrauchsanweisung von der Grifols Karte sind zu beachten.

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

PRÄSENTATION

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Version 003 / 15. Januar 2021



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental - Deutschland



FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-H (A₂) reagent is produced from cell culture supernatants of hybridoma-cell line. The cells are secreting an antibody of IgM-type. The reagent is used to in-vitro determine qualitative whether red blood cells possess or lack free H-substance on human erythrocytes. It is used to differentiate between A₁ and A₂ blood. There is no free H-substance on A₁ A₁-blood, but with A₁B-, A₁O- and especially with B0-types there may still be free rests of H-substance and show weak reactions. Strong reactions are visible with A₂-blood or weaker A-variants. As defined strongest reaction are seen with O-bloods.

The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes which have free H-substance, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

REAGENTS

The listed reagent contain antibodies of the following clone:

Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

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

WARNING

This reagent was prepared from supernatants of cell cultures. Nevertheless, as biological product, it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contain 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.

In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacterial and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, the reagents should no longer be used this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Use the Grifols card centrifuge. The use of another card-specific centrifuge (each card centrifuge has its specified unchangeable g-force) may lead to false results due to the changed g-force.
6. 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.
7. For usage of this reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten Hämotherapie“¹ in its actual form.
8. The information on the use of the Grifols test cards in the relevant insert must be observed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood samples to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection. Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagents required.

Take and use the reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method

1. Cards: Grifols „DG Gel Neutral“
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Grifols Card Centrifuge
5. DG Gel Sol (card specific diluent)

Test procedure

Card Method

1. Prepare 0,8 % suspensions of red blood cells in DG Gel Sol (card specific diluent).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each labeled micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to each micro tube.
4. Centrifugation of card in appropriate centrifuge with the, for the respective centrifuge, unchangeable g-force.
5. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

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.

Read and interpret the results of the card method according to the Grifols card instruction for use.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. Due to variability of free H-substance on human red blood cells, reactivity of the reagent mentioned above, against certain phenotypes, may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variants of antigens.²
7. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions.
8. Pay attention to all statements to limitations in inserts of Grifols card.

LITERATURE

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, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

PRESENTATION

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Version 003 / 15. January 2021



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental - Germany

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente Anti-H (A2) Monoclonal é produzido a partir do sobrenadante de culturas celulares de um linha de células híbridoma que secreta anticorpos do tipo IgM. O reagente é utilizado para determinar in vitro, da presença ou ausência de substância H livre em eritrócitos humanos e, portanto, serve para diferenciar entre os sangramentos A1 e A2.

Com o sangramento de A1A1, a substância H é completamente bloqueada, com os tipos A1B, A1O e especialmente B0, pequenos resíduos de substância H ainda podem permanecer e reações fracas ocorrem. Reações fortes ocorrem com sangramento A2 ou variantes A mais fracas. Como definido as reações mais fortes são vistas com sangues O.

O reagente destina-se a ser utilizado apenas por pessoal técnico qualificado.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O método de teste utilizado com estes reagentes baseia-se no princípio da aglutinação em coluna. Os eritrócitos normais humanos, que possuem substância H livre serão aglutinados na presença do anticorpo específico dirigido a esse antígeno.

REAGENTES

O reagente indicado na lista está disponível com a seguinte formulação:

Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

O reagente contém azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. Para além das partes de anticorpo ativo, o reagente contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, que foi testada e certificada pelos inspetores do serviço de Medicina Veterinária dos EUA.

ATENÇÃO

Este reagente é preparado a partir do sobrenadante de culturas celulares. Como produto biológico deverá ser considerado como potencialmente infeccioso uma vez que não pode ser excluído completamente o perigo de doença. Este reagente contém azida de sódio que pode ser tóxica e pode reagir com chumbo ou cobre para formar sais altamente explosivos. Para eliminar, limpar com jacto abundante de água. Pelas razões referidas anteriormente, o reagente deve ser manipulado com o devido cuidado.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Armazene os produtos abertos e fechados a uma temperatura de 2 a 8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

OBSERVAÇÕES

1. A cada teste, devem ser realizados controlos positivos e negativos.
2. Um armazenamento incorreto prejudica a eficácia dos reagentes.
3. Una débil turbiedad del reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear el reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
4. A força das reações positivas depende também da idade do sangue utilizado.
5. Utilize a centrífuga de cartões Grifols. A utilização de outra centrífuga específica para cartões (cada centrífuga de cartões tem a sua força g inalterável especificada) pode conduzir a resultados falsos devido à alteração da força g.
6. O método de teste identificado abaixo destina-se apenas a testes manuais. Se utilizar instrumentos automatizados ou semiautomatizados, siga os procedimentos descritos no manual do operador fornecido pelo fabricante do dispositivo. Os laboratórios devem seguir os procedimentos de validação.
7. Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ en la versión actual.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas através de um procedimento médico aprovado.
2. As amostras de sangue para teste devem ser utilizadas o mais rapidamente possível após a colheita de sangue, para reduzir o risco de resultados falso-positivos e falso-negativos devido a armazenamento indevido ou contaminação dos reagentes. Se ocorrer um atraso no teste, as amostras devem ser armazenadas a uma temperatura de 2 a 8 °C. O sangue colhido em EDTA deve ser testado dentro de 7 dias, e as amostras tratadas com citrato de sódio, dentro de 14 dias após a colheita. Sangue de dador/ saco de sangue pode ser testado até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

Não é necessária preparação do reagente. Retire e utilize o reagente diretamente dos frascos.

PROCEDIMENTO

Não é necessário fornecer material adicional

Método do cartão

1. Cartões: "DG Gel Neutral"
2. Micropipetas
3. Tubos
4. Centrífuga de cartões DG Gel
5. DG Gel Sol (diluente específico do cartão)

Procedimento de teste

Método do cartão

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos em DG Gel Sol (diluente específico do cartão).
2. Adicione 50 µl de suspensão celular apropriada a cada microtubo marcado.
3. Adicione 25 µl o reagente correspondente em cada microtubo.
4. Centrifugue o cartão na centrífuga para cartões apropriada com a força g inalterável desta centrífuga.
5. Verifique macroscopicamente a aglutinação em 30 minutos.
6. Documente os resultados.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados positivos (+): a aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado positivo e indica a presença do antígeno correspondente.

Resultados negativos (-): nenhuma aglutinação visível dos eritrócitos é um resultado negativo e indica a ausência do antígeno correspondente.

Leia e interprete os resultados do método do cartão de acordo com as instruções de utilização do cartão Grifols.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. A imprecisão no cumprimento das instruções incluídas nas secções "Procedimentos" e "Interpretação dos resultados" pode conduzir a resultados incorretos.
2. Não é possível obter uma conclusão válida sobre o resultado do teste se ocorrerem controlos com resultados incertos ou falsos.
3. Os eritrócitos tratados com enzimas ou a adição de albumina bovina e/ou outras soluções contendo proteínas podem causar reações inespecíficas.
4. Não devem ser utilizadas amostras de sangue hemolisadas, turvas, contaminadas ou coaguladas neste teste.
5. Devido à variabilidade da expressão da substância H livre em eritrócitos humanos, a reatividade de reagente referida acima contra determinados fenótipos pode dar uma reatividade mais fraca comparativamente às células de controlo.
6. Não é possível garantir que um antissoro ou técnica específica detete todos os antígenos raros, fracos ou variantes.²
7. Os eritrócitos com teste de Coombs direto positivo podem causar reações falso-positivas no método do cartão.
8. Preste atenção a todas as declarações de limitações nos folhetos do cartão Grifols.

LITERATURA

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

APRESENTAÇÃO

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Versão 003 / 15. Janeiro 2021



Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

INDICACIONES DE USO

El reactivo Anti-H (A2) aglutinante monoclonal se obtiene a partir de sobrenadante de cultivos de líneas celulares de hibridoma que secreta anticuerpos del tipo IgM. El reactivo se usa para la detección cualitativa in vitro de la presencia o ausencia de sustancia H libre en eritrocitos humanos y por tanto, sirve para diferenciar entre hemorragias A1 y A2. Con el sangrado de A1A1, la sustancia H está completamente bloqueada, con los tipos A1B, A1O y especialmente B0, todavía pueden permanecer pequeños residuos de sustancia H y se producen reacciones débiles. Se dan reacciones fuertes con sangre del tipo A2 y más débiles con sangre del tipo A. Por definición, la reacción más fuerte por sangre de tipo O. Los reactivos deben ser usados exclusivamente por personal técnico cualificado.

FUNDAMENTO

El procedimiento usado con estos reactivos se basa en el principio de aglutinación en columna. Eritrocitos humanos normales, qui tienen sustancia H libre, e son aglutinados por el anticuerpo correspondiente.

COMPOSICIÓN

El reactivo contiene anticuerpos que provienen del siguiente clon celular:

Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

El reactivo contienen <0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Además del anticuerpo activo, estos reactivos contienen cloruro sódico, macromoléculas y albúmina bovina, probada y certificada por los inspectores del Servicio de Veterinaria de Estados Unidos.

AVISO

El reactivo se obtienen de sobrenadante de cultivos celulares. El producto biológicos, debe contemplarse como potencialmente infeccioso ya que nunca puede excluirse totalmente el peligro de causar enfermedades. El reactivo contiene azida sódica, que puede ser tóxica y puede reaccionar con plomo o cobre formando sales altamente explosivas. Al eliminar, enjuagar con grandes cantidades de agua. Por los motivos arriba mencionados, el reactivo debe usarse uidadosamente.

CONSERVACIÓN

Mantener el producto, abiertos y no abiertos, entre 2 a 8 °C. Pueden estar a temperatura ambiente durante su uso. En principio, conservar y usar los reactivos sólo hasta la fecha de caducidad indicada.

OBSERVACIONES

- Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
- La conservación inadecuada de reactivo reduce su eficacia.
- Una débil turbiedad del reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana del producto. Si se detecta algún cambio visible, no se debe emplear el reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación microbiológica.
- La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
- Use una centrífuga de tarjeta Grifols. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrífuga de tarjetas tiene una fuerza centrífuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
- Los procedimientos especificados a continuación son exclusivamente para pruebas manuales. En caso de usar instrumentación automática o semiautomática, se deben seguir las instrucciones de uso incluidas en el manual proporcionado por el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben seguir los procedimientos de validación.
- Para la utilización de este reactivo deberán contemplarse todas las guías, directrices y leyes nacionales; específicamente en Alemania la "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blut-produkten (Hämotherapie)"¹⁴ en la versión actual.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
- Las muestras de sangre por analizar deben emplearse lo antes posible tras su recogida a fin de reducir el riesgo de resultados falsos positivos y falsos negativos debido a una conservación inadecuada o a la contaminación de los reactivos. Si se retrasan los ensayos, las muestras se deberán almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C. La sangre en EDTA debería analizarse en un plazo de 7 días y las muestras tratadas con citrato de sodio, en los 14 días siguientes a la recogida. Las bolsas de sangre o la sangre de donantes se pueden analizar hasta la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No se requiere preparación de reactivo. Usar estos reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Material necesario no suministrado:

Método de la tarjeta

- Tarjetas: "DG Gel Neutral"
- Micropipeta
- Tubos de vidrio
- Centrífuga para tarjetas DG Gel
- DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas)

Procedimiento

Método de la tarjeta

- Preparar una suspensión del 0,8% de hematíes en DG Gel Sol (diluyente específico para uso en tarjetas).
- Añadir 50 µL de la suspensión de hematíes correspondiente en cada microtubo.
- Añadir 25 µL del reactivo correspondiente en cada microtubo.
- Centrifugar la tarjeta en la centrífuga correspondiente a la fuerza centrífuga relativa invariable.
- Leer los resultados durante los siguientes 30 minutos.
- Documentar los resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultados positivos (+): la aglutinación visible de eritrocitos indica un resultado positivo y la presencia del antígeno correspondiente.

Resultados negativos (-): la aglutinación no visible de eritrocitos indica un resultado negativo y la ausencia del antígeno correspondiente.

La lectura e interpretación de los resultados en tarjetas debe hacerse siguiendo las instrucciones específicas de la tarjeta Grifols.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La inexactitud en el seguimiento de las instrucciones descritas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los resultados" puede conducir a resultados incorrectos.
- No se puede obtener conclusiones válidas respecto de los resultados si los controles reportan resultados inciertos o falsos.
- El tratamiento con enzimas de los eritrocitos o la adición de albúmina bovina u otras soluciones que contengan proteínas pueden causar reacciones no específicas.
- No emplee muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada en este ensayo.
- Debido a la variabilidad de de la sustancia H libre en los eritrocitos humanos, con el suero de prueba mencionado anteriormente frente a ciertos fenotipos puede ocasionar eacciones más débiles comparadas con las células control.
- Ningún antisuero o técnica concretos pueden garantizar la detección de todos los antígenos raros o con una expresión débil, ni tampoco todas las variantes ².
- Los hematíes con un test de Coombs Directo positivo pueden causar falsos resultados positivos en el método con tarjeta.
- Prestar atención a las limitaciones y precauciones indicadas en las instrucciones de uso de las tarjetas Grifols.

LITERATURA

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

PRESENTACIÓN

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Version 003 / 15. Enero 2021

 NO	Producto para diagnóstico "in vitro"
 L01	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultar Instrucciones de utilización
 H01	Número de catálogo
	Tarjetas
	Fabricante



 Antitoxin GmbH - Industriestrasse 88 - 69245 Bammental

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Monoklonální aglutinační reagencie Anti-H (A₂) je připravena ze supernatantu kultury hybridních buněčných linií. Tyto buňky sekretují protilátku typu IgM. Reagencie je používána pro kvalitativní in vitro stanovení, zda červené krvinky nesou či nenesou H-substanci. Na krvinkách skupin A₁A₂ se nenachází žádná volná H-substance, zatímco krvinky krevní skupiny A₁B, A₂O a zejména B₀, nesou reziduální množství H-substance a vykazují slabé reakce. Silné reakce pak vykazují krvinky A₂ nebo typy slabé A skupiny. Silné reakce jsou viditelné u krevní skupiny O. Reagencie je určena pro výhradní použití kvalifikovaným laboratorním personálem.

PRINCIP TESTU

Postup pro použití této reagencie je založen na principu sloupcové aglutinace. Normální lidské erytrocyty nesoucí volnou H-substanci aglutinují v přítomnosti specifické protilátky proti tomuto antigenu.

REAGENCIE

Uvedená reagencie obsahuje protilátky následujících buněčných klonů:

Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

Reagencie obsahuje <0,1 % (V/V) azidu sodného jako konzervačního prostředku. Kromě aktivní protilátky obsahuje reagencie chlorid sodný, makromolekuly a hovězí albumin, který byl testován veterinární inspekcí Spojených Států a vyhodnocen jako negativní na přítomnost chorob.

VAROVÁNÍ

Tato reagencie je vyrobena ze supernatantu buněčných kultur. Na produkty biologického původu by však mělo být nahlíženo jako na potenciálně infekční, protože nelze zcela vyloučit nebezpečí přenosu infekční choroby. Reagencie obsahuje azid sodný, který může být toxický a může reagovat s olovem a mědí za vzniku vysoce třaskavých solí. Při likvidaci spláchněte větším množstvím vody. Z výše uvedených důvodů by mělo být s reagencí zacházeno odpovídajícím způsobem.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené i dosud nepoužité reagencie uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C.

Při používání může být reagencie ponechána při pokojové teplotě. Reagenci zásadně uchovávejte a používejte pouze po uvedené době použitelnosti.

POZNÁMKY

- Při každém testování by měla být provedena pozitivní a negativní kontrola.
- Nevhodné skladování snižuje účinnost dané reagencie.
- Slabý zákal reagencie neovlivňuje její reaktivitu. Je však třeba vyloučit bakteriální a chemickou kontaminaci reagencie. Pokud jsou zaznamenány viditelné změny, reagencie by se již neměla používat, neboť to může znamenat bakteriální kontaminaci.
- Síla pozitivních reakcí rovněž záleží na stáří použité krve.
- Použijte centrifugu gelových karet Grifols. Použití jiné centrifugy pro specifický typ karet (každá centrifuga má specificky nastavenou sílu centrifugace) může vést k nesprávným výsledkům v důsledku odlišné síly centrifugace.
- Níže uvedený postup je určen pro manuální zpracování vzorků. Při použití automatických nebo poloautomatických přístrojů postupujte vždy podle návodu uvedeného v uživatelském manuálu, který je poskytován výrobcem zařízení. Laboratoře se musí řídit schválenými validačními postupy.
- Při použití této reagencie musí být přihlíženo k veškerým platným zákonům, nařízením a směrnicím, v Německu zvláště pak k „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ v platném znění.
- Musí být uplatněny informace k použití testovacích karet Grifols, které jsou uvedeny v příslušných příbalových letácích.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorky krve by měly být odebrány na základě schváleného postupu pro odběr vzorků.
- Vzorky krve, které mají být testovány, by měly být zpracovány co nejdříve po odběru krve, aby bylo minimalizováno riziko vzniku falešně pozitivních nebo falešně negativních reakcí v důsledku nesprávného skladování nebo kontaminace vzorku. V případě, že vzorky nejsou otestovány okamžitě, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 °C. Krev odebraná do EDTA by měla být otestována do 7 dní, vzorky odebrané do citrátu sodného pak do 14 dní od odběru. Krev dárců z krevních vaků může být testována do data expirace.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Reagencie nevyžaduje přípravu. Reagencii použijte přímo z lahviček.

PRACOVNÍ POSTUP

Potřebný materiál, který není součástí produktu:

Pro metodiku v gelových kartách:

- Karta: Grifols „DG Gel Neutral“
- Pipeta pro dávkování v mikrolitrech
- Zkumavky
- Centrifuga pro gelové karty Grifols
- DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty)

Postup provedení testu

Metodika pro gelové karty

- Připravte 0,8 % suspenzi červenýchrvinek v DG Gel Sol (dilucent specifický pro dané karty).
- Pipetujte 50 µl připravené suspenze krvinek do každé označené mikrozukmavky.
- Přidejte 25 µl příslušné reagencie do každé mikrozukmavky.
- Karty centrifugujte v příslušné centrifuze pro gelové karty, která je nastavena na specifickou sílu centrifugace.
- Aglutinaci odečtěte makroskopicky do 30 min.
- Zdokumentujte výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pozitivní výsledek (+): pozitivním výsledkem je viditelná aglutinace erytrocytů, která ukazuje na přítomnost příslušného antigenu.

Negativní výsledek (-): negativním výsledkem je nepřítomnost viditelné aglutinace erytrocytů, která ukazuje na absenci příslušného antigenu.

Odečítání a interpretace výsledků na gelových kartách by mělo být prováděno podle postupu uvedeného v příbalové informaci použité karty Grifols.

OMEZENÍ METODIKY

- Nedodržení postupů uvedených v oddílech „Pracovní postup“ a „Interpretace výsledků“ může vést k nesprávným výsledkům.
- Pokud jsou získány nejednoznačné nebo nesprávné výsledky stanovení kontrolních vzorků, nelze považovat výsledky vyšetření za platné.
- Použití enzymaticky ošetřených erytrocytů, přidání hovězího albuminu a/nebo jiných roztoků obsahujících proteiny, může způsobit nespecifické reakce.
- Hemolytické, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky krve nesmí být použity v tomto testu.
- V důsledku variability volné H-substance na lidských červených krvinkách může tato reagencie poskytovat v případě některých fenotypů slabší reakce ve srovnání s kontrolou.
- Žádné specifické antisérum nebo použitá technika nemůže garantovat detekci všech vzácných, slabých nebo variantních antigenů.²
- Červené krvinky vykazující pozitivitu v přímém Coombsově testu mohou způsobit falešně pozitivní reakci.
- Věnujte pozornost veškerým sdělením v příbalové informaci použitých gelových karet Grifols, která se týkají omezení metodiky.

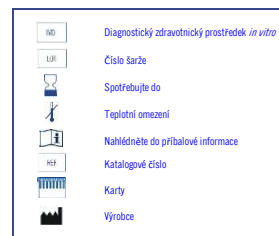
LITERATURA

- 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, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer- Verlag 2004.

BALENÍ

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Verze 003 / 15. Ledna 2021



Antitoxin GmbH - Industriestraße 88 - 69245 Bammental - Německo

PREDPOKLADANÉ POUŽITIE

Monoklonálna aglutinácia reagencia Anti-H (A₂) je pripravená zo supernatantu kultúry hybridných bunkových línií. Tieto bunky sekrétujú protilátky typu IgM. Reagencia sa používa na kvalitatívne in vitro stanovenie, či červené krvinky nesú alebo nenesú substanciu H. Na krvinkách skupín A₁A₂ sa nenachádza žiadna voľná substancija H, zatiaľ čo krvinky krvnej skupiny A₁B, A₂O a najmä B₀, nesú reziduálne množstvo substancie H a vykazujú slabé reakcie. Silné reakcie potom vykazujú krvinky A₂ alebo typy slabej skupiny A. Silné reakcie sú viditeľné pri krvnej skupine O.

Reagencia je určená na výhradné použitie kvalifikovaným laboratórnym personálom.

PRINCÍP TESTU

Postup pre použitie tejto reagencie je založený na princípe stĺpcovej aglutinácie. Normálne ľudské erytrocyty nesúce voľnú substanciu H aglutinujú v prítomnosti špecifickej protilátky proti tomuto antigénu.

REAGENCIA

Uvedená reagencia obsahuje protilátky z nasledujúceho bunkového klonu: Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11

Reagencia obsahuje <0,1 % (w/v) azidu sodného ako konzervačného prostriedku. Okrem aktívnej protilátky obsahuje reagencia chlorid sodný, makromolekuly a hovädzí albumin, ktorý bol testovaný veterinárnou inšpekciou Spojených štátov amerických a vyhodnotený ako negatívny na prítomnosť chorôb.

POZOR

Táto reagencia je vyrobená zo supernatantu bunkových kultúr. Na produkty biologického pôvodu by sa však malo nahliadať ako na potenciálne infekčné, pretože nie je možné celkom vylúčiť nebezpečie prenosu infekčnej choroby. Reagencia obsahuje azid sodný, ktorý môže byť toxický a môže reagovať s olovom a meďou za vzniku vysoko výbušných soľí. Pri likvidácii spláchnite väčším množstvom vody. Z vyššie uvedených dôvodov by sa malo s reagenciou zaobchádzať odovpdajúcim spôsobom.

POŽIADAVKY NA UCHOVÁVANIE

Neotvorené reagencie a reagencie po otvorení uchovávajú pri teplote 2 až 8 °C. Počas použitia môže byť reagencia ponechaná pri teplote miestnosti. Reagenciu zásadne uchovávajú a používajte len do uvedeného dátumu expirácie.

POZNÁMKY

1. Pri každom testovaní by mala byť vykonaná pozitívna a negatívna kontrola.
2. Nevhodné skladovanie znižuje účinnosť danej reagencie.
3. Slabý zákal reagencie neovplyvňuje jej reaktivitu.
 - Je však potrebné vylúčiť bakteriálnu a chemickú kontamináciu reagencie. Ak sú zaznamenané viditeľné zmeny, reagencia by sa už nemala používať, pretože to môže znamenať bakteriálnu kontamináciu.
4. Sila pozitívnych reakcií tiež závisí od veku použitej krvi.
5. Použitie centrifúgy gélových kariet Grifols. Použite inej centrifúgy pre špecifický typ kariet (každá centrifúga má špecificky nastavenú silu centrifugácie) môže viesť k nesprávnym výsledkom v dôsledku odlišnej sily centrifugácie.
6. Nižšie uvedený postup je určený pre manuálne spracovanie vzoriek. Pri použití automatických alebo poloautomatických prístrojov dodržte postupy uvedené v návode na používanie, ktorý poskytuje výrobca zariadenia. Laboratória sa musia riadiť schválenými validačnými postupmi.
7. Pri použití tejto reagencie sa musí prihliadať na všetky platné zákony, nariadenia a smernice, v Nemecku hlavne na „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ v platnom znení.
8. Musia sa zohľadniť informácie o použití testovacích kariet Grifols, ktoré sú uvedené v príslušných pokynoch na použitie.

PRIÍPRAVA VZORIEK

1. Vzorky krvi by sa mali odberať na základe schváleného postupu pre odber vzoriek.
2. Vzorky krvi, ktoré sa majú testovať, by mali byť spracované čo najskôr po odbere krvi, aby sa minimalizovalo riziko vzniku falošne pozitívnych alebo falošne negatívnych reakcií v dôsledku nesprávneho skladovania alebo kontaminácie vzorky.
 - V prípade, že vzorky nie sú otestované okamžite, mali by sa uchovávať pri teplote 2 až 8 °C. Krv odobratá do EDTA by sa mala otestovať do 7 dní, vzorky odobraté do citrónanu sodného do 14 dní od odberu.
 - Krv darcov z krvných vakov sa môže testovať do dátumu expirácie.

PRIÍPRAVA REAGENCIÍ

Nie je potrebná žiadna príprava reagencie. Reagencie používajte priamo z fľaštičiek.

PRACOVNÝ POSTUP

Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou produktu:

Pre metodiku v gélových kartách:

1. Karta: Grifols „DG Gel Neutral“
2. Pipeta na dávkovanie objemov v mikrolitroch
3. Skúmavky
4. Centrifúga na gélové karty Grifols
5. DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty)

Postup na vykonanie testu

Metodika pre gélové karty

1. Pripravte 0,8 % suspenziu červených krviniek v DG Gel Sol (riediaci roztok špecifický pre dané karty).
2. Pipetujte 50 µl príslušnej suspenzie krviniek do každej označenej mikroskúmavky.
3. Pridajte 25 µl príslušnej reagencie do každej mikroskúmavky.
4. Karty centrifugujte v príslušnej centrifúge na gélové karty, ktorá je nastavená na špecifickú silu centrifugácie.
5. Aglutináciu odčítajte makroskopicky do 30 minút.
6. Zdokumentujte výsledok.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pozitívny výsledok (+): pozitívnym výsledkom je viditeľná aglutinácia erytrocytov, ktorá ukazuje na prítomnosť príslušného antigénu.

Negatívny výsledok (-): negatívnym výsledkom je neprítomnosť viditeľnej aglutinácie erytrocytov, ktorá ukazuje na absenciu príslušného antigénu.

Odčítanie a interpretácia výsledkov na gélových kartách by sa mali vykonať podľa postupu uvedeného v príbalovom letáku k použitej karte Grifols.

OBMEDZENIA METODIKY

1. Nedodržanie postupov uvedených v častiach „Pracovný postup“ a „Interpretácia výsledkov“ môže viesť k nesprávnym výsledkom.
2. Pokiaľ sú získané nejednoznačné alebo nesprávne výsledky stanovenia kontrolných vzoriek, nie je možné považovať výsledky vyšetrenia za platné.
3. Použitie enzymaticky ošetrených erytrocytov, prídanie hovädzieho albuminu a/alebo iných roztokov obsahujúcich proteíny, môže spôsobiť nešpecifické reakcie.
4. Hemolytické, zakalené, kontaminované alebo zrazené vzorky krvi nesmú byť použité v tomto teste.
5. V dôsledku variability voľnej substancie H na ľudských červených krvinkách môže táto reagencia poskytovať v prípade niektorých fenotypov slabšie reakcie v porovnaní s kontrolou.
6. Žiadne špecifické antiserum alebo použitá technika nemôže garantovať detekciu všetkých zriedkavých, slabých alebo variantných antigénov.²
7. Červené krvinky vykazujúce pozitívitu v priamom Coombsom teste môžu spôsobiť falošne pozitívne reakcie.
8. Venujte pozornosť všetkým oznámeniam v príbalovom letáku k použitému gélovým kartám, ktoré sa týkajú obmedzení metodiky.









LITERATÚRA

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, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer - Verlag 2004.

BALENIE

213200 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5ml

730-15-2103 Verzia 003 / 15. januára 2021

	ND	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	LOK	Číslo šarže
		Spotrebujte do
		Teplotné obmedzenie od do
	HPF	Pozri návod na použitie
		Katalógové číslo
		Karty
		Výrobca



 Antitoxin GmbH Industriestrasse 88 - 69245 Bammental - Nemecko