

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		
Návod k použití		
Rev.002/09-2021		
Description		REF
Anti-H (A2) 10934C11 monoklonální 5 ml		31105
Anti-H (A2) 10934C11 monoklonální 10 ml		31110

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

SOUHRN

Substance H je základní molekulou antigenů A, B na erytrocytech. Odpovídající alely A a B kontrolují glykosyltransferázy, které k ní přidávají a-N-acetyl-D-galaktosamin (substance A) a a-D-galaktózu (substance B). Vazba na H antigen je kvantitativně odlišná. Je prakticky kompletní u krevní skupiny A₁A₁ a A₁B, takže s anti-H nelze detekovat žádnou reakci. U typu A₁O a zejména u typů B0 mohou stále zůstat malá rezidua H substance, což může vést ke slabým reakcím s anti-H. Nejmenší množství H substance je blokováno, když je přítomna alela A₂ (zejména v případě heterozygotního fenotypu A₂O), takže jsou zde pozorovány silné reakce (3+) s anti-H. To je důvod, proč se Anti-H používá jako takzvané „Anti-A₂“, aby se odlišil od typu A₁. Podle definice poskytuje anti-H nejsilnější reakci s krevní skupinou O, u které je antigen H nezměněn.

Výsledky testu s krevně skupinovým diagnostikem Anti-H závisí na genotypu. Konverze látky H glykosyltransferázami řízenými alelami A a B na antigen A nebo B je u genotypu A0 méně úplná než u AB a AA, u A₂ je méně úplná než u A₁. V důsledku toho jsou v závislosti na stále přítomné H substanci možné velmi slabé nebo negativní reakce na jedné straně u krevní skupiny A₂B a na druhé straně jsou příležitostně možné slabé aglutinace u skupiny A₁ nebo A₁B.

Výskyt H antigenu

Anti-H	Fenotyp	Výskyt v %
+	H+	99,9%
-	H-	Extremně zřídka

Antigen H je součástí systému Hh a je přítomen na všech erytrocytech, kromě fenotypu Oh (hh) Bombay

Síla reakce :

Velmi silná (4+)		velmi slabá (+/-)			
0	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B

URČENÉ POUŽITÍ

Uvedená zkušební metoda je založena na principu přímé aglutinace. Po přidání erytrocytů k anti-H monoklonálnímu činidlu dojde k aglutinační reakci, pokud je na erytrocytech přítomen odpovídající H antigen. Tuto reakci lze opticky vidět po odstředění erytrocytů. Nedojde-li k aglutinaci, znamená to negativní výsledek a s přihlédnutím k omezením testovací metody indikuje nepřítomnost odpovídajícího antigenu.

INFORMACE O PRODUKTU

Anti-H (IgM) je monoklonální protilátka z myších hybridomových buněk pro test ve zkumavce (klon: 10934C11).

Činidlo obsahuje hovězí albumin (bez stabilizátoru) a azid sodný (<0,1 %) jako konzervační látku.

Anti-H monoklonální se používá bez dalšího ředění/aditiv.

LOT a datum spotřeby jsou na štítku lahvičky.

SKLADOVÁNÍ

Testovací reagentie skladujte při 2°C-8°C do data expirace uvedeného na štítku produktu. Po prvním otevření výrobek opět dobře uzavřete a skladujte při 2°C-8°C.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Krevní vzorky pro stanovení krevní skupiny AB0 by měly být odebírány asepticky do zkumavek s EDTA nebo citrátem. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud dojde ke zpoždění v testování, skladujte vzorek při teplotě 2°C-8°C. Vzorky vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci by neměly být testovány tímto činidlem, protože to může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.

Všechny krevní vzorky by měly být před testováním pomocí zkumavky dvakrát promyty 0,9% roztokem NaCl.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagentie jsou určeny pouze pro *in vitro* diagnostické laboratorní použití
2. Reagentie mohou používat pouze autorizovaní odborníci.
3. Testovací séra nejsou určena pro osobní použití.
4. Po uplynutí doby použitelnosti již nelze testovací séra používat
5. Poškozené lahvičky se nesmí používat
6. Testovací séra obsahují <0,1 % azidu sodného. Ve vysokých koncentracích může azid sodný reagovat s olovem a mědí a vytvořit výbušnou sloučeninu azidu kovu.
7. Při používání produktů používejte ochranný oděv, jako je plášť a jednorázové rukavice
8. Testovaná séra byla filtrována přes 0,2 um membránu, aby se snížila bakteriální zátěž.
9. Po otevření by měl být obsah spotřebován do data expirace. Pokud se po otevření zakalí nebo kontaminuje, obsah je třeba zlikvidovat.
10. CE-Immundiagnostika GmbH nemůže zaručit, že lidské a zvířecí suroviny neobsahují infekční agens, proto je třeba produkty používat opatrně.

LIKVIDACE ČINIDLA A ODSTRAŇOVÁNÍ ROZLITÝCH LÁTEK

Informace o likvidaci činidla a dekontaminaci místa úniku naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici na vyžádání u CE-Immundiagnostika GmbH.

KONTROLY A DOPORUČENÍ

1. Každý experiment musí obsahovat pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty. Pokud kontroly nevykazují očekávané výsledky, testovací šarže by měla být zlikvidována.
2. Vzhledem k tomu, že testovací reagentie neobsahují žádná makromolekulární zesilovací média, je velmi nepravděpodobné, že se objeví falešně pozitivní nebo falešně negativní signály, které jsou způsobeny buňkami nasycenými IgG.
3. 1 kapka z lahvičky s pipetou odpovídá 35-45 µl.
4. Číst a vyhodnocovat výsledky smí pouze autorizovaní odborníci.
5. Výrobek smí být používán pouze zde popsáním způsobem

POTŘEBNÝ MATERIÁL A REAGENCIE

- 0,9% roztok NaCl
- Skleněné zkumavky
- Stojan na zkumavky
- Centrifuga na zkumavky



Návod k použití

Rev.002/09-2021

Anti-H (A₂) 10934C11

- Pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty
- Chronometr

DOPORUČENÉ METODY

A. METODA: ZKUMAVKOVÁ METODA

1. Připraví se 2-4% suspenze erytrocytů v 0,9% roztoku NaCl
2. 1 kapka testovacího činidla a 1 kapka suspenze erytrocytů se přenesou do označené zkumavky.
3. Dobře promíchejte a inkubujte 10 minut při pokojové teplotě.
4. Odstředíte 1 min. Při 400 g (1500 ot./min. nebo při alternativní rychlosti s přizpůsobeným časem).
5. Odečtete výsledek okamžitě: uvolněte erytrocytární peleta ze dna zkumavky jemným protřepáním a makroskopicky odečtete sílu aglutinace a zaznamenejte ji.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Pozitivní: Aglutinace erytrocytů ukazuje na přítomnost H antigenu na erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity zkušební metody (viz níže).
2. Negativní: Žádná aglutinace indikuje nepřítomnost H antigenu na erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity zkušební metody (viz níže).

OMEZENÍ TESTOVACÍCH METOD

1. Krev, která není čerstvě odebraná, může vést ke slabším výsledkům.
2. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny:
 - Kontaminaci materiálu, který má být testován
 - Nesprávné skladování, nesprávná koncentrace erytrocytů, nesprávná doba inkubace, nesprávná teplota
 - Nesprávná centrifugace
 - Odchyly od doporučených metod
3. Dle Směrnice pro hemoterapii, kapitola 4.4.8, 2017 musí být pro stanovení antigenů krevních skupin vždy použity dva různé klony.

STABILITA REAKCÍ

1. Zkumavkové testy je nutné odečíst ihned po centrifugaci. Zpoždění může vést k disociaci komplexu antigen-protilátka.
2. Pokud byla zvolena jiná než doporučená teplota, výsledky musí být vyřazeny

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Testovací sérum bylo před uvolněním testováno doporučenou metodou.
2. Každá šarže monoklonální protilátky Anti-H je před uvolněním testována na panelu antigen-pozitivních erytrocytů, aby byla zajištěna dobrá reaktivita.
3. Specifičnost Anti-H monoklonální je prokázána pomocí panelu s antigen-negativními erytrocyty.
4. Při kontrole kvality se používají erytrocyty nebo plná krev dvakrát promytá 0,9% fyziologickým roztokem.
5. Testováno na více než 500 vzorcích s citlivostí a specifitou > 98 %

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

1. Uživatel je odpovědný za použití jiných než doporučených metod.
2. Jakékoli odchylky od doporučených zkušebních metod musí být před použitím validovány.

LITERATURA

1. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2

2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
4. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Fassung 2017.
5. Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010
6. Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994.

INDEX SYMBOLŮ

	šarže		In-vitro Diagnostikum
	Kód výrobku		skladování +2°C bis +8°C
	Datum expirace		výrobce
	Návod k použití		

KATALOGOVÁ ČÍSLA

REF	Množství
31105 Anti-H (A ₂) Clone 10934C11	1 x 5 ml 5 x 5 ml 10 x 5 ml 50 x 5 ml
31110 Anti-H (A ₂) Clone 10934C11	1 x 10 ml 5 x 10 ml 10 x 10 ml 50 x 10 ml

Distributor:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14, 779 00 Olomouc
Česká republika
Tel.: +420 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
www.exbio.com

