

GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-H monoklonal (IgM)



Klon: 10934C11

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Anti-H monoklonal wird aus monoklonalen Maus-IgM-Antikörpern (Klon: 10934C11) hergestellt. Das Testreagenz ist für den Röhrchentest und Plattentest geeignet.

Anti-H wird für die Bestimmung der A-Untergruppen eingesetzt, weil es mit Erythrozyten der Blutgruppe A₂ und schwachen A-Varianten positiv und mit Erythrozyten der Blutgruppe A₁ nur schwach oder nicht reagiert.

Zur Stabilisierung enthält das Testreagenz Rinderalbumin und hochmolekulare Substanzen. Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

Die Reaktivität jedes Lots Anti-H monoklonal wird mit den angegebenen Testmethoden mit verschiedenen Erythrozytensuspensionen der Blutgruppen A₂ und 0 überprüft. Der auf den Etiketten von Anti-H monoklonal angegebene Titer wird im Röhrchentest mit Testerythrozytensuspensionen und frischen Erythrozytensuspensionen der Blutgruppe A₂ ermittelt.

2. Testprinzip

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu Anti-H monoklonal findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn die korrespondierende H-Substanz in ausreichenden Mengen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Anti-H monoklonal bei 2...8°C lagern. Das Reagenz vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern.

Anti-H monoklonal ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

4. Probenvorbereitung

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (Heparin, Citrat) sind für die Testung geeignet. Keine hämolytischen Proben verwenden! Die Testung sollte, wenn möglich, ohne zeitliche Verzögerung stattfinden. Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was falsche Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung
Testplatten für die Blutgruppenbestimmung
Reagenzgläser (75 x 12 mm)
Einweg-Pasteur-Pipetten
Zentrifuge

6. Testdurchführung

Plattentest

1. Von den zu untersuchenden Erythrozyten eine ca. 10%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. Auf einer Testplatte 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension mischen.
3. 10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
4. Unter vorsichtigem Rotieren der Platte makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Röhrchentest

1. Von den zu untersuchenden Erythrozyten eine ca. 3 - 5%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen.
3. 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.
4. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) zentrifugieren oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
5. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Eine bekannt A₁-positive und eine bekannt A₂-positive Erythrozytensuspension und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen.

Die Bestimmung der A-Untergruppen sollte mit zwei verschiedenen Anti-H-Testreagenzien durchgeführt werden und muss immer durch einen Test mit einem Anti-A₁-Testreagenz und einem antikörperfreiem Testreagenz (Negative Kontrolle für monoklonale Testreagenzien) abgesichert werden. Bei Verwendung von zwei monoklonalen Testreagenzien wird empfohlen, zwei verschiedene Klone einzusetzen.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine starke Agglutination der Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-H monoklonal und keine oder nur eine schwache Agglutination mit dem Anti-A₁-Testreagenz weist auf A₂ oder schwache A-Varianten hin.

Keine oder nur eine schwache Agglutination der Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-H monoklonal und eine starke Agglutination mit dem A₁-Testreagenz weist auf A₁ hin.

Tritt mit der bekannt A₂-positiven Erythrozytensuspension keine starke Agglutination auf oder findet mit der bekannt A₁-positiven Erythrozytensuspension eine starke Agglutination statt oder zeigt sich mit der Eigenkontrolle und/oder mit dem antikörperfreien Testreagenz eine Agglutination, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

Treten bei der Bestimmung der A-Untergruppen mit verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden. Zweifelhafte Ergebnisse im Plattentest sollten immer noch einmal im Röhrchentest überprüft werden. Bei Interpretationsschwierigkeiten kann auch eine Titration des Testreagenzes hilfreich sein.

Bei der Testung mit Anti-H-Testreagenzien ist zu beachten, dass Erythrozyten der Blutgruppe 0 die meiste H-Substanz tragen und daher am stärksten mit Anti-H reagieren. In absteigender Reihenfolge folgen dann schwache A-Varianten > A₂ > A₂B > B > A₁ > A₁B. Dies bedingt, dass auch mit Erythrozyten der Blutgruppen B, A₁ und A₁B eine Agglutination auftreten kann. Bei A₂B wird A₂ durch die Nachbarschaft von B abgeschwächt. Dadurch kommt es zu schwächeren Reaktionen mit Anti-H-Testreagenzien. Der sehr seltene Bombay-Phänotyp (O_h) besitzt keine H-Substanz und reagiert deshalb nicht mit Anti-H-Testreagenzien.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

8. Stabilität der Reaktionen

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Testdurchführung beurteilt werden.

9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode

1. Anti-H monoklonal (IgM) ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Mit diesem Testverfahren ist die Bestimmung der A-Untergruppen bei Neugeborenen nicht möglich, da bei ihnen die Antigene noch nicht genügend ausgeprägt sind.
3. In seltenen Fällen kann es bei in vivo mit Immunglobulinen beladenen Erythrozyten zu spontanen und nicht spezifischen Agglutinationen kommen. Das gleiche Phänomen tritt dann aber meistens auch bei der Bestimmung des Rh-Systems und bei anderen Blutgruppen-Systemen auf. Zur Kontrolle sollte autologes Patientenserum und ein antikörperfreies Testreagenz mitgeführt werden. Zeigen die Kontrollteste auch eine positive Reaktion, kann das Ergebnis der Bestimmung nicht interpretiert werden.
4. Suspensionen von ungewaschenen Erythrozyten in Plasma oder Serum fördern falsch positive Reaktionen die mit Geldrollenbildung oder Autoantikörpern assoziiert sind. Der Einsatz von gut gewaschenen Erythrozyten kann das Auftreten solch falsch positiver Reaktionen vermindern.
5. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozyten-sediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können zu falschen Ergebnissen führen.
6. Anti-H monoklonal (IgM) darf nicht für die Testung von Enzym-behandelten Erythrozyten eingesetzt werden.
7. Um falsche Reaktionen zu vermeiden, sollte das Reagenz nicht zu kalt sein, wenn es für Testungen benutzt wird. Das Reagenz und die zu untersuchenden Erythrozyten sowie die Kontrollmaterialien sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreicht haben.
8. Falsche Reaktionen können auch durch zu lange Lagerung und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden.
9. Ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhren oder Testplatten, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
10. Eine mikrobielle Kontamination von Anti-H monoklonal (IgM) unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann. Anti-H monoklonal (IgM) deshalb nicht mehr benutzen, wenn Trübungen oder andere sichtbare Veränderungen festgestellt werden. Dies kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
11. Es ist nicht möglich, für alle verfügbaren Zentrifugentypen eine allgemein verbindliche Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -zeit anzugeben. Zentrifugen müssen individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu ermitteln, die benötigt wird, um eine starke Agglutination mit positiven Zellen zu erhalten und die eine vollständige und leichte Resuspendierung bei negativen Reaktionen ermöglicht.
12. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.

10. Leistungsdaten

Proben von Blutspendern wurden mit BAG-Anti-H, Klon 10934C11, im Röhrentest (155 Proben) und Plattentest (251 Proben) getestet. Zur Überprüfung der Testergebnisse wurden alle Proben mit einem anderen monoklonalen Anti-H-Testreagenz (Klon 107) und mit einem Anti-A₁-Testreagenz im Röhren- und Plattentest getestet.

Mit Proben der Blutgruppen A₂, A₂B und 0 zeigte BAG-Anti-H monoklonal (IgM), Klon 10934C11, stabile Agglutinate, die im Röhrentest erwartungsgemäß stärker ausfielen als im Plattentest. Mit Proben der Blutgruppen A₁, A₁B und B reagierte BAG-Anti-H monoklonal (IgM), Klon 10934C11, nicht bzw. in einigen Fällen schwach positiv. Diese Agglutinate waren jedoch nicht stabil und konnten leicht zerschüttelt werden. Alle Ergebnisse konnten mit dem Anti-H-Testreagenz, Klon 107, und mit dem Anti-A₁-Testreagenz bestätigt werden.

Getestete Proben (Blutspender)	251
davon:	
Blutgruppen A ₂ , A ₂ B, 0	124
Blutgruppen A ₁ , A ₁ B, B	127
Heparin-Blute	96
Citrat-Blute	155

11. Warn- und Entsorgungshinweise

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, wie das Testreagenz, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen. Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Anti-H monoklonal enthält NaN_3 als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von < 0,1% gilt NaN_3 nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien sollte entsprechend der gesetzlichen Richtlinien erfolgen.


12. Packungsgröße s. Preisliste

13. Literatur

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 2005

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein, 5. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2005

Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Lagertemperatur
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Monoklonal IgM
	Klon
	Ursprung: Maus
	Enthält Natriumazid
	Titer

Gebrauchsinformation | Stand: August 2007



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250
www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com