



CE-Immundiagnostika GmbH
 Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd
 Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99
 www.ce-immundiagnostika.com



Gebrauchsinformation

Rev.002/09-2021

Beschreibung	REF
Anti-H (A ₂) 10934C11 monoclonal 5 ml	31105
Anti-H (A ₂) 10934C11 monoclonal 10 ml	31110

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Die H-Substanz ist das Grundmolekül der A-, B-Antigene auf den Erythrozyten. Die entsprechenden A- und B-Allele steuern Glycosyltransferasen, die a-N-Acetyl-D-Galactosamin (A-Substanz) bzw. a-D-Galactose (B-Substanz) anlagern. Die Blockade des H-Antigens ist dabei quantitativ unterschiedlich. Praktisch vollständig ist sie bei A₁A₁- und A₁B-Bluten, so dass mit Anti-H keine Reaktion mehr nachzuweisen ist. Bei A₁0- und besonders bei BO-Typen können noch geringe Reste von H-Substanz verbleiben, die zu schwachen Reaktionen mit Anti-H führen können. Am wenigsten H-Substanz wird bei Vorliegen des Allels A₂ (insbesondere bei den heterozygoten A₂0-Bluten) blockiert, sodass hier starke Reaktionen (3+) mit Anti-H beobachtet werden. Deshalb dient Anti-H als so genanntes „Anti-A₂“ zur Unterscheidung zum A₁-Typ. Die stärkste Reaktion gibt Anti-H definitionsgemäß mit 0-Bluten, bei denen das H-Antigen unverändert vorliegt.

Die Ergebnisse mit Blutgruppentestreagenz Anti-H sind vom Genotyp abhängig. Die Umwandlung der H-Substanz durch die durch A- bzw. B- Allele gesteuerten Glycosyltransferasen in A- bzw. B-Antigen ist beim Genotyp A0 weniger vollständig als bei AB und AA, bei A₂ weniger vollständig als bei A₁. Demzufolge sind in Abhängigkeit von der noch vorhandenen H-Substanz einerseits bei A₂B-Bluten sehr schwache oder negative Reaktionen, andererseits bei A₁- bzw. A₁B-Bluten gelegentlich schwache Agglutinationen möglich.

Vorkommen des H-Antigens:

Anti-H	Phänotyp	Vorkommen in %
+	H+	99,9%
-	H-	Extrem selten

Das H-Antigen ist Teil des Hh-Systems und auf allen Erythrozyten vorhanden, außer beim O_h (hh) Bombay Phänotyp.

Reaktionsstärke:

Sehr stark (4+)				Sehr schwach (+/-)	
0	A ₂	B	A ₂ B	A ₁	A ₁ B

ZWECKBESTIMMUNG

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der direkten Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu dem Reagenz Anti-H monoclonal findet eine Agglutinationsreaktion statt, wenn das korrespondierende H-Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch nach Zentrifugation der Erythrozyten erkennbar. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

PRODUKTINFORMATION

Anti-H (IgM) ist monoklonaler Antikörper aus Maus-Hybridomzellen für den Röhrchentest (Klon: 10934C11).

Das Reagenz enthält Rinderalbumin (ohne Stabilisator) sowie als Konservierungsmittel Na-Azid (<0,1%).

Anti-H monoclonal wird ohne weitere Verdünnung/Zusätze angewendet.

LOT und Verfallsdatum befinden sich auf dem Etikett des Fläschchens.

LAGERUNG

Das Testreagenz ist bei Lagerung von 2°C-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen ist das Testreagenz gut verschlossen bei 2°C-8°C zu lagern.

PROBENGEWINNUNG UND AUFBEREITUNG DER BLUTPROBEN

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren in EDTA- oder Citrat-Röhrchen entnommen werden. Die Auswertung sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme durchgeführt werden. Sollten die Blute nicht gleich verwendet werden, so sind die Röhrchen bei 2°C - 8°C zu lagern. Blutproben, die Hämolyse oder eine mikrobielle Kontamination aufweisen, dürfen nicht für den Test verwendet werden. Solche Blutproben können zu falschen Ergebnissen führen.

Alle Blutproben werden für den Röhrchentest vor Verwendung zweimal in 0,9% NaCl-Lösung gewaschen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Produkt ist nur für den in-vitro-diagnostischen Laborgebrauch bestimmt
2. Das Produkt darf nur von autorisiertem Fachpersonal angewendet werden.
3. Das Produkt ist nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.
4. Nach dem Verfallsdatum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden
5. Beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden
6. Das Produkt enthält < 0,1% Natrium-Azid.
7. Bei Verwendung des Produktes Schutzkleidung wie Kittel und Einmalhandschuhe tragen
8. Das Produkt wurde durch eine 0,2µm-Membran filtriert, um die Keimlast zu reduzieren.
9. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt bis zum Verfallsdatum verbraucht werden. Sollte es nach dem Öffnen zu einer Trübung oder Kontamination kommen, ist der Inhalt zu verwerfen.
10. CE-Immundiagnostika GmbH kann nicht garantieren, dass menschliches und tierisches Ausgangsmaterial frei von infektiösen Agentien sind, daher sollten die Produkte mit Vorsicht angewendet werden.

ENTSORGUNG UND DEKONTAMINATION

Für die Entsorgung der Testseren oder die Dekontamination bei Verschütten fordern Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt bei CE-Immundiagnostika GmbH an.

KONTROLLEN/EMPFEHLUNG

1. Bei jedem Versuch sind positive und negative Kontrollerythrozyten mitzuführen. Sollten die Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse zeigen, so ist der Versuchsansatz zu verwerfen.
2. Da die Testreagenzien keine makromolekularen Verstärkermedien enthalten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es zu falsch positiven oder falsch negativen Signalen kommt, die durch IgG-beladene Zellen verursacht werden.
3. 1 Tropfen aus dem Pipettenfläschchen entspricht 35-45µl.
4. Nur autorisiertes Fachpersonal darf die Ergebnisse ablesen und auswerten.
5. Das Produkt darf nur wie hier beschrieben angewendet werden.

Gebrauchsinformation

Rev.002/09-2021

Anti-H (A₂) 10934C11

BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- 0,9% NaCl-Lösung
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Zentrifuge
- Positive und negative Kontrollerythrozyten
- Zeitmesser

EMPFOHLENE METHODEN

A. METHODE: RÖHRCHENTEST

1. Es wird eine 2-4%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen Erythrozytensuspension werden in ein beschriftetes Röhrchen gegeben.
3. Gut mischen und 10 Min. bei Raumtemperatur inkubieren.
4. 1 Min. bei 400g (1500 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugieren.
5. Das Ergebnis sofort ablesen: das Erythrozytenpellet durch vorsichtiges Schütteln vom Röhrchenboden lösen und die Agglutinationsstärke makroskopisch ablesen und protokollieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. **Positiv:** Die Agglutination der Erythrozyten weist auf die Anwesenheit des H- Antigens auf den Erythrozyten hin. Bitte die Grenzen der Testmethode beachten (s.u.).
2. **Negativ:** keine Agglutination weist auf das Nichtvorhandensein des H-Antigens auf den Erythrozyten hin. Bitte die Grenzen der Testmethode beachten (s.u.).

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Nicht frisch eingesetztes Blut kann zu schwächeren Ergebnissen führen.
2. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können verursacht werden durch:
 - Kontamination des zu testenden Materials
 - Falsche Lagerung, falsche Erythrozytenkonzentration, falsche Inkubationszeit, falsche Temperatur
 - Falsche Zentrifugation
 - Abweichungen von den empfohlenen Methoden
3. **Zur Bestimmung von Blutgruppen-Antigenen müssen nach der Richtlinie Hämotherapie Kapitel 4.4.8, 2017 stets zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.**

STABILITÄT DER ERGEBNISSE

1. Röhrchentests müssen sofort nach der Zentrifugation abgelesen werden. Verzögerungen können zu einer Dissoziation des Antigen-Antikörper-Komplexes führen.
2. Sollte eine andere als die empfohlene Temperatur gewählt worden sein, so sind die Ergebnisse zu verwerfen

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

1. Das Testserum wurde mit der empfohlenen Methode vor der Freigabe getestet.
2. Jede Charge Anti-H monoclonal wird vor der Freigabe gegen ein Panel mit antigenpositiven Erythrozyten getestet, um eine gute Reaktivität zu gewährleisten.
3. Die Spezifität von Anti-H monoclonal wird mittels Panel mit antigennegativen Erythrozyten bewiesen.
4. In der Qualitätskontrolle werden zweimal in 0,9% Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten bzw. Vollblut eingesetzt.
5. Getestet an über 500 Proben mit Sensitivität und Spezifität von > 98%

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1. Der Anwender haftet, wenn andere Methoden als die empfohlenen verwendet werden.
2. Alle Abweichungen von den empfohlenen Testmethoden müssen vor der Anwendung validiert werden.

BIBLIOGRAPHIE

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.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer		In-vitro Diagnosticum
	Produkt-Code		Lagerung bei +2°C bis +8°C
	Verfallsdatum		Hersteller
	Gebrauchsanweisung innenliegend		

ARTIKELNUMMERN

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