

GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-Le^a (Lewis^a)



Anti-Le^b (Lewis^b)

monoklonal (IgM)

IN VITRO DIAGNOSTIKA

1. Produktbeschreibung

Anti-Le^a (Klon **LEA2**) und Anti-Le^b (Klon **LEB2**) werden aus monoklonalen Maus IgM-Antikörpern hergestellt. Die Klonbezeichnungen sind auf den Etiketten der Testreagenzien angegeben.

Anti-Le^a und Anti-Le^b monoklonal (IgM) dienen zum Nachweis der korrespondierenden Antigene auf Erythrozyten und sind für den Röhrchentest geeignet.

Als Konservierungsmittel ist den Testreagenzien < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

2. Testprinzip

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu den monoklonalen Testreagenzien findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination 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.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Die Testreagenzien bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Die Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (< 20°C) erwärmen lassen und nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern. Die Reagenzien sind bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.

Die Reagenzien 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 (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Keine hämolytischen Proben verwenden!

Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden. Ist dies nicht möglich, die Blutproben bei 2...8°C aufbewahren

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was abgeschwächte Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung (0,9%ig)

PBS (Phosphat gepufferte Kochsalzlösung), pH 6,8 – 7,2, oder LISS
Reagenzgläser (75 x 12 mm)
Einweg-Pasteur-Pipetten
Zentrifuge

6. Testdurchführung (Röhrchentest)

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit kalter isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine 2 - 3%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung oder PBS, pH 6,8 – 7,2 herstellen (Alternative: 1,5 – 2%ige Suspension in LISS herstellen).
2. 1 - 2 Tropfen monoklonales Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen gut mischen und 10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (< 20°C) inkubieren.
3. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) zentrifugieren oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal positiv sind, und Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal negativ sind, sowie eine Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Die Bestimmung der Antigene sollte mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien durchgeführt werden. Bei Verwendung von zwei monoklonalen Testreagenzien sollten, wenn möglich, zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit dem Testreagenz zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden Antigens an.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit dem Testreagenz statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

Tritt mit der bekannt positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt negativen Erythrozytensuspension oder der Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden. Treten bei der Bestimmung des Antigens mit zwei verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden.

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. Die Testreagenzien sind nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und dürfen nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Die Testreagenzien dürfen nicht für die Testung von Enzym-behandelten Erythrozyten eingesetzt werden.
3. Hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden.
4. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
6. 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 von anderen Blutgruppenmerkmalen auf. Als Kontrolle sollte deshalb immer eine Negativkontrolle für monoklonale Testreagenzien und autologes Patientenserum mitgeführt werden. Zeigen diese Kontrollen auch eine positive Reaktion, kann das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung nicht interpretiert werden.

7. Suspensionen von ungewaschenen Erythrozyten in Plasma oder Serum fördern falsch positive Reaktionen wie solche, die mit Geldrollenbildung oder Autoantikörpern assoziiert sind. Der Einsatz von gut gewaschenen Erythrozyten kann das Auftreten solch falsch positiver Reaktionen vermindern.
8. Im Serum/Plasma des Probanden eventuell vorhandene lösliche Antigene können an der Erythrozytenoberfläche adsorbieren bzw. Antikörper, die gegen das entsprechende Antigen gerichtet sind, neutralisieren. Durch den Einsatz von gut gewaschenen Erythrozyten kann das Auftreten solch falsch negativer Reaktionen vermieden werden.
9. Nabelschnurerythrozyten exprimieren nicht genügend Lewis-Antigen, um durch diese Testreagenzien agglutiniert zu werden. Sie werden daher als Le (a-b-) typisiert.
10. Bei einer Raumtemperatur über 20°C, sollten sowohl die Testreagenzien als auch die Erythrozyten vor der Tropfung auf 2...8°C gekühlt werden.
11. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
12. Falsch negative oder unerwartet schwache Reaktionen können auch durch zu lange Lagerung und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten und/oder durch eine zu niedrige Zellkonzentration verursacht werden.
13. Ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der Lösungen und/oder kontaminierte Materialien und Proben können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
14. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
15. 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.
16. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. müssen vom Anwender validiert werden.
17. 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. Warn- und Entsorgungshinweise

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion der Testreagenzien wurde auf HBsAg und Antikörper gegen HIV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Trotzdem sollten sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden, da keine Testmethode alle infektiösen Krankheitserreger nachweisen kann. 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).

Die Testreagenzien enthalten NaN_3 als Konservierungsmittel. In der in den Reagenzien 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 in den Reagenzien 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.









11. Packungsgrößen s. Preisliste

12. 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
REF	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Monoklonal IgM
	Klon
	Ursprung: Maus
	Enthält Natriumazid
	Titer

Gebrauchsinformation | Stand: August 2007