

DE **GEBRAUCHSINFORMATION****Anti-H monoklonal (IgM)****Klon: 10934C11**Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com**REF** 6815 1 x 5 ml**IN VITRO DIAGNOSTIKUM****1. Produktbeschreibung**

Anti-H monoklonal wird aus monoklonalen Maus-IgM-Antikörpern (Klon: 10934C11) hergestellt. Es dient zum Nachweis von H-Substanz auf humanen Erythrozyten und ist für den Röhrchentest 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. Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

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. Nicht einfrieren!

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

Die Testung sollte, wenn möglich, ohne zeitliche Verzögerung stattfinden, um die Gefahr von falschen Resultaten durch mögliche Kontaminationen oder unsachgemäße Lagerung zu minimieren (s. auch Punkt 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode). Blutproben, die nicht gleich untersucht werden können, bei 2...8°C lagern.

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung

Reagenzgläser (75 x 12 mm)

Reagenzglasständer

Einweg-Pasteur-Pipetten

Zentrifuge

Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

6. Testdurchführung

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine 2 - 3%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen.
3. 10 - 15 Minuten 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: 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 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 (z.B. mit BAGene ABO-TYPE oder ABO-TYPE variant).

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 $A_2 > A_2B > B > A_1 > A_1B$. Dies bedingt, dass auch mit Erythrozyten der Blutgruppen B, A_1 und A_1B eine Agglutination auftreten kann. Bei A_2B wird A_2 in Gegenwart 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. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig. Eine zu lange Lagerung der Erythrozyten und/oder ungeeignete Lagerbedingungen können unerwartet schwache oder falsch negative Reaktionen verursachen.
4. Eine zu späte Ablesung des Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments, eine ungenügende Zellkonzentration, Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
5. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
6. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
7. 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.
8. 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.

9. 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.
10. Maus-monoklonale Reagenzien nicht im direkten Antiglobulintest mit Antihumanglobulin-Reagenzien benutzen.

10. 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, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.













Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.bag-diagnostics.com heruntergeladen werden.

11. 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 2017

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010

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

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

Gebrauchsinformation	Version: 3/2019 / Stand 2019-06
----------------------	---------------------------------