

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 BO-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 angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Säulen-Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die freie H-Substanz haben, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Testserum 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 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 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

Ungedörrt 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 mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Verwenden Sie die entsprechende 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 beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden und für das in dieser Gebrauchsinformation aufgeführte Gerät. Werden andere 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)“ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten in der jeweils 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 von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Testserum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

Kartentechnik manuell:

- Karten: - Grifols „DG Gel Neutral“
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipette
- Teströhrchen
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Zentrifuge
- Karten-Zentrifuge
- Kartenspezifisches Verdünnungsmittel

Kartentechnik automatisch:

Vision® Analyser

Testdurchführung

Kartentest (manuelle Methode / gültig für die Karten:
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In jedes beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums zugeben.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnisse protokollieren.

Ortho BioVue® System (manuelle Methode)

- 3-5 %ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
- In die entsprechenden beschrifteten Reaktionskammern 40 µL des Testserums geben.
- In die Reaktionskammern 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Zentrifugieren Sie die Kassette in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die jeweilige Zentrifuge, unveränderlichen g-Zahl innerhalb 15 Minuten.
- Die Testergebnisse sollen direkt nach Ende der Zentrifugation abgelesen werden.
- Ergebnisse protokollieren.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyser)

Der Einsatz des oben aufgeführten Testserums ist auf dem Ortho Vision® Analyser validiert.

Der Ortho Vision® Analyser bietet folgende Optionen / Einstellungen an:

- 50 µL 0,8% Erythrozytensuspension in PBS Puffer oder
- 10 µL 3-5% Erythrozytensuspension in PBS Puffer

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 Karten-Gebrauchsinformation durchführen. Die Interpretation der Ergebnisse vom Ortho Vision® Analyser findet automatisch durch die Software statt.

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 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 kann garantieren alle seltenen oder schwachen „Antigene“ und alle Varianten der „Antigene“ zu detektieren.²
- Bei Erythrozyten mit positivem direktem Coombs-Test kann es im Kartentest zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Karten sind zu beachten.
- Beim Einsatz auf dem Ortho Vision® Analyser darf das Testserum höchstens 7 Tage ununterbrochen auf dem Gerät (+15 bis +30 °C) verbleiben. Wird das Testserum dagegen über Nacht 12 Stunden bei +2 bis +8 °C gelagert, verlängert sich die Zeitspanne entsprechend auf 14 Tage.

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, ILA33-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.

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

REF

- 01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml
- 01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



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 BO-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 methods used with this reagent is based on the principle of column agglutination. Normal human erythrocytes which have free H-substance are agglutinated by the corresponding antibody.

REAGENTS

The listed reagent contains antibodies of the following cell clone:

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

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

WARNING

This reagent is prepared from supernatant of cell cultures. As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants 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. In principle, store and use the reagents 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. 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.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
5. Use the appropriate 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 methods identified below are for manual testing only and for the devices listed in this insert. When using other 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 the 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 Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in its actual form.
8. The information on the use of the 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 samples. 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 reagent required. Take and use the reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Card Method manuell:

1. Cards: - Grifols „DG Gel Neutral“
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Microliter pipette
3. Tubes
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Centrifuge
6. Card Centrifuge
7. Card specific diluent

Card Method automatic:

Vision® Analyzer

Test procedure

Card Method (manual method / valid for the cards:

- Grifols „DG Gel Neutral“)

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to each marked micro tube.
3. Add 25 µL of the reagent to each micro tube.
4. Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
5. Check macroscopically for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

Ortho BioVue® System (manual method)

1. Prepare 3-5 % suspensions of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1 - 3 times with isotonic saline).
2. Add 40 µL of the reagent to the appropriate marked reaction chambers.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the appropriate reaction chambers.
4. Centrifuge the cassette in appropriate centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force within 15 minutes.
5. The test results should be read directly after the end of centrifugation.
6. Document the result.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

The use of the mentioned above reagent is validated on the Ortho Vision® Analyzer

The Ortho Vision® Analyzer offers the following options / settings:

- 50 µL 0,8% suspension of red blood cells in PBS buffer or
- 10 µL 3-5% suspension of red blood cells in PBS buffer

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 instruction for use of the corresponding card.









The interpretation of the results from Ortho Vision® Analyzer is performed automatically by the software.

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 variant of "antigens".²
7. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions in card method.
8. Information on limits in the instructions for use of cards used must be observed.
9. When used on the Ortho Vision® Analyzer, the test serum may remain uninterruptedly on the device (+15 to +30 °C) for a maximum of 7 days. On the other hand, if the test serum is stored overnight at +2 to +8 °C for 12 hours, the period will be extended accordingly to 14 days.

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 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.edition, Springer-Verlag 2004.

 Product Code	 Batch
 Store from - to	 Expiration Date
 In-Vitro Diagnostic	 EU CE symbol
 Manufacturer according to 98/79/EG	 Consult instructions for use

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO

USAGE PRÉVU

Le sérum-test anti-H (A2) monoclonal agglutinant est produit à partir de surnageants de culture cellulaire d'une lignée d'hétérohybride. Les cellules sécrètent un anticorps de type IgM, qui réagit spécifiquement à l'antigène correspondant. Le sérum-test est utilisé afin de déterminer au moyen d'une méthode in vitro qualitative la présence ou l'absence de substance H libre dans les érythrocytes humains et permet ainsi de différencier le sang A1 et A2. Le sang A1A1 ne contient pas de substance H libre, mais les types A1B-, A1O et plus particulièrement les types BO peuvent présenter des traces de substance H libre et entraîner de faibles réactions. Des réactions plus fortes sont obtenues avec le sang A2 ou les variantes A inférieures. Les réactions les plus importantes sont observées avec le sang O. Ce sérum-testest conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les méthodes de test utilisées avec ce réactif de test reposent sur le principe de l'agglutination en colonnes. Les érythrocytes humains normaux qui ont une substance H libre sont agglutinés par l'anticorps correspondant.

SÉRUMS-TESTS

Le sérum-test du groupe sanguin indiqué contient des anticorps du clone suivant:

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

Ce sérum-test contient < 0,1 % (w/v) d'azoture de sodium (conservateur). Outre le composant anticorps actif, le sérum-test contient également du chlorure de sodium, des composés macromoléculaires et de l'albumine bovine qui ont été testés et certifiés comme surs par l'inspection des services vétérinaires des États-Unis.

AVERTISSEMENT

Ce sérum-test a été fabriqué à partir de surnageants de culture cellulaire. Ce produit biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux en raison des risques jamais négligeables inhérents aux agents pathogènes. Ce réactif de test contient de l'azoture de sodium, un produit toxique qui peut réagir au plomb ou au cuivre pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau après élimination. Ce réactif de test doit être manipulé avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

CONSERVATION

Conserver les réactifs ouverts et fermés à une température comprise entre +2 °C et +8 °C. Il peut également être conservé brièvement à température ambiante pendant son utilisation. Conserver et utiliser uniquement les réactifs jusqu'à leur date de péremption.

REMARQUES

- Des contrôles positifs et négatifs doivent être effectués avec chaque test.
- Des conditions de stockage inadéquates peuvent avoir un impact sur l'efficacité de produit.
- La réactivité de réactif n'est pas affectée par une légère turbidité. Toute contamination bactérienne et chimique du produit doit être évitée. Si un changement visible dans de réactif est détecté, le sérum test ne doit plus être utilisé, il peut indiquer une contamination bactérienne.
- L'importance de la réaction positive dépend de l'ancienneté du sang utilisé.
- Utilisez la centrifugeuse à cartes appropriée. L'utilisation d'une autre centrifugeuse à cartes (chaque centrifugeuse à cartes possède sa propre force g immuable) peut entraîner des résultats erronés en raison de la différence de force g.
- Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes manuelles et l'appareil répertorié dans la présente notice. Si automatiques ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
- Lors de l'utilisation de ce sérum-test, toutes les législations, directives et dispositions nationales en vigueur doivent être respectées et plus particulièrement en Allemagne les „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ dans la version actuelle.
- Les indications relatives à l'utilisation des cartes de test, figurant dans le mode d'emploi correspondant, doivent être impérativement suivies.

LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les échantillons sanguins à tester doivent être prélevés en utilisant une technique d'échantillonnage standard.
- Le sang à tester doit être vérifié dès que possible après le prélèvement sanguin afin de minimiser le risque de réactions faussement positives ou fausses négatives dues à un stockage incorrect ou à une contamination de l'échantillon. Le sang qui n'a pas été testé immédiatement doit être conservé entre 2 et 8°C. Les échantillons de sang anticoagulés avec EDTA doit être testé dans les 7 jours et les échantillons traités avec du citrate de sodium dans les 14 jours après le prélèvement. Sang en conserve / donneur pouvez par Date d'expiration être testé.

PRÉPARATION DU SÉRUM-TEST

Aucune préparation du réactif de test n'est requise. Ils peuvent le réactif prenez et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

PROCÉDURE

Matériel non fourni mais nécessaire:

Méthode à cartes manuelle:

- Cartes : - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Microlitère pipette
- Tubes en verre
- Solution saline isotonique (0,85 - 0,9 % NaCl)
- Centrifugeuse
- Centrifugeuse à cartes
- Diluant spécifique aux cartes.

Méthode à cartes automatiquement:

Vision® Analyzer

Exécution du test

Méthode à cartes (méthode manuelle / valable pour les cartes:
- Grifols "DG Gel Neutral")

- Préparer des suspensions d'érythrocytes à 0,8 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 50 µl de suspension d'érythrocytes appropriée dans chaque microtube marqués.
- Ajouter 25 µl de sérum-test dans chaque microtube.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force g non modifiable correspondante.
- Dans les 30 minutes, vérifier la présence d'une agglutination par macroscopie.
- Documenter les résultats

Système Ortho BioVue® (méthode manuelle)

- Préparer des suspensions d'érythrocytes de 3 à 5 % dans un diluant spécifique à la carte (les érythrocytes peuvent être préalablement lavés 1 à 3 fois à l'aide de la solution saline isotonique).
- Ajouter 40 µl de réactif de sérum-test dans chaque chambre marquée.
- Ajouter 10 µl de suspension d'érythrocytes correspondante dans la ou les chambres réactionnelles correspondantes.
- Centrifugez la carte dans la centrifugeuse pour cartes adéquate avec la force g non modifiable correspondante dans les 15 minutes.
- Les résultats du test doivent être lus aussitôt après la fin de la centrifugation
- Documenter les résultats.

Système Ortho BioVue® (Ortho Vision® Analyzer)

L'utilisation de sérum-test mentionné ci-dessus sur l'analyseur Ortho Vision® a été approuvée.

L'analyseur Ortho Vision® est équipé des options / paramètres suivants:

- 50 µl de suspension d'érythrocytes à 0,8 % dans tampon PBS ou
- 10 µl de suspension d'érythrocytes à 3-5 % dans tampon PBS

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat positif (+) : Une agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat positif au test et indique la présence de l'antigène correspondant.

Résultat négatif (-) : L'absence d'agglutination d'érythrocytes doit être considérée comme un résultat négatif, car la présence de l'antigène correspondant ne peut être prouvée.

Effectuer la lecture et l'interprétation des résultats conformément aux informations du mode d'emploi de la carte utilisée.





Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision® Analyzer.

LIMITES DE LA MÉTHODE DE TEST

- Le non-respect des instructions figurant à la section « Exécution du test » et à la section « Interprétation des résultats du test » peut donner des résultats erronés.
- Tout résultat équivoque ou erroné à l'un des contrôles effectués en parallèle invalide automatiquement l'ensemble des résultats.
- Les érythrocytes traités par une enzyme ou l'ajout d'albumine bovine et/ou d'autres solutions contenant des protéines peuvent entraîner des réactions non spécifiques.
- Les échantillons de sang hémolysés, troubles, contaminés ou coagulés ne doivent pas être testés.
- En raison des différentes expressions de la substance H libre dans les érythrocytes humains, la réaction causée à l'aide de ce sérum peut être plus faible pour certains phénotypes qu'avec les érythrocytes de contrôle.
- Aucun antisérum et aucune technique spécifique ne peut détecter systématiquement tous les antigènes rares, faibles ou variables.²
- Les érythrocytes positifs au test de Coombs direct peuvent donner des résultats faussement positifs au test à cartes.
- Les indications relatives aux limites figurant dans le mode d'emploi des cartes utilisées doivent être suivies.
- Lorsqu'il est utilisé sur l'analyseur Ortho Vision®, le sérum-test peut rester au maximum 7 jours sans interruption dans l'appareil (+15 °C à +30 °C). En revanche, si le sérum-test est conservé pendant une nuit de 12 heures à une température comprise entre +2 °C et +8 °C, ce délai peut être prolongé à 14 jours.

LITTÉRATURE

- 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 Dezember 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Numéro d'article	LOT	Code du lot
	Stockage de - à		Date d'expiration
IVD	Diagnostic in vitro	CE	Symbole EU CE
	Fabricant selon 98/79/EG		Consulter les instructions d'utilisation

REF

- 01.198-03** Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml
01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

DESTINAZIONE D'USO

Il reagente monoclonale agglutinante anti-H (A2) è ricavato da supernatanti di colture cellulari di una linea cellulare di eteroibridoma che secreta anticorpi di tipo IgM specifici per l'antigene corrispondente. Il reagente viene impiegato per l'analisi qualitativa in vitro della presenza o assenza di sostanza H libera su eritrociti umani e serve dunque a differenziare i gruppi sanguigni A1 e A2. Nei gruppi A1A1 la sostanza H è completamente assente, nei tipi A1B, A1O e soprattutto BO possono ancora rimanere minimi residui di sostanza H e verificarsi deboli reazioni. Forti reazioni si verificano con i gruppi sanguigni A2 o varianti A ancora più deboli. Per definizione, la reazione più marcata si ha con i gruppi O.

L'utilizzo di questi reagenti è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

PRINCIPIO DELLA PROCED

I metodi di analisi impiegati nell'utilizzo di questo prodotto si basano sul principio della tecnica dell'agglutinazione su colonna. I normali eritrociti umani con sostanza H libera vengono agglutinati dall'anticorpo corrispondente.

REAGENTI

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

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

Il reagente contiene <0,1% (p/v) di azoturo di sodio come conservante. Oltre all'estratto di lecitina, il reagente contiene cloruro di sodio, macromolecole e albumina bovina, che sono stati testati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense.

AVVERTENZA

Sebbene questo reagente sia stato realizzato da supernatanti di colture cellulari, data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questo biologico prodotto 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 o rame. Al momento di smaltirlo risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra questo reagente deve essere maneggiato con la dovuta cautela.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

In confezione non aperta e dopo la prima apertura il prodotto va conservato ben chiusa una temperatura compresa tra +2 e +8 °C o uso a breve termine anche a temperatura ambiente. Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata.

NOTE

1. Con ogni test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
2. Una conservazione inadeguata compromette l'efficacia del reagente.
3. La debole torbidità del reagente non influisce sulla sua reattività. Evitare la contaminazione batterica e chimica del prodotto. Se viene rilevato un cambiamento visibile, interrompere l'uso del reagente. Potrebbe trattarsi di un segno di contaminazione microbiologica.
4. La forza delle reazioni positive dipende anche dall'età del sangue usato.
5. Utilizzare la centrifuga per card appropriata. L'uso di un'altra centrifuga per scheda specifica (ogni centrifuga per schede ha la sua specifica forza g non modificabile) può portare a risultati falsi a causa della forza g modificata.
6. I procedimenti per l'uso descritti valgono esclusivamente per metodi manuali e per il dispositivo indicati nel presente foglio illustrativo. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
7. Per l'utilizzo di questo reagente è necessario rispettare tutte le leggi, direttive e linee guida nazionali vigenti. In Germania in particolare le "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ nella versione attuale.
8. Osservare tassativamente le istruzioni per l'uso delle schede nei relativi fogli illustrativi.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di sangue devono essere raccolti secondo una procedura medica approvata.
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.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessario eseguire una preparazione del reagente. Il siero vengono prelevati direttamente dalle provette e utilizzati.

PROCEDURA

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari:

Tecnica con scheda manuale:

1. Scheda: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetta con graduazione in microlitri
3. Provetta di vetro
4. Soluzione salina isotonica (0,85–0,9% NaCl)
5. Centrifuga
6. Centrifuga di schede
7. Diluente specifico per schede.

Tecnica con schede automaticamente:

Vision® Analyzer

Esecuzione del test

Card test (metodo manuale / valido per le schede:

- Grifols "DG Gel Neutral")

1. Preparare le sospensioni di eritrociti 0,8% nel diluente specifico per schede (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica).
2. Aggiungere in ciascuna microprovetta contrassegnata di reazione contrassegnata 40 µL eritrociti corrispondente.
3. Aggiungere in ciascuna microprovetta 25 µL di reagente.
4. Centrifugare la provetta nell'apposita centrifuga con forza g invariabile per questa centrifuga.
5. Verificare la presenza macroscopica di agglutinazione entro 30 minuti.
6. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (metodo manuale)

1. Preparare le sospensioni di eritrociti al 3–5% nel diluente specifico per schede. (è possibile lavare preventivamente gli eritrociti 1–3 volte con soluzione salina isotonica)
2. Aggiungere nelle relative camere contrassegnate di reazione contrassegnata 40 µL del reagente.
3. Aggiungere nelle relative camere di reazione 10 µL della sospensione di eritrociti corrispondente.
4. Centrifugare la scheda nell'apposita centrifuga per schede con la forza g non modificabile per questa centrifuga entro 15 minuti.
5. I risultati del test devono Controllare macroscopicamente l'agglutinazione dopo la fine della centrifugazione.
6. Registrare i risultati.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Il reagente sopra è convalidato per l'uso con Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer offre le seguenti opzioni/impostazioni:

- 50 µL di sospensione di eritrociti allo 0,8% in soluzione tampone PBS o
- 10 µL di sospensione di eritrociti al 3–5% in soluzione tampone PBS

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato positivo (+): un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato positivo e indica la presenza del relativo antigene.

Risultato negativo (-): l'assenza di un'agglutinazione degli eritrociti è da considerare come risultato negativo. Il relativo antigene non è rilevabile.

Effettuare la lettura e l'interpretazione dei risultati conformemente al foglio illustrativo della relativa scheda.









Il software interpreta automaticamente i risultati dalla Ortho Vision® Analyzer.

LIMITI DEI METODI DI ANALISI

1. Eventuali imprecisioni nell'osservazione 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 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 caratteristiche assenza di sostanza H libera su eritrociti umani, è possibile che in determinati fenotipi questo siero determini una reazione più debole che con eritrociti di controllo.
6. Non è possibile garantire l'esistenza di un antisiero o di una tecnica specifica per rilevare tutti gli antigeni varianti, deboli o rari.²
6. In caso di eritrociti con test di Coombs diretto positivo il Card test può produrre risultati "falsi positivi".
7. Osservare le indicazioni in merito alle limitazioni nelle istruzioni per l'uso delle schede impiegate.
8. Qualora si utilizzi Ortho Vision® Analyzer, il reagente può rimanere ininterrottamente sul dispositivo al massimo 7 giorni (a +15–+30 °C). Se invece di notte il reagente viene conservato per 12 ore a una temperatura compresa tra +2 e +8 °C, il periodo si allunga a 14 giorni.

LETTERATURA

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunohematological 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.

 codice articolo	 Codice del lotto
 Stoccaggio da - a	 Data di scadenza
 Diagnostico in vitro	 Simbolo CE EG
 Fabbricante secondo alla 98/79/EG	 Consultare le istruzioni per l'uso

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



KUN TIL IN-VITRO-DIAGNOSTIK

FORMÅL

Monoklonalt agglutinerende anti-H(A2)-reagens udvindes af cellekultursupernatanter fra heterohybridome cellinjier, som udskiller antistof af IgM-typen, og som retter sig specifikt mod det korresponderende antigen. Reagenset anvendes til kvalitativ in-vitro-påvisning af tilstedeværelsen eller fraværet af frie H-substanser på humane erythrocytter og tjener således til at skelne mellem A1- og A2-blod. Ved A1A1-blod er H-substansen blokeret komplet, ved A1B-, A1O- og især BO-typer kan der være ringe mængder af H-substans tilbage og fremkomme svage reaktioner. Stærke reaktioner optræder med A2-blod eller endnu svagere A-varianter. Per definition er den stærkeste reaktion med O-blødning. Anvendelse af dette testserum er kun beregnet til kvalificeret og uddannet fagpersonale.

PRINCIP FOR METODEN

De testmetoder, der anvendes til dette produkt, beror på princippet om søjleagglutinationsteknik. Normale humane erythrocytter, med frie H-substansen, agglutineres af det korresponderende antistof.

REAGENSER

Det nævnte blodprøvereagens indeholder antistof fra følgende klon:

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

Reagenset indeholder <0,1% (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Udover det aktive antistof indeholder dette reagens natriumklorid, højmolekulære forbindelser og bovint albumin, som har verificeret og certificeret af de amerikanske inspektørerne for veterinærtjänster..

ADVARSEL

Dette reagens er fremstillet af cellekultursupernatanter. Uafhængigt af dette ved et biologisk produkt kan der aldrig helt udelukkes risikoen for sygdomsfremkaldende organismer, og produktet skal derfor anses som potentiel infektøst. Reagenset indeholder natriumazid, som kan virke toksisk og kan sammen med bly eller kobber danne eksplosive salte. Ved bortskaffelse skal der efterskylles med rigeligt vand. Af ovennævnte grunde skal reagenset behandles med passende agtpågivenhed.

OPBEVARING

Opbevares uåbnet og efter første åbning forsvarligt lukket ved +2 til +8°C; i kort tid ved brug ligeledes ved rumtemperatur. Må kun opbevares og anvendes indtil den sidste anvendelsesdag!

HENVISNINGER

- Ved hver test skal der gennemføres positive- og negative-kontroller.
- Uhensigtsmæssig opbevaring påvirker produktets virkning.
- En let uklarehed påvirker ikke reagensets reaktionsevne. Bakteriell og kemisk kontaminering af reagenset bør undgås. Hvis der påvises en synlig ændring i reagenset, bør den ikke længere bruges, ændringen kan indikere mikrobiel kontaminering.
- Styrken af den positive reaktion afhænger af alderen på det anvendte blod.
- Brug den passende kortcentrifuge. Hvis der anvendes en anden kortspecifik centrifuge (enhver kort-centrifuge har egne fastlagte, fastlåste g-tal), kan resultaterne pga. de derved ændrede g-tal være fejlagtige.
- De beskrevne testmetode angående brug gælder udelukkende for manuelle metoder og kun for den apparat opført i denne brugsanvisning. Anvendes andre automatiske eller halvautomatiske systemer, skal laboratorierne følge producentens oplysninger og gennemføre valideringer i henhold til anerkendte metoder.
- Ved brug af reagenset skal alle gyldige nationale love, forordninger og retningslinjer følges, i Tyskland især retningslinjerne; "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹ i den aktuelle version
- Oplysningerne om anvendelsen af de enkelte testkort i den tilhørende brugsanvisning skal overholdes.

PRØVEFORBEREDELSE

- Blodprøver skal fås ved hjælp af en standard prøveudtagningsteknik.
- Blodet, der skal testes, skal kontrolleres så hurtigt som muligt efter fjernelse af blodet for at undgå risikoen for falske positive eller falske negative reaktioner for at minimere forkert opbevaring eller kontaminering af prøven. Blodet, som skal testes, skal undersøges så hurtigt som muligt. Ikke anvendt blod skal opbevares ved +2 bis +8°C. EDTA-antikoagulerede blodprøver skal anvendes inden for 7 dage og blodprøver behandlet med natriumcitrat, skal anvendes inden for 14 dage efter blodprøvetagningen. Hermetisert / doneret blod kan testes indtil udløbsdatoen.

KLARGØRING AF REAGENSEREN

Det er ikke nødvendigt at klargøre reagenset. Det tages direkte fra hætteglasset og anvendes.

FREM GANGSMÅDE

Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

Korteknik manuel:

- Kort: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipette
- Glasrør
- Isotonisk saltopløsning (0,85 - 0,9% NaCl)
- Centrifuge
- Kort-centrifuge
- Kortspecifikt fortyndingsmiddel.

Korteknik automatisk:

Vision® Analyzer

Testgennemf6

Korttest (manuel metode / gyldig for følgende kort:

- Grifols "DG Gel Neutral")

- Forberedelse af erythrocytsuspensioner på 0,8% i det kortspecifikke fortyndingsmedium (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning).
- Tilsæt 50 µL af den passende erythrocytsuspension til de de mærkede hver mikrorør.
- Tilsæt 25 µL af testserumet til hver mikrorør.
- Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal
- Undersøg makroskopisk for agglutination inden for 30 min.
- Protokollér resultater.

Ortho BioVue® System (manuel metode)

- Forberedelse af erythrocytsuspensioner på 3-5% i det kortspecifikke fortyndingsmedium. (erythrocytter kan vaskes forud 1-3 gange med isotonisk saltopløsning)
- Tilsæt 40 µL af reagenset til de mærkede relevante reaktionskamre
- Tilsæt 10 µL af den passende erythrocytsuspension til de relevante reaktionskamre.
- Centrifuger kortet i den passende kortcentrifuge med det for den enkelte centrifuge fastlagte g-tal dentro de 15 minutter.
- Testresultaterne skal aflæses straks efter centrifugeringens .
- Protokollér resultater.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

Anvendelsen af det ovennævnte reagens er valideret på Ortho Vision® Analyzer valideret. Der Ortho Vision® Analyzer har følgende optioner/indstillinger:

- 50 µL 0,8% erythrocytsuspension i PBS-buffer eller
- 10 µL 3-5% erythrocytsuspension i PBS-buffer

FORTOLKNING AF TESTRESULTATER

Positivt resultat (+): Agglutination af erythrocytterne vurderes som et positivt testresultat og viser tilstedeværelsen af tilsvarende antigener.

Negativt resultat (-): Mangel på agglutination af erythrocytterne vurderes som et negativt testresultat; det tilsvarende antigen er ikke påviseligt.

Gennemfør aflæsning og fortolkning af resultaterne i henhold til brugsanvisningen for hvert enkelt kort.

Softwaren fortolker automatisk resultaterne fra Ortho Vision® Analyzer.

GRÆNSER FOR TESTMETODEN

- Hvis instruktionerne i afsnittene "testgennemførelse" og "fortolkning af testresultater" ikke overholdes nøjagtigt, kan det føre til fejlagtige resultater.
- Gennemførte kontroller, hvor resultaterne ikke er entydige eller er fejlagtige, fører automatisk til, at der ikke opnås en brugbar konklusion.
- Enzymbehandlede erythrocytter eller tilsætning af bovint albumin og/eller andre proteinholdige opløsninger kan føre til uspecifikke reaktioner.
- Hæmolyserede, uklare, kontaminerede eller koagulerede blodprøver må ikke anvendes til testen.
- Grundet forskellig ekspression af frie H-substanser på humane erythrocytter kan der ved bestemte fænotyper komme en svagere reaktion med dette reagens end med kontrolerythrocytter.
- Intet enkelt testserum eller metode kan garantere påvisning af alle sjældne eller svage antigener og alle varianter af antigenerne².
- Ved erythrocytter med positiv direkte antiglobulin test kan der komme falsk-positive resultater ved korttest.
- Angivelserne i brugsanvisningen for de enkelte kort skal overholdes.
- Ved anvendelse af Ortho Vision® Analyzer må reagenset kun forblive maksimalt 7 dage uafbrudt i apparatet (+15 bis +30°C). Hvis testserumet opbevares ved +2 til +8°C i 12 timer natten over, forlænges perioden tilsvarende til 14 dage.

LITTERATUR

- 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.

REF	Varenummer	LOT	Lotnummer
	Opbevaring fra - til		Udløbsdato
IVD	In-Vitro-Diagnostik	CE	EG CE-symbol
	Producent i henhold til 98/79 / EG		Se brugsanvisningen

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



AVSEDD ANVÄNDNING

Monoklonalt agglutinerande anti-H (A2)-testserum framställs av cellkultursupernatanter från en heterohybridom cellinje som utsöndrar antikroppar av IgM-typ specifikt riktade mot motsvarande antigen. Testserumet används för kvalitativ in vitro-detektering av närvaro eller frånvaro av fri H-substans på humana erythrocyter, vilket gör det möjligt att skilja mellan A1- och A2-blod. Hos A1A1-blod är H-substansen helt blockerad, hos A1B-, A1O- och i synnerhet BO-typer kan det fortfarande finnas kvar små rester H-substans och svaga reaktioner uppstår. Kraftiga reaktioner uppstår med A2-blod eller ännu svagare A-varianter. Per definition sker den kraftigaste reaktionen med O-blod. Detta testserum är enbart avsett att användas av utbildad och kvalificerad personal

ANVÄNDNINGSPRINCIP

De testmetoder som tillämpas vid användning av denna produkt bygger på principen om kolonnagglutinationsteknik. Normala humana erythrocyter som har fritt fri H-substans agglutinerar av motsvarande antikropp. av motsvarande antikropp.

TESTSERUM

Det angivna blodgruppstestserumet innehåller antikroppar från följande klon:

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

Testserumet innehåller < 0,1 % (v/v) natriumazid som konserveringsmedel. Förutom den aktiva antikroppskomponenten innehåller testserumet natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint albumin, som har verifierats och certifierats av de amerikanska inspektörerna för veterinärtjänster.

WARNING

Testserumet har framställts från cellkultursupernatanter. Som biologisk produkt ska den betraktas som potentiellt smittsam eftersom risker på grund av patogener inte helt kan uteslutas. Det reagens innehåller natriumazid som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spola med rikliga mängder vatten vid kassering. Av de skäl som anges ovan skal bör reagentet hanteras med vederbörlig försiktighet.

FÖRVARING

Förvaras oöppnat och väl tillslutet efter första öppning vid +2 till +8 °C, även vid rumstemperatur en kort stund före användning. Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet!

OBSERVERA

- Varje test ska åtföljas av positiva och negativa kontroller.
- Felaktig lagring påverkar produkternas effektivitet.
- Reaktionsförmågan hos testserumet påverkas inte av lätt grumling. Bakteriell och kemisk kontaminering av testsera bör undvikas. Om en synlig förändring i testserumet upptäcks bör testserumet inte längre användas, det kan indikera mikrobiell kontaminering.
- Strykan hos den positiva reaktionen beror på åldern på det blod som används.
- Användning av en annan kortspecifik centrifug (varje kortcentrifug har sitt fasta och oföränderliga g-tal) kan leda till felaktiga resultat på grund av det ändrade g-talet.
- De beskrivna användningsmetoderna gäller uteslutande för manuella metoder och för de apparater som anges i denna användningsinformation. Om andra automatiska eller halvautomatiska system används ska laboratoriet följa instruktionerna från tillverkarna av utrustningen och utföra valideringar enligt erkända metoder.
- Vid användning av testserumet ska alla giltiga nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för framställning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter Riktlinjen zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)¹ i aktuell version.
- Anvisningarna om användning av testkorten i tillhörande användningsinformation ska alltid följas.

FÖRBEREDA PROVER

- Blodprover bör erhållas med en standardprovtagningsteknik.
- Blodet som ska testas bör kontrolleras så snart som möjligt efter att blodet har tagits för att minimera risken för falska positiva eller falska negativa reaktioner på grund av felaktig lagring eller kontaminering av provet. Blod som inte har testats omedelbart ska förvaras vid +2 till +8 °C. Blodprover antikoagulerade med EDTA måste testas inom 7 dagar och prover behandlade med natriumcitrat inom 14 dagar efter insamling. Konserverat / donerat blod kan testas fram till utgångsdatumet.

FÖRBEREDA TESTSERUMEN

Testserumet behöver inte förberedas. Serumen tas direkt från flaskan och används.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs:

Kortteknik manuell:

- Kort: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikroliterpipett
- Glaspövrör
- Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % NaCl)
- Centrifug
- Kortcentrifug
- Kortspecifikt utspädningsmedel.

Kortteknik automatiskt:

Vision® Analyzer

Testförfarande

Korttest (manuell metod/gäller för korten:
- Grifols "DG Gel Neutral")

- Förbered 0,8-procentig erythrocytsuspensioner i kortspecifikt utspädningsmedel (erythrocyter kan tvättas i förväg 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
- Tillsätt 50 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i märkt varje mikroprovör.
- Tillsätt 25 µL av testserumet i varje mikroprovör.
- Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifuge.
- Kontrollera makroskopiskt för agglutination inom 30 minuter.
- För in resultatet i testprotokollet

Ortho BioVue®-systemet (manuell metod)

- Förbered 3- till 5-procentig erythrocytsuspensioner i det kortspecifika utspädningsmedlet. (Erythrocyterna kan tvättas 1–3 gånger i förväg med isoton koksaltlösning)
- Tillsätt 40 µL av testserumet i märkt reaktionkamrar.
- Tillsätt 10 µL av motsvarande erythrocytsuspensionen i reaktionkamrar.
- Centrifugera kortet i kortcentrifugen vid det oföränderliga g-talet hos respektive centrifuge inom 15 minuter.
- Testresultaten ska läsas av omedelbart efter centrifugeringens.
- För in resultatet i testprotokollet.

Ortho BioVue®-systemet (Ortho Vision®-analysator)

Användning av de testserum som anges ovan valideras på Ortho Vision®-analysatorn. Ortho Vision®-analysatorn har följande alternativ/inställningar:

- 50 µL 0,8-procentig erythrocytsuspension i PBS-buffert eller
- 10 µL 3–5 % erythrocytsuspension i PBS-buffert

TOLKNING AV TESTRESULTATEN

- Positivt resultat (+): Agglutination av erythrocyterna ska bedömas som ett positivt testresultat och påvisar närvaro av motsvarande antigen.
- Negativt resultat (-): Utebliven agglutination hos erythrocyterna ska bedömas som ett negativt testresultat; motsvarande antigen kan inte påvisas.

Utför avläsningen och tolkningen av resultaten enligt användningsinformationen för respektive kort.





Programvaran tolkar automatiskt resultaten från Ortho Vision® Analyser.

BEGRÄNSNINGAR HOS TESTMETODERNA

- Om anvisningarna i avsnittet "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan felaktiga resultat uppkomma.
- Genomförda kontroller som ger tvetydiga eller felaktiga resultat leder automatiskt till att samtliga resultat blir oanvändbara.
- Enzymbehandlade erythrocyter eller tillsats av bovint albumin och/eller andra proteinhaltiga lösningar kan leda till ospecifika reaktioner.
- Hemolyserade, grumliga, kontaminerade eller koagulerade blodprover får inte användas i testet.
- På grund av fri H-substans på humana erythrocyter olika uttryck kan detta serum ge en svagare reaktion på vissa fenotyper jämfört med kontrollerythrocyter.
- Inget enda testserum eller metod kan garantera att detektera alla sällsynta eller svaga antigener och alla varianter av antigenen.²
- Erythrocyter med ett positivt direkt Coombs-test kan ge felaktiga positiva resultat i korttestet.
- Informationen om gränser i bruksanvisningen för de kort som används ska följas.
- Vid användning på Ortho Vision®-analysatorn får testserumet vara i enheten högst sju dagar utan avbrott (+15 till +30 °C). Om testserumet förvaras i tolv timmar över natten vid +2 till +8 °C förlängs tidsintervallet dock på motsvarande sätt till 14 dagar.

LITTERATUR

- 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 December 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF artikelnummer	LOT Batchnummer
 Förvaring från - till	 Utgångsdatum
IVD In-Vitro Diagnostik	CE EG CE-symbol
 Tillverkaren enligt 98/79 / EG	 Se bruksanvisningen

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



FORMÅL

Monoklonalt agglutinerende anti-H (A2)-testserum utvinnes av cellekultursupernatanter fra heterohybridome cellelinjer som skiller ut antistoffer av IgM-typen, og som er rettet spesifikt mot tilsvarende antigen. Testserumet brukes til kvalitativ in vitro-påvisning av tilstedeværelse eller fravær av frie H-substanser i humane erytrocytter, og gjør det dermed mulig å skille mellom A1- og A2-blod. I A1A1-blod er H-substansen fullstendig blokkert. I A1B-, A1O- og særlig BO-typer kan det imidlertid være igjen små rester av H-substans, og det kan oppstå svake reaksjoner. Sterke reaksjoner oppstår med A2-blod eller enda svakere A-varianter. De sterkeste reaksjonene vil per definisjon oppstå med O-blod.

Kun kvalifisert teknisk personale skal bruke dette testserumet.

PRINSIPP FOR METODEN

Testmetodene som brukes med dette produktet, er basert på søyleagglutinasjon-prinsippet. Normale humane erytrocytter med frie H-substansen, agglutineres gjennom det tilsvarende antistoffet.

TESTSERUM

Testserumet inneholder antistoffer fra følgende klon:

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

Testserumet inneholder <0,1 % (w/v) natriumazid som konserveringsmiddel. Utover det aktive antistoffet inneholder dette testserumet natriumklorid, høymolekylære forbindelser og bovint albumin, hva har blitt verifisert og sertifisert av amerikanske Veterinary Service inspektører.

ADVARSEL

Dette testserumet er fremstilt av cellekultursupernatanter. Uavhengig av dette hos biologiske produkter kan risikoen for sykdomsfremkallende organismer aldri utelukkes helt, og produktet må derfor anses som potensielt infeksjøs. Testreagensen inneholder natriumazid, som kan virke toksisk og danne eksplosive salt sammen med bly eller kobber. Etterskylt med nikelige mengder vann ved kassering. av grunnene nevnt ovenfor, må det utvises forsiktighet ved håndtering av testreagensen.

OPPBEVARING

Oppbevares åpent og etter første åpning forsvarlig lukket ved +2 til +8 °C; i kort tid ved bruk også ved romtemperatur.

Oppbevar og bruk produktet kun frem til angitt holdbarhetsdato!

MERKNADER

1. Det skal gjennomføres positiv- og negativ-kontroller for hver test.
2. Ikke-forskriftsmessig oppbevaring påvirker virkningen av produkt.
3. Reaktiviteten til testseraen påvirkes ikke av liten turbiditet. Bakteriell og kjemisk forurensning av testserum bør unngås. Hvis det oppdages en synlig endring i testserumet, bør testserum ikke lenger brukes, det kan indikere mikrobiell forurensning.
4. Styrken på den positive reaksjonen avhenger av alderen på blodet som benyttes.
5. Bruk riktig sentrifuge. Ved bruk av en annen kortspeisifikk sentrifuge (alle kortsentrifuger har sine egne fastsatte g-tall som ikke er mulige å endre) kan resultatene bli misvisende pga. bruken av andre g-tall.
6. De beskrevne prosedyrene gjelder utelukkende for manuelle metoder, og kun for apparatene som er angitt i denne brukerveiledningen. Ved bruk av andre automatiske eller halvautomatiske systemer må laboratoriene følge produsentangivelsene og gjennomføre valideringer iht. anerkjente metoder.
7. Ved bruk bør testserum skal alle gyldige nasjonale lover, forordninger og retningslinjer følges i Tyskland særlig „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ i den nåværende versjonen
8. Anvisningene i den tilhørende brukerveiledningen angående bruk av de enkelte testkortene må følges.

PRØVEFORBEREDELSE

1. Blodprøver bør fås ved bruk av en standard prøvetakingsteknikk.
 2. Blodet som skal testes, bør sjekkes så snart som mulig etter at blodet har blitt trukket for å minimere risikoen for falske positive eller falske negative reaksjoner på grunn av feil lagring eller forurensning av prøven.
 3. Blod som ikke er testet umiddelbart skal lagres ved +2 til +8 °C. Blodprøver antikoagulert med EDTA må testes innen 7 dager og prøver behandlet med natriumcitrat innen 14 dager etter innsamling.
- Hermetisk / donert blod kan testes til utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV TESTSERA

Det er ikke nødvendig å klargjøre testserumene. De tas direkte fra hetteglassene og brukes.

FREMANGSMÅTE

Nødvendig materiale som ikke medfølger:

Kartteknologi manuell:

1. Kort: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Mikroliterpipette
3. Glassrør
4. Isoton saltoppløsning (0,85–0,9 % NaCl)
5. Sentrifuge
6. Kortsentrifuge
7. Kortspeisifikt fortynningsmiddel

Kartteknologi automatisk:

Vision® Analyzer

Testgjennomførelse

Korttest (manuell metode / gyldig for følgende kort:
-Grifols "DG Gel Neutral")

1. Forbered erytrocyttuspensjoner på 0,8 % i det kortspeisifikke fortynningsmiddelet (erytrocytter kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning).
2. Fyll 50 µL erytrocyttuspensjon i markerte hvert mikrorør.
3. Fyll 25 µL testserum i hvert mikrorør.
4. Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen.
5. Undersøk makroskopisk for agglutinasjon innen 30 minutter.
6. Registrer resultatene i protokollen.

Ortho BioVue®-system (manuell metode)

1. Forbered erytrocyttuspensjoner på 3–5 % i det kortspeisifikke fortynningsmiddelet. (Erytrocyttene kan vaskes på forhånd 1–3 ganger med isoton saltoppløsning.)
2. Tilsett 40 µL av det tilsvarende testserum til det markerte reaksjonskammeret
3. Tilsett 10 µL av den korresponderende erytrocyttuspensjonen til reaksjonskammeret
4. Sentrifuger kortet i den aktuelle kortsentrifugen med g-tallet som er fastsatt for sentrifugen innen 15 minutter.
5. Les av testresultatene av de enkelte søylene umiddelbart etter sentrifugering.
6. Registrer resultatene i protokollen.

Ortho BioVue®-system (Ortho Vision® Analyzer)

Bruken av ovennevnte testserum er validert på Ortho Vision® Analyzer.

Ortho Vision® Analyzer tilbyr følgende alternativer/innstillinger:

- 50 µL erytrocyttuspensjon på 0,8 % i PBS-buffer eller
- 10 µL erytrocyttuspensjon på 3–5 % i PBS-buffer

TOLKING AV TESTRESULTATENE

- Positivt resultat (+): Agglutinerings av erytrocyttene anses som et positivt testresultat og en påvisning av tilsvarende antigen.
- Negativt resultat (-): Manglende agglutinerings av erytrocyttene anses som et negativt testresultat der det tilsvarende antigenet ikke er påvist.









Resultatene skal leses av og tolkes i tråd med brukerveiledningen for hvert enkelt kort. Programvaren tolker automatisk resultatene fra Ortho Vision® Analyzer.

BEGRENSNINGER KNYTTET TIL TESTMETODEN

1. Hvis anvisningene i avsnittene «Testgjennomførelse» og «Tolking av testresultatene» ikke følges nøyaktig, kan det føre til uriktige resultater.
2. Hvis resultatet av de gjennomførte kontrollene er uriktig eller ikke entydig, må samtlige resultater automatisk forkastes.
3. Enzymbehandlende erytrocytter eller tilsetning av bovint albumin og/eller andre proteinholdige løsninger kan føre til uspesifiske reaksjoner.
4. Det skal ikke utføres tester med hemolyserte, uklare, kontaminerte eller koagulerte blodprøver.
5. Variasjoner i ekspresjonen frie H-substanser i humane erytrocytter gjør at det hos bestemte fenotyper kan oppstå en svakere reaksjon enn med kontrollerytrocytter ved bruk av dette testserumet.
6. Intet enkelt testserum eller metode kan garantere å påvise alle sjeldne eller svake antigener og alle varianter av antigenene.²
7. På erytrocytter med positiv direkte Coombs-test kan det oppstå falskt positive resultater i korttesten.
8. Følg brukerveiledningen når det gjelder begrensninger for de enkelte kortene.
9. Ved bruk av Ortho Vision® Analyzer får testserumet være i apparatet maks. 7 dager sammenhengende (15 til 30 °C). Hvis testserumet oppbevares i 12 timer natten over ved 2 til 8 °C, kan tidsrommet forlenges til 14 dager.

LITTERATUR

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 Desember 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.

 REF	Varenummer	 LOT	Batchnummer
	Oppbevaring fra - til		Utløpsdato
 IVD	In-Vitro Diagnostikk		EG CE-symbol
	Produsent i henhold til 98/79 / EG		Se bruksanvisningen

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μονόκλωνος ορός δοκιμής συγκόλλησης αντι-H (A2) παράγεται από υπερκείμενα κυτταρικής καλλιέργειας μιας κυτταρικής γραμμής ετεροϋβριδισμού που εκκρίνουν αντισώματα τύπου IgM, τα οποία αντιδρούν ειδικά με το αντίστοιχο αντιγόνο. Ο ορός δοκιμής χρησιμοποιείται για την in vitro ποιοτική απόδειξη της παρουσίας ή απουσίας της ελεύθερης ουσίας «H» στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα και χρησιμοποιείται έτσι στη διαφοροποίηση μεταξύ των ομάδων αίματος A1 και A2. Στις ομάδες αίματος A1A1 η ουσία «H» είναι πλήρως αποκλεισμένη, ενώ στους τύπους A1B, A1O και ειδικότερα στους τύπους BO μπορεί να εξακολουθούν να υπάρχουν ακόμη μικρά υπολείμματα της ουσίας «H» και να παρουσιάζονται αδύναμες αντιδράσεις. Έντονες αντιδράσεις εμφανίζονται με τις ομάδες αίματος A2 ή και με ασθενέστερες παραλλαγές της ομάδας A. Εξ ορισμού, η ισχυρότερη αντίδραση παρατηρείται με τις ομάδες αίματος O. Ο παρών ορός δοκιμής προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι δοκιμών που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν βασίζονται στην αρχή της τεχνικής συγκόλλησης σπλάν. Φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που φέρουν το σχετικό αντιγόνο συγκολλούνται παρουσία του αντίστοιχου αντισώματος.

ΟΡΟΙ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής ομάδων αίματος περιέχει αντισώματα του ακόλουθου κλώνου:

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

Ο ορός δοκιμής περιέχει αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο. Εκτός από το ενεργό αντισώμα, ο ορός δοκιμής περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκωματίνη, που έχει επαληθευτεί και πιστοποιηθεί από τους Επιθεωρητές Κτηνιατρικής Υπηρεσίας των ΗΠΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο παρών ορός δοκιμής παρασκευάστηκε από υπερκείμενα κυτταρικής καλλιέργειας. Ανεξαρτήτως αυτού, το προϊόν αυτό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό επειδή ο κίνδυνος παθογόνων παραγόντων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς. Αυτός ο ορός δοκιμής περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με τον μολύβδο και τον χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε τον παρόντα ορό δοκιμής με εύλογη προσοχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε τα μη ανοιγμένα προϊόντα και τα προϊόντα μετά το πρώτο άνοιγμα καλά σφραγισμένα στους +2 έως +8°C. Σε περίπτωση σύντομης χρήσης, μπορεί να φυλάσσεται και σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά κανόνα, να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Η ισχύς της θετικής αντίδρασης εξαρτάται από την ηλικία του αίματος που χρησιμοποιείται.
- Σε κάθε δοκιμή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι.
- Η ελαφριά θολερότητα δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του αντιδραστήριου δοκιμής. Τα βακτήρια και η χημική μόλυνση του προϊόντος πρέπει να αποφεύγονται. Εάν εντοπιστεί μια ορατή αλλαγή στο αντιδραστήριο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον, η αλλαγή μπορεί να υποδηλώνει μικροβιακή μόλυνση.
- Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
- Η χρήση άλλης, ειδικής για κάρτες, φυγόκεντρου(κάθε φυγόκεντρος καρτών έχει τη δική τη καθορισμένη αμετάβλητη τιμή «g») μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα λόγω της αλλαγμένης τιμής «g».
- Οι περιγραφόμενες μέθοδοι δοκιμής προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για μη αυτόματες μεθόδους και για τις συσκευές που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει συγκεκριμένων διαδικασιών.
- Κατά τη χρήση του αντιδραστήριου δοκιμής πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και συστατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)»¹ στην ισχύουσα έκδοσή τους.
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των καρτών δοκιμής που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Τα δείγματα αίματος πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας μια τυπική τεχνική δειγματοληψίας.
- Το προς εξέταση αίμα πρέπει να ελέγχεται το συντομότερο δυνατό μετά την λήψη του αίματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αντιδράσεων λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης ή μόλυνσης του δείγματος. Το αίμα που δεν έχει δοκιμαστεί αμέσως πρέπει να φυλάσσεται στους +2 έως +8 °C. Τα δείγματα αίματος που έχουν αντιληχθεί με EDTA πρέπει να ελεγχθούν εντός 7 ημερών και τα δείγματα να υποβάλλονται σε επεξεργασία με κίτρικο νάτριο εντός 14 ημερών μετά τη συλλογή.
- Το κωνερόβιοιμένο αίμα μπορεί να ελεγχθεί έως την ημερομηνία λήξης.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το αντιδραστήριο δοκιμής δεν χρειάζεται προετοιμασία. Το αντιδραστήριο αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

Μη αυτόματη τεχνική καρτών:

- Κάρτες: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Πιπέτα μικρολίτρου
- Γυάλινο σωληνάριο
- Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (0,85 - 0,9% NaCl)
- Φυγόκεντρος
- Φυγόκεντρος καρτών
- Ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα

Αυτόματη τεχνική καρτών:

Vision® Αναλυτής

Εκτέλεση δοκιμής

Δοκιμή καρτών (μη αυτόματη μέθοδος / ισχύει για τις κάρτες:

- Grifols "DG Gel Neutral")

- Ετοιμάστε 0,8% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1 έως 3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
- Προσθέστε 50 μL του αντίστοιχου κυτταρικού εναιωρήματος σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Προσθέστε 25 μL του ορού δοκιμής σε κάθε μικροσωληνάριο.
- Φυγόκεντρήστε την κασέτα στην κατάλληλη φυγόκεντρο κάρτα με τον αριθμό g που δεν μπορεί να αλλάξει για την αντίστοιχη φυγόκεντρο.
- Ελέγξτε μακροσκοπικά εντός 30 λεπτών για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

Ortho BioVue® System (μη αυτόματη μέθοδος)

- Ετοιμάστε 3 - 5% εναιωρήματα ερυθροκυττάρων στο ειδικό για κάρτες αραιωτικό διάλυμα. (Τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1 έως 3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα)
- Προσθέστε 40 μL του αντιδραστήριου δοκιμής στον(τους) αντίστοιχο(ους) θάλαμο(ους) αντίδρασης.
- Προσθέστε 10 μL του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων στον(τους) αντίστοιχο(ους) θάλαμο(ους) αντίδρασης.
- Φυγόκεντρήστε την κασέτα στην κατάλληλη φυγόκεντρο κάρτα με τον αριθμό g που δεν μπορεί να αλλάξει για την αντίστοιχη φυγόκεντρο εντός 15 λεπτών.
- Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να διαβάζονται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φυγόκεντρώσης.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

Σύστημα Ortho BioVue® (Ortho Vision® Αναλυτής)

Η χρήση του προαναφερθέντος αντιδραστήριου δοκιμής έχει επικυρωθεί για τον αναλυτή Ortho Vision®.

Ο αναλυτής Ortho Vision® προσφέρει τις ακόλουθες δυνατές επιλογές/ρυθμίσεις:

- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 50 μL 0,8% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS ή
- Εναιώρημα ερυθροκυττάρων 10 μL 3-5% σε ρυθμιστικό διάλυμα PBS

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Θετικό αποτέλεσμα (+): Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και υποδεικνύει την παρουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Αρνητικό αποτέλεσμα (-): Η απουσία συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής, το αντίστοιχο αντιγόνο είναι μη ανιχνεύσιμο.

Η ανάγνωση και ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το φύλλο οδηγιών χρήσης της εκάστοτε κάρτας.









Το Ortho Vision® Αναλυτής προσφέρει ερμηνεία αυτόματα τα αποτελέσματα μέσω του λογισμικού.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΜΕΘΩΔΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Η χρήση ελέγχων με ασαφή ή ψευδή αποτελέσματα οδηγούν αυτόματα σε ακύρωση όλων των αποτελεσμάτων.
- Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα ή η προσθήκη βόειας λευκωματίνης ή/και άλλων πρωτεϊνικών διαλυμάτων μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις.
- Απαγορεύεται η χρήση αιμολυμένων, θολερών, μολυσμένων ή θρομβωμένων δειγμάτων αίματος στη δοκιμή.
- Λόγω της διαφορετικής έκφρασης των της ελεύθερης ουσίας «H» στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα ο συγκεκριμένος ορός δοκιμής μπορεί να προκαλέσει ασθενέστερη αντίδραση σε ορισμένους φαινοτύπους σε σύγκριση με ερυθροκυτταρικούς ελέγχους.
- Κανέναν συγκεκριμένο ανιπορό ή τεχνική δεν μπορεί να ανιχνεύσει εγγυημένα όλα τα σπάνια, ασθενή ή μεταβαλλόμενα αντιγόνα.²
- Σε ερυθροκύτταρα με θετική άμεση δοκιμή Coombs μπορεί προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα στη δοκιμή καρτών.
- Πρέπει να τηρούνται οι πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών.
- Όταν χρησιμοποιείται στον αναλυτή Ortho Vision®, ο ορός δοκιμής επιτρέπεται να παραμείνει στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 7 διαδοχικών ημερών (+15 έως +30°C). Αντιθέτως, εάν ο ορός δοκιμής αποθηκευτεί κατά τη διάρκεια της νύχτας στους +2 έως +8°C για 12 ώρες, η περίοδος θα παραταθεί αντίστοιχα σε 14 ημέρες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, ILA33-A Validation of Automated System for Immunohematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 αριθμός είδους	 Αριθμός παρτίδας
 Αποθήκευση από - έως	 Ημερομηνία λήξης
 Διαγνωστικό In-Vitro	 EG CE σύμβολο
 Κατασκευαστής σύμφωνα με το 98/79/EG	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Γερμανία

730-15-2106 Έκδοση 006 / 15. Ιανουάριος 2021

ImuMed

SADECE IN VITRO TEŞHİS İÇİN

AMAÇ

Monoklonal ağıltine olmuş anti H (A₂) test serumu, spesifik olarak ilgili antijene yönelik olan IgM tipi antikorlar salgılayan bir Heterohybridoma hücre soy çizgisinin hücre kültürü kalıntılarında elde edilir. Test serumu, insan eritrositlerine serbest H maddesinin mevcut olmasının veya olmamasının in vitro olarak kanıtlanmasında kullanılır ve dolayısıyla A₁ ve A₂ kanamanın ayırt edilmesine yarar. A₁A₁ kanamada H maddesi tamamen bloke olur, A₁B, A₁O ve özellikle BO tiplerinde az miktarda H maddesi kalıntısı kalabilir ve zayıf reaksiyonlar ortaya çıkabilir. A₂ kanamada veya daha zayıf A varyantlarında güçlü reaksiyonlar ortaya çıkar. Tanım uyarınca en güçlü reaksiyon O kanamada gerçekleşir.

Bu test ayırıcı sadece kalifiye ve eğitilmiş uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

YÖNTEMİN PRENSİBİ

Bu ürünün kullanımında yararlanılan test yöntemleri, sütun ağıltinasyon tekniğine dayanır. İlgili antijeni taşıyan normal insan eritrositleri, ilgili antikor tarafından ağıltine edilir.

TEST SERUMLARI

Kullanılan kan grubu test serumu, şu klonun antikorlarını içerir:

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

Test ayırıcı koruyucu madde olarak <%0,1 (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir. Bu test ayırıcı, aktif antikor bileşeninin dışında sodyum klorür, çok yüksek molekül kütleli bileşikler ve test edilerek Veterinerlik hizmetleri denetçileri tarafından hastalık barındırmadığı teyit edilmiş siğir albümini içerir.

UYARI

Bu test serumu, hücre kültürü kalıntılarında üretilmiştir. Biyolojik ürün olarak hastalık etkeni olma niteliği asla tamamen elimine edilemeyeceğinden dolayı potansiyel enfeksiyöz malzeme olarak görülmelidir. Test ayırıcı, toksik etki yapabilen ve kurşun ve bakırla patlayıcı tuzlar meydana getirebilen sodyum azit içerir. Atılması sırasında bol suyla yıkayın. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı test ayırıcının gereken özenle kullanılması gerekir.

SAKLANMASI

Kapağı açılmamış ve ilk açılmasından sonra iyi kapatılmış durumda +2 ile +8 °C arasında saklayın, kullanım için kısa süreli olarak oda sıcaklığında arasında da saklanabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır.

NOTLAR

- Her test sırasında pozitif ve negatif kontroller de yapılmalıdır.
- Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünün etki gücünü etkiler.
- Hafif bulanma durumunda test ayırıcının reaksiyon kabiliyeti etkilenmez. Ürünün bakteriyel ve kimyasal kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Reaktifte gözle görülür bir değişiklik tespit edilirse, artık kullanılmamalıdır, değişiklik mikrobiyal kontaminasyonu gösterebilir.
- Pozitif reaksiyonun gücü, kullanılan kanın ne kadar yeni olduğuna bağlıdır.
- Uygun kart santrifüjünü kullanın. Her kartlı santrifüjün belirlenmiş, kendine özgü, değişmez bir g sayısı olduğundan dolayı, belirli bir karta özel başka bir santrifüjün kullanılması durumunda, bu yüzden değişen g sayısı nedeniyle hatalı sonuçlar ortaya çıkabilir.
- Kullanım hakkında açıklanan test yöntemi sadece manuel yöntem ve bu kullanım bilgilerinde belirtilen cihaz için geçerlidir. Başka otomatik veya yarı otomatik sistemler kullanıldığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
- Test ayırıcının kullanımı sırasında, geçerli olan bütün ulusal yasalara, yönetmeliklere ve direktiflere, Almanya'da özellikle "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" (Kan ve Kan Bileşenlerinin Kazanımına (Hemoterapiye) İlişkin Direktifler) direktiflerinin geçerli hükümlerine uyulmalıdır.
- İlgili kullanım bilgilerinde test kartlarının kullanımı hakkındaki verilere mutlaka uyulmalıdır.

ÖRNEK HAZIRLAMA

- Kan numuneleri standart bir numune alma tekniği kullanılarak alınmalıdır.
- Test edilecek kan, numunenin yanlış saklanması veya kontaminasyonu nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif reaksiyon riskini en aza indirmek için kan alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kontrol edilmelidir. Hemen test edilmemiş kan +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır. EDTA ile antikoagütle edilen kan örnekleri 7 gün içinde test edilmeli ve numuneler alındıktan sonra 14 gün içinde sodyum sitrat ile işleme tabi tutulmalıdır. Konserve / bağışlanan kan son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

TEST SERUMLARIN HAZIRLANMASI

Test ayırıcının hazırlanması gerekmez. Ayırıcı doğrudan şişelerden alınıp kullanılır.

YÖNTEM

Teslimat kapsamında yer almayan ancak gerekli olan malzemeler

Kart teknolojsi manuel

- Kartlar: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikrolitrelik pipet
- Cam boru
- İzotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,85 - 0,9 NaCl)
- Santrifüj
- Kartlı santrifüj
- Karta özel seyreltici.

Kart teknolojsi otomatik:

Vision® Analyzer

Test uygulaması

Kart testi (manuel yöntem / şu kartlar için geçerlidir:
- "DG Gel Neutral" Diagnostic Grifols)

- Karta özel seyreltici ortamda % 0,8 lik eritrosit süspansiyonu kullanın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir).
- Her mikrotüpe, ilgili eritrosit süspansiyonundan 50 µL koyun.
- Her mikrotüpe, test serumundan 25 µL koyun.
- Kartı bu santrifüjün değiştirilemez g kuvveti için uygun kart santrifüjünde
- 30 dakika içinde makroskopik olarak ağıltinasyon arayın.
- Sonuçları kaydedin.

Ortho BioVue® sistemi (manuel yöntem)

- Karta özel seyreltici ortamda % 3 - 5'lik eritrosit süspansiyonu kullanın. (Eritrositler önceden 1 - 3 kez izotonik sodyum klorür çözeltisiyle yıkanabilir).
- İlgili reaksiyon odasına/odalarına, test ayırıcından 40 µL koyun.
- İlgili reaksiyon odasına/odalarına, ilgili eritrosit süspansiyonundan 10µL koyun.
- Kartı bu santrifüjün değiştirilemez g kuvveti için uygun kart santrifüjünde santrifüjleyin 15 dakika içinde.
- Test sonuçları, santrifüj işlemi biter bitmez sütunların okunmalıdır.
- Sonuçları kaydedin.

Ortho BioVue® sistemi (Ortho Vision® Analyzer)

Yukarıda belirtilen test ayırıcının kullanımı, Ortho Vision® Analyzer ile doğrulanır.

Ortho Vision® Analyzer, şu seçenekler/ayarları sunar:

- PBS tamponunda 50 µL %0,8 eritrosit süspansiyonu veya
- PBS tamponunda 10 µL %3-5 eritrosit süspansiyonu

TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

- Pozitif sonuç (+):** Eritrositlerin ağıltinasyonu, pozitif test sonucu olarak değerlendirilmelidir ve ilgili antijenin mevcut olduğunu gösterir.
- Negatif sonuç (-):** Eritrositlerin ağıltinasyonunun bulunmaması, negatif test sonucu olarak değerlendirilmelidir; ilgili antijenin mevcut olduğu kanıtlanmamış demektir.

Sonuçları, ilgili kartın bilgilerine göre okuyun ve yorumlayın. Yazılım Ortho Vision® Analizörden gelen sonuçları otomatik olarak yorumlar.





TEST YÖNTEMLERİNİN SINIRLARI

- "Test uygulaması" ve "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümlerindeki talimatları uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Net olmayan veya hatalı sonuçlarla yapılan kontroller, otomatik olarak bütün sonuçların değerlendirilebilir olmamasına yol açar.
- Enzimle muamele gören eritrositler veya siğir albümini veya protein içeren başka çözeltilerin eklenmesi, spesifik olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
- Hemoliz olmuş, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtılaşmış kan numuneleri teste kullanılamaz.
- Antijenlerin farklı belirginlikte olması nedeniyle, bu serumla, belirli fenotiplerde kontrol eritrositlerine kıyasla daha zayıf reaksiyon söz konusu olabilir.
- Tüm nadir, güçsüz veya değişken antijenlerin algılanmasının garanti edilmesi için belirli bir antiserum veya teknik garantisini sunulamaz.²
- Pozitif direkt Coombs testi sonucu veren alıyıcı hücreleri, kart yönteminde yanlış pozitif reaksiyonlara neden olabilir.
- Kullanılan kartların kullanma talimatında sınırlara ilişkin olarak belirtilen verilere uyulmalıdır.
- Ortho Vision® Analyzer ile kullanımda test serumu cihazda kesintisiz olarak en fazla 7 gün (+15 ile +30 °C arasında) kalabilir. Buna karşın, test serumu gece 12 saat boyunca +2 ile +8 °C arasında saklandığı takdirde zaman aralığı 14 güne çıkar.

LİTERATÜR

- 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. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

REF	ürün numarası	LOT	Toplu numarası
	Depolama den - ila		Son kullanma tarihi
IVD	In-Vitro Teşhis	CE	EG CE sembolü
	98/79/EG'ye göre Üretici		Kullanım talimatlarına başvurun

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Almanya
730-15-2106 Sürüm 006 / 15. Ocak 2021

ImuMed

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональная агглютинирующая тест-сыворотка Анти-Н (A₂) производится из супернатантов клеточной культуры линии клеток гибридомы, путем выделения антител типа IgM. Тест-сыворотка используется для качественного определения in vitro наличия или отсутствия свободного Н-антигена на эритроцитах человека и, таким образом, служит для дифференциации крови типов А₁ и А₂. В крови типа А₁А₁, Н-антиген полностью заблокирован, в группах А₁В, А₁О и особенно ВО все еще могут находиться небольшие остатки Н-антигена и могут происходить слабые реакции. Сильные реакции возникают с кровью типа А₂ или с более слабыми вариантами А. По определению, самая сильная реакция происходит с кровью типа О. Данная тест-сыворотка предназначена для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этой тест-сыворотки, основаны на принципе коллоидной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

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

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азида натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °С, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

- В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
- Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
- Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
- Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
- Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
- Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
- При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)»,¹ актуальная версия.
- Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
- Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца. Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °С. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора. Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

- Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
- Ortho BioVue® System Reverse
- Микропипетка
- Стеклоаналитическая пробирка
- Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
- Центрифуга
- Центрифуга для карт
- Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт: - Grifols «DG Gel Neutral»)

- Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
- В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
- Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
- Центрифугуйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
- Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
- Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

- Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
- Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
- Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
- В течение 15 минут центрифугуйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
- Результаты теста следует считать сразу после окончания центрифугирования.
- Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты. Программное обеспечение анализатора автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

- Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
- Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
- Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
- Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
- Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
- Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.²
- Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
- Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
- При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °С). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °С, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ЛИТЕРАТУРА

- 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.

REF Артикул	LOT Партия
Хранение от - до	Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
Произведено согласно 98/79/EG	Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland Германия
730-15-2106 Версия 006 / 15 января 2021

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO

FINALIDAD

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 BO, todavía pueden permanecer pequeños residuos de sustancia H y se producen reacciones débiles. Se dan reacciones fuertes con sangre del tipo A2 y incluso variantes A más débiles. Por definición, la reacción más fuerte por sangre de tipo O. La utilización de estos sueros de ensayo se ha concebido únicamente para personal cualificado formado e instruido.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

Los métodos de ensayo empleados con este producto se basan en el principio de la técnica de aglutinación en columna. Eritrocitos humanos normales, que tienen sustancia H libre, e son aglutinados por el anticuerpo correspondiente.

SUEROS DE ENSAYO

El reactivo contiene anticuerpos que provienen del siguiente clon celular:

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

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

ADVERTENCIA

Este reactivo se obtiene de sobrenadante de cultivos celulares. Se trata de un producto biológico que debe considerarse potencialmente infeccioso debido a la imposibilidad de excluir por completo la presencia de agentes patógenos que puedan suponer un riesgo. El reactivo de prueba contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, el reactivo de prueba debe manipularse con el debido cuidado.

ALMACENAMIENTO

Sin abrir y tras la primera apertura, conservar bien cerrado de +2 a +8 °C, para su uso durante períodos breves de tiempo, también a temperatura ambiente. Conservar y utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad indicada!

OBSERVACIONES

1. Se deberían incluir controles positivos y negativos en cada prueba.
2. La conservación inadecuada de el reactivo reduce su eficacia.
3. Una débil turbiedad este reactivo no afecta su efectividad. Se debe evitar la contaminación química y bacteriana este producto. Si se detecta algún cambio visible, no si debe emplear este reactivo, pues este signo puede ser indicativo de contaminación.
4. La fuerza de las reacciones positivas depende también de la antigüedad de la sangre usada.
5. Se debe utilizar la centrifuga de tarjetas adecuada. Una centrifugación notablemente diferente de la fuerza de centrifugado relativa indicada (cada centrifuga de tarjetas tiene una fuerza centrifuga relativa que es invariable y específica) puede conducir a resultados incorrectos.
6. Los procedimientos descritos para la aplicación se refieren únicamente a métodos manuales y para los aparatos indicados en esta información para el usuario. Si se utilizan otros sistemas automáticos o semiautomáticos, 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.
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)" en la versión actual
8. Se deben tener siempre en cuenta los datos para el uso de tarjetas de ensayo en la información para el usuario pertinente.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras de sangre se deben recoger con arreglo a un procedimiento médico aprobado.
2. 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 DE LOS SUEROS DE ENSAYO

No se requiere preparación del reactivo. Sacar y usar el reactivo directamente de los viales.

PROCEDIMIENTO

Materiales requeridos no incluidos en el volumen de suministro:

Técnica con tarjetas manual:

1. Tarjetas: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipeta de microlitros
3. Tubos de vidrio
4. Solución salina isotónica (0,85-0,9 % NaCl)
5. Centrifugadora
6. Centrifugadora de tarjetas
7. Disolvente específico para tarjetas

Técnica con tarjetas automáticamente:

Vision® Analyzer

Realización de la prueba

Ensayo con tarjetas (método manual / válido para tarjetas:

- Grifols "DG Gel Neutral")

1. Preparar suspensiones de eritrocitos al 0,8 % en un disolvente específico para la tarjeta (los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica).
2. Añada 50 µL de la suspensión de eritrocitos correspondiente a cada tubo etiquetado.
3. Añada 25 µL del suero de ensayo a cada tubo.
4. Centrifugue las tarjetas en la centrifugadora correspondiente con el número «g» de esta, que no puede modificarse.
5. Inspeccione la aglutinación a nivel macroscópico en un plazo de 30 minutos.
6. Registre los resultados.

Ortho BioVue® System (método manual)

1. Preparar suspensiones de eritrocitos al 3-5 % en un disolvente específico para la tarjeta. (Los eritrocitos se pueden lavar previamente de 1 a 3 veces con solución salina isotónica)
2. Añada 40 µL del suero de ensayo en la etiquetado cámaras de reacción correspondientes.
3. Añada 10 µL de la suspensión de eritrocitos en la cámaras de reacción correspondientes.
4. Centrifugue las tarjetas dentro de 15 minutos en la centrifugadora correspondiente con el número «g» de esta, que no puede modificarse.
5. Los resultados de la prueba se deben leer de inmediato tras finalizar el centrifugado.
6. Registre los resultados.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

El uso del suero de prueba mencionado anteriormente validado en el Ortho Vision® Analyzer.

El Ortho Vision® Analyzer ofrece las opciones / ajustes siguientes:

- 50 µL de suspensión de eritrocitos al 0,8 % en tampón de PBS o
- 10 µL de suspensión de eritrocitos al 3-5 % en tampón de PBS

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado positivo (+): La aglutinación de los eritrocitos se debe valorar como un resultado positivo y muestra la presencia del antígeno correspondiente.

Resultado negativo (-): La ausencia de aglutinación de los eritrocitos debe entenderse como un resultado negativo; no ha sido posible demostrar la presencia del antígeno en cuestión.

La lectura y la interpretación de los resultados se deben realizar con arreglo a la información para el usuario de la tarjeta en cuestión.





El software interpreta automáticamente los resultados del Ortho Vision® Analyzer.

LÍMITES DE LOS MÉTODOS DE ENSAYO

1. No adherirse con precisión a las instrucciones en los aparatos «Realización de la prueba» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
2. Los controles realizados con resultados no inequívocos o incorrectos anulan de forma automática la utilización de todos los resultados.
3. Los eritrocitos tratados con enzimas o la adición de albúmina de suero bovino u otra soluciones con proteínas pueden dar lugar a reacciones inespecíficas.
4. No se deben utilizar para el ensayo muestras de sangre hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
5. 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 reacciones más débiles comparadas con las células control.
6. No es posible garantizar que un antisuero o técnica concretos pueda detectar todos los antígenos poco habituales, débiles o variables.²
7. En el caso de los eritrocitos con resultado positivo en la prueba de Coombs directa, el ensayo con tarjetas podría arrojar un resultado falso positivo.
8. Respete los datos relativos a los límites en las instrucciones de uso de las tarjetas utilizadas.
9. Si se utiliza con el Ortho Vision® Analyzer, el suero de ensayo puede permanecer como máximo 7 días sin interrupción en el aparato (+15 a +30 °C). Si, por el contrario, el suero de ensayo se almacena de noche 12 horas a una temperatura de +2 a +8 °C, la ventana de tiempo se prolonga a 14 días.

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.

REF	Número de artículo	LOT	Número de lote
	Almacenamiento desde - hasta		Fecha de expiración
IVD	Diagnóstico in vitro	CE	EG símbolo CE
	Fabricante según 98/79/EG		Consulte las instrucciones de uso

REF

- 01.198-03** Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml
- 01.198-05** Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemania
730-15-2106 Versión 006 / 15. Enero 2021

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O reagente Anti-H (A2) Monoclonal é produzido a partir do sobrenadante de culturas celulares de um linha de células hibridoma 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 BO, 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 de ensaio 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 e soro humano, o reagente contém cloreto de sódio, macromoléculas e albumina bovina, testado e certificado pelos inspetores do serviço de veterinária dos EUA.

AVISO

Este soro de ensaio é feito a partir de sobrenadantes da cultura celular. Independentemente disso, enquanto produto biológico, este deve ser considerado potencialmente infeccioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. O soro de ensaio contém óxido de sódio, com efeitos tóxicos e que, em conjunto com o chumbo ou o cobre, pode formar sais explosivos. Ao efetuar a eliminação como resíduo, lavar bem com água abundante. Pelos motivos acima mencionados, o soro de ensaio deve ser controlado com cuidado extremo.

REQUISITO DE ARMAZENAMENTO

Não aberto e, após a primeira abertura, armazenar bem fechado a +2 até +8 °C. Podem ficar à temperatura ambiente enquanto estiverem a ser utilizados. Armazene e utilize os reagentes apenas dentro da data de validade indicada.

NOTA

1. A cada ensaio devem ser realizados controlos negativos e positivos.
2. Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
3. A capacidade de reação do soro de ensaio não é prejudicada pela ligeira turvação. Evitar a contaminação bacteriana e química do soro de ensaio. Se for detetada uma alteração visível, os reagentes não deve ser utilizado, este sinal podendo indicar uma contaminação microbiana.
4. A intensidade da reação positiva depende da idade do sangue utilizado.
5. Utilizar a centrífugadora do cartão correspondente. A utilização de outra centrífugadora específica para o cartão (cada centrífugadora de cartão possui uma força centrífuga relativa (RCF) definida que não pode ser alterada) pode dar origem a resultados incorretos devido à alteração da força centrífuga relativa (RCF).
6. Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos manuais e aparelhos listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
7. No caso de utilização do soro de ensaio, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)», ¹ na versão atual.
8. Devem observar-se sempre as indicações relativas à utilização dos cartões de ensaio incluídos nas respetivas informações de utilização.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

1. As amostras de sangue devem ser colhidas utilizando uma das técnicas de colheita habituais.
2. As amostras de sangue a serem testadas devem ser usadas logo que possível para reduzir o risco de reações positivas e negativas indevidas provocadas pelo armazenamento e contaminação inadequados da amostra. O sangue não testado de imediato deve ser armazenado a +2 até +8 °C. As amostras de sangue anticoagulado com EDTA devem ser testadas dentro de 7 dias e as amostra tratadas com citrato de sódio dentro de 14 dias após a colheita. Os conservantes/colheitas de sangue do dador podem ser verificados até à data de validade.

PREPARAÇÃO DO REAGENTES

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

PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

Tecnologia de cartões manual:

1. Cartões: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
2. Pipetas de microlitro
3. Tubo de ensaio
4. Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% Cloreto de sódio)
5. Centrífugadora
6. Centrífugadora de cartão
7. Solvente específico para o cartão.

Tecnologia de cartões automática:

Vision® Analyzer

Procedimento de teste

Teste do cartão (método manual / válido para cartões:

- Grifols "DG Gel Neutral")

1. Prepare suspensões a 0,8% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Em cada microtubo etiquetado, introduzir 50 µL de suspensão celular correspondente.
3. Adicione 25 µl o reagente em cada microtubo.
4. Centrífugar o cartão na respetiva centrífugadora com a força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora.
5. Dentro de 30 min., efetuar uma inspeção macroscópica quanto a aglutinação.
6. Registrar os resultados.

Ortho BioVue® System (método manual)

1. Prepare suspensões a 3-5% de eritrócitos num agente de diluição específico para o cartão (os glóbulos vermelhos podem ser lavados previamente 1 -3 vezes com uma solução isotónica salina).
2. Adicione 40 µl o reagente a câmaras de reação marcado
3. Adicione 10 µL de suspensão celular apropriada vermelhos na câmaras de reação.
4. Centrífugar o cartão na centrífugadora correspondente com uma força centrífuga relativa (RCF) inalterada para a respetiva centrífugadora.
5. Os resultados dos ensaios devem ser lidos imediatamente após o fim da centrifugação.
6. Registrar os resultados.

Ortho BioVue® System (Ortho Vision® Analyzer)

A utilização do soro de ensaio acima mencionado foi verificada para Ortho Vision® Analyzer. Ortho Vision® Analyzer oferece as seguintes opções/ configurações:

- 50 µL 0,8% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado ou
- 10 µL 3-5% da suspensão de glóbulos vermelhos no fosfato salino tamponado

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

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 dos cartões.

Os resultados do Ortho Vision® Analyzer são automaticamente interpretados pelo software.

LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

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. Nenhum antissoro ou técnica específica podem ser garantidos para detetar 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. Devem observar-se as indicações relativas aos limites incluídos nas instruções de utilização dos cartões utilizados.
9. Ao utilizar o Ortho Vision® Analyzer, o soro de ensaio apenas poderá permanecer, no máximo, 7 dias, sem interrupção, no aparelho (+15 até +30 °C). Se, pelo contrário, o soro de ensaio permanecer armazenado durante a noite, 12 horas, a +2 até +8 °C, os períodos poderão ser prolongados para 14 dias.

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 Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezembro 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.

REF número de item	LOT Número do lote
Armazenamento de - até	Data de expiração
IVD Diagnóstico In Vitro	CE Símbolo EG CE
Fabricante de cordo com 98/79 / EG	Consulte as instruções de utilização

REF

- 01.198-03** Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml
- 01.198-05** Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Alemanha
730-15-2106 Versão 006 / 15. Janeiro 2021

SAMO ZA IN VITRO DIAGNOSTIČNO UPORABO

PREDVIDENA UPORABA

Monoklonsko aglutinacijski testni serum anti-H (A2) se pridobi iz supernatantov celične kulture iz celične linije hibridoma, ki izloča protitelesa tipa IgM. Testni serum se uporablja za kvalitativno in vitro ugotavljanje prisotnosti ali odsotnosti proste snovi H na človeških eritrocitih in se zato uporablja za razlikovanje med krvjo A1 in A2. Pri krvi A1A1 je snov H popolnoma blokirana, pri tipih A1B, A1O in predvsem BO lahko ostanejo majhne količine snovi H in lahko pride do šibkih reakcij. Močne reakcije se pojavijo pri krvi A2 ali celo šibkejših različicah A. Po definiciji je najmočnejša reakcija pri O krvavitvah.

Uporaba tega testnega seruma je namenjena samo kvalificiranim in usposobljenim strokovnjakom.

PRINCIP POSTOPKA

Metode testiranja, ki se uporabljene pri tem reagentu, temelji na principu aglutinacije v koloni. Običajni človeški eritrociti, ki imajo ustrezen antigen, bodo aglutinirali v prisotnosti specifičnih protiteles, ki so usmerjena proti antigenu.

REAGENTI

Navedeni reagent vsebuje protitelesa naslednjega klona:

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

Reagent vsebuje <0,1% (w/v) natrijevega azida kot konzervans. Poleg delov aktivnih protiteles reagent vsebuje natrijev klorid, makromolekule in goveji albumin, ki je bil testiran in certificiran s strani inšpektorjev veterinarske službe ZDA, da je brez bolezni.

OPOZORILO

Ta reagent je bil pripravljen iz rastlinskega ekstrakta indijskega svetlega fižola (*Dolichos biflorus*). Kljub temu gre za biološki izdelek, zato morate nanj gledati, kot da lahko potencialno prenaša nalezljive bolezni, ker nikoli ni možno popolnoma odpraviti nevarnosti zaradi stimulansov bolezni. Reagenti vsebujejo natrijev azid, ki je lahko toksičen in lahko reagira s svincom ali bakrom, pri tem pa nastanejo zelo eksplozivne soli. Pri odpadnem odlaganju spirajte z veliko vode. Zaradi zgoraj navedenih razlogov priporočamo, da ste pri ravnanju s temi reagenti pazljivi.

ZAHTEVE ZA SHRANJEVANJE

Shranite odprte in neodprte izdelke pri temperaturi od 2 do 8 °C. Med uporabo so lahko pri sobni temperaturi. V principu velja, da morate reagent hraniti in uporabiti samo do navedenega datuma izteka roka uporabnosti.

OPOMBE

- Pri vsakem testiranju morate opraviti pozitivne in negativne kontrole.
- Neustrezno shranjevanje lahko poslabša učinkovitost reagentov.
- Šibka motnost reagent ne vpliva na njihovo reaktivnost. Treba je preprečiti bakterijsko in kemično kontaminacijo izdelka. Če zaznate vidne spremembe, se reagenti ne smejo uporabiti; ta znak lahko kaže na mikrobiološko kontaminacijo.
- Moč pozitivnih reakcij je odvisna tudi od starosti uporabljenih krvi.
- Uporabite ustrezno centrifugo za kartice. Uporaba druge centrifuge, specifične za kartico (vsaka centrifuga za kartice ima svojo določeno, nespremenljivo g-silo), lahko povzroči napačne rezultate zaradi spremenjene g-sile.
- Spodaj navedena metode testiranja se uporabljajo samo za ročno testiranje in za napravo, navedeno v tem uporabniškem priročniku. Pri uporabi drugi avtomatiziranih ali pol-avtomatiziranih instrumentov upoštevajte postopke, ki so navedeni v priročniku za uporabnika, ki ga je priložil proizvajalec naprave. Laboratoriji morajo upoštevati odobrene postopke validacije.
- Pri uporabi ta reagent je treba upoštevati vse veljavne nacionalne zakone, direktive in smernice, v Nemčiji to še posebej velja za predpis "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"¹.
- Upoštevati je treba informacije o uporabi testnih kartic v priloženih navodilih za uporabo.

PRIPRAVA VZORCA

- Vzorec krvi je treba odvzeti v skladu z odobrenim medicinskim postopkom.
- Vzorci krvi, ki jih boste testirali, je treba uporabiti čim prej po odvzemu krvi, da s tem zmanjšate nevarnost za lažno pozitivne in lažno negativne rezultate zaradi neustreznega shranjevanja ali kontaminacije vzorca. Če pride do zamika testiranja, je treba vzorce hraniti pri temperaturi od 2 do 8 °C. Kri, odvzeto v epruveto z EDTA, je treba testirati v 7 dneh, vzorce, ki so bili obdelani z natrijevim citratom, pa v 14-ih dneh po odvzemu. Vrečka krvi/kri darovalca se lahko testira do datuma izteka roka uporabnosti.

PRIPRAVA REAGENTA

Reagent ne zahtevajo nikakršne priprave. Vzemite in uporabite reagent neposredno iz viala.

POSTOPEK

Material, ki ga potrebujete in ni priložen:

Ročna tehnika kartic:

- Kartice: - Grifols "DG Gel Neutral"
- Ortho BioVue® System Reverse
- Mikrolitrska pipeta
- Epruvete
- Izotonična fiziološka raztopina (0,85–0,9-odstotni natrijev klorid)
- Centrifuga
- Centrifuga za kartice
- Razredčilo, specifično za kartice

Avtomatska tehnika kartic:

Vision® Analyzer

Preizkusni postopek

Metoda z uporabo kartic (ročna metoda/velja za kartice:
- Grifols "DG Gel Neutral")

- Pripravite 0,8-odstotno suspenzijo eritrocitov v razredčilu, specifičnem za kartice, (eritrocite lahko predhodno 1–3-krat sperete z izotonično fiziološko raztopino).
- V vsako od označenih mikroeprevet dodajte 50 µL ustrezne suspenzije celic.
- V vsako od mikroeprevet dodajte 25 µL reagenta.
- Centrifugirajte kartico v centrifugi za kartice Grifols s silo g, ki je za to centrifugo nespremenljiva.
- V 30 minutah makroskopsko preverite aglutinacijo.
- Zabeležite rezultate.

Sistem Ortho BioVue® (ročna metoda)

- Pripravite 3–5-odstotno suspenzijo eritrocitov v sredstvu za redčenje, specifičnem za kartico (eritrocite lahko predhodno 1–3-krat sperete z izotonično fiziološko raztopino).
- V ustrezno označene reakcijske komore dodajte 40 µL reagenta.
- V reakcijske komore dodajte 10 µL ustrezne suspenzije eritrocitov.
- Centrifugirajte kaseto v ustrezni centrifugi za kartice z nespremenljivo g-silo, značilno za to centrifugo.
- Rezultate testiranja je treba odčitati neposredno po koncu centrifugiranja.
- Zabeležite rezultate.

Sistem Ortho BioVue® (analizator Ortho Vision®)

Uporaba zgornjih navedenega reagentov je potrjena na analizatorju Ortho Vision®. Analizator Ortho Vision® ima naslednje možnosti/nastavitve:

- 50 µL 0,8-% suspenzije eritrocitov v fosfatnem pufru (PBS) ali
- 10 µL 3–5-% suspenzije eritrocitov v fosfatnem pufru (PBS)

INTERPRETACIJA REZULTATOV

Pozitivni rezultati (+): vidna aglutinacija eritrocitov pomeni pozitiven rezultat ter kaže na prisotnost ustreznega antigena.

Negativni rezultati (-): če aglutinacija eritrocitov ni vidna, to pomeni negativen rezultat ter kaže na odsotnost ustreznega antigena.

Rezultate pri metodi s kartico odčitajte in razložite v skladu z navodili za uporabo ustrezne kartice.

Rezultate analizatorja Ortho Vision® samodejno razloži programska oprema.

OMEJITVE POSTOPKA

- Neupoštevanje navodil v poglavjih "Postopki" in "Interpretacija rezultatov" lahko privede do napačnih rezultatov.
- Če kontrole dajo nejasen ali napačen rezultat, glede rezultatov testa ni mogoče sprejeti nikakršnih veljavnih zaključkov.
- Encimsko obdelani eritrociti oziroma dodajanje govejega albumina in/ali drugih raztopin, ki vsebujejo beljakovine, lahko privede do nespecifičnih reakcij.
- Hemoliziranih, motnih, kontaminiranih ali strjenih vzorcev krvi ne smete uporabiti v tem testu.
- Zaradi različnih ravni proste H-snovi človeških rdečih krvničk je reaktivnost reagentov, ki so omenjeni zgoraj, lahko pri določenih fenotipih šibkejša v primerjavi s kontrolnimi celicami.
- Noben specifični antiserum ali tehnika ne more zagotoviti, da bodo vsi redki, šibki ali raznoliki antigeni zaznani.²
- Rdeče krvničke, ki so pozitivne pri direktnem Coombsovem testu, lahko pri metodi z uporabo kartic povzročijo lažno pozitivne reakcije.
- Upoštevati je treba omejitve v navodilih za uporabo kartic, ki jih uporabljate.
- Pri uporabi z analizatorjem Ortho Vision® lahko reagent neprekinjeno ostane na napravi (od +15 do +30 °C) največ 7 dni. V kolikor pa reagent preko noči 12 ur skladiščite pri temperaturi od +2 do +8 °C, se obdobje ustrezno podaljša na 14 dni.

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 Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE DeceMBER 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.

 Kataloška številka	 Številka serije
 Temperaturne meje	 Uporabljajte do
 In vitro diagnostična	 Simbol CE
 Proizvajalec v skladu z 98/79/ES	 Sledi navodilu za uporabo

REF

01.198-03 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 3 ml

01.198-05 Anti-H for card method monoclonal, mouse clone: 10934C11 5 ml



ANTITOXIN GmbH Industriestrasse 88 69245 Bammental Nemčija
730-15-2106 Različica 006 / 15. Januar 2021