

GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-D monoklonal (IgM)

CE 0123

saline / human

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Anti-D monoklonal (IgM) wird aus monoklonalem, humanem Anti-D (IgM) (Klone: 597 Euclon und NaTH28-3c11) in isotonischer NaCl-Lösung hergestellt. Anti-D monoklonal (IgM) dient zum spezifischen, qualitativen Nachweis von korrespondierendem D-Antigen auf Erythrozyten und ist geeignet für den Platten- und Röhrchentest. Dieses Testreagenz erfasst nicht Kategorie VI.

Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

Die Reaktivität jedes Lots Anti-D monoklonal (IgM) wird mit den angegebenen Testmethoden mit verschiedenen Erythrozytensuspensionen, die positiv für das D-Antigen sind, überprüft. Der auf den Etiketten von Anti-D monoklonal (IgM) angegebene Titer wird im Röhrchentest mit D-positiven Erythrozytensuspensionen ermittelt. Die Spezifität jedes Lots wird im Röhrchentest mit einem Panel von Erythrozyten überprüft, die negativ für das D-Antigen sind.

2. Testprinzip

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu Anti-D monoklonal (IgM) findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende D-Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist (Achtung: Erkennt nicht Kategorie VI !). 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 D-Antigens hin.

3. Lagerung und Haltbarkeit

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

Anti-D monoklonal (IgM) 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 (EDTA, 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 abgeschwächte 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. 30 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 und 5 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
3. 1 Minute bei 150 x g (1000 UpM) oder 20 Sekunden bei 1000 x g (3000 UpM) zentrifugieren.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.
5. Bei negativem, schwachem oder zweifelhaftem Befund das Röhrchen 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. 1 Minute bei 150 x g (1000 UpM) oder 20 Sekunden bei 1000 x g (3000 UpM) zentrifugieren.
7. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens erneut makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Eine bekannt D-positive und D-negative Erythrozytensuspension, die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen.

Die Bestimmung des D-Antigens ist mit mindestens 2 verschiedenen Anti-D-Testreagenzien durchzuführen. Bei Verwendung von zwei monoklonalen Testreagenzien müssen zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit Anti-D monoklonal (IgM) zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden D-Antigens an. Kategorie VI wird nicht erkannt.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit Anti-D monoklonal (IgM) statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden D-Antigens hin.

Tritt mit der bekannt D-positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt D-negativen Erythrozytensuspension oder der Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

Treten bei der Bestimmung des D-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. Anti-D monoklonal (IgM) ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. 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 ABO-Systems und anderen Blutgruppen-Systemen auf. Als Kontrolle sollte deshalb immer die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien und autologes Patientenserum mitgeführt werden. Zeigen die Kontrollteste auch eine positive Reaktion, kann das Ergebnis der Rh-Bestimmung nicht interpretiert werden.
3. 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.
 4. Einige Erythrozyten können nur schwache und oder partielle D-Antigene exprimiert haben und eine entsprechend schwächere Reaktion oder keine Reaktion zeigen (s. Punkt 10: Leistungsdaten). Der Plattentest ist für die Bestimmung von D weak und partiellen D-Antigenen nicht geeignet. Für die Bestimmung von D weak und partiellen D-Antigenen wird empfohlen, zusätzlich mit Anti-D Blend monoklonal (IgM + IgG) zu testen, weil es durch den IgG-Anteil häufig zu stärkeren Reaktionen kommt. Eine weitere Abklärung und Spezifizierung der Befunde kann mit **BAGene** (SSP-Kits zur Bestimmung der RH-Eigenschaften auf molekulargenetischer Basis) erfolgen. Anti-D monoklonal (IgM) erfasst nicht Kategorie VI.
 5. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozyten-sediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
 6. Anti-D monoklonal (IgM) sollte nicht für die Testung von Enzym-behandelten Erythrozyten eingesetzt werden.
 7. Hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden.
 8. Um falsch positive 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.
 9. Falsch negative oder unerwartet schwache Reaktionen können auch durch zu lange Lagerung und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden.
 10. 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.
 11. Eine mikrobielle Kontamination von Anti-D monoklonal (IgM) unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann. Anti-D monoklonal (IgM) deshalb nicht mehr benutzen, wenn eine Trübung oder andere sichtbare Veränderungen festgestellt werden. Dies kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
 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.
 13. Nach den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut gilt der Blutspender bei diskrepanten Ergebnissen mit verschiedenen Testreagenzien und bei schwach positivem Ergebnis als Rh (D) positiv und der Blutempfänger gilt bei diskrepanten oder fraglich positiven Ergebnissen als Rh (D) negativ.

10. Leistungsdaten

1012 Proben von D-positiven (ohne D weak und D partial) und D-negativen Blutspendern, Blutempfängern und Neugeborenen wurden mit BAG-Anti-D monoklonal (IgM) und einem monoklonalen Anti-D-Testreagenz eines anderen Herstellers im Röhren- und Plattentest

(s. Tabelle 1) getestet. Alle Testungen ergaben mit dem BAG-Testreagenz eine 100%ige Übereinstimmung mit dem Vergleichsreagenz.

32 D weak- und D partial-Proben wurden mit BAG-Anti-D monoklonal (IgM) und einem monoklonalen Anti-D-Testreagenz eines anderen Herstellers (s. Tabelle 2) getestet. Beide Testreagenzien reagierten im Röhrchentest mit D weak Typ I und III, D Kategorie VII, Rh 33, DNB und DBT positiv. Erythrozyten vom Typ DFR reagierten im Röhrchentest positiv mit dem BAG-Testreagenz und negativ mit dem Vergleichsreagenz. Erythrozyten der Kategorie D V Typ VII und D weak Typ II wurden von beiden Testreagenzien im Röhrchentest nicht oder nur sehr schwach (+/- Reaktion) erfasst.

Der Plattentest erwies sich für die Bestimmung von D weak und von partiellen D-Antigenen mit beiden Testreagenzien als ungeeignet. Nur eine der getesteten Proben (D Kategorie VII) zeigte mit den beiden Testreagenzien ein positives Ergebnis (BAG-Testreagenz 2+ bis 3+ Reaktion; Vergleichsreagenz 1+ Reaktion).

Beide Testreagenzien reagierten erwartungsgemäß nicht mit D Kategorie VI.

Da aufgrund der Vielfalt von seltenen D-Antigenen nicht alle Varianten getestet werden können, ist es nicht auszuschließen, dass Anti-D monoklonal (IgM) andere nicht getestete D-Varianten nicht erfasst.

Tabelle 1	
Getestete Proben	1012
davon:	
D-positive Blute	767
D-negative Blute	245
EDTA-Blute	650
Heparin-Blute	120
Citrat-Blute	121
Blute der Blutgruppen A, B und AB	540
Blutspender	779
Klinische Proben	181
Blute von Neugeborenen	29

Tabelle 2	
Getestete Proben (D weak und D partial)	32
davon:	
D weak / D partial nicht näher spezifiziert	16
D weak Typ I	2
D weak Typ II	2
D weak Typ III	1
D Kategorie V Typ VII	3
D Kategorie VI	1
D Kategorie VI Typ I	1
D Kategorie VI Typ II	1
D Kategorie VII	1
Rh 33	1
DNB	1
DBT	1
DFR	1

11. 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).

Das Testreagenz 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. Packungsgrößen 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 25 x 10 ml, 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

Rhesus-D-Bestimmung beim Transfusionsempfänger, Flegel, A. W., Northoff, H., Wagner, F. F.

www.uni-ulm.de/~wflegel/RH/MTA/

Gebrauchsinformation	Stand: August 2007
----------------------	--------------------

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Lagertemperatur / <i>Storage temperature</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
REF	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Monoklonal IgM / <i>Monoclonal IgM</i>
	Klon / <i>Clone</i>
	Ursprung: human / <i>Origin: human</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-D monoclonal (IgM)

CE 0123

saline / human

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

1. Product description

Anti-D monoclonal (IgM) is prepared from monoclonal, human Anti-D (IgM) (Clones: 597 Euclon and NaTH28-3c11) in isotonic saline. Anti-D monoclonal (IgM) is designed for use in tube and plate tests; and provides a specific, qualitative test for the detection of the corresponding D antigen on human red blood cells. This test reagent does not react with category VI. The test reagent contains < 0.1% NaN₃ as preservative.

The reactivity of each lot Anti-D monoclonal (IgM) is demonstrated by all given methods with several samples positive for the D antigen. The titer given on the label is determined by the tube test method with D positive red blood cells. The specificity of each lot is demonstrated by the recommended tube test method with a panel of red blood cells negative for the D antigen.

2. Biological principle of the test

The test used with this blood grouping reagent is based on the principle of hemagglutination. Incubation of test red cells with Anti-D monoclonal (IgM) will result in a specific antigen-antibody reaction if the corresponding D antigen is present on the test cells (Caution: Does not react with category VI !). Visible detection of this reaction is demonstrated by agglutination of the cells. No agglutination indicates a negative test result, and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the corresponding D antigen.

3. Storage and Shelf Life

Store Anti-D monoclonal (IgM) at 2...8°C. Allow Anti-D monoclonal (IgM) to reach room temperature (18...25°C) before use. Return reagent to 2...8°C for storage as appropriate, immediately after use. After opening the bottle the test reagent can be used until the expiry date printed on the label, if appropriate storage conditions be observed. Do not use the reagent after the expiry date printed on the label.

4. Specimen preparation

Blood samples should be collected by approved medical procedure. Blood collected without or with anticoagulant (EDTA, heparin, citrate) is acceptable. Do not use haemolytic samples. Testing should be performed without delay if possible. Prolonged storage of red cells prior to testing may result in deterioration of red cell antigens and resultant weaker than expected test reactions (s. 9. Important Directions/Limitations of Procedure)

5. Additional Materials Required

Isotonic saline
Test plates for Blood Group Typing
Test tubes (75 x 12 mm)
Disposable Pasteur Pipettes
Centrifuge

6. Test procedure

Plate test

1. Prepare a 10% suspension of test red cells in isotonic saline.
2. Place 1 drop of test reagent and 1 drop of the prepared suspension of test red cells on a test plate and mix.
3. Incubate for 30 minutes at room temperature.
4. By slowly rotation of the plate, examine macroscopically for agglutination.

Tube test

1. Prepare a 3 - 5% suspension of test red cells in isotonic saline.
2. Place 1 drop of test reagent and 1 drop of the prepared suspension of test red cells into a labelled test tube, mix and incubate for 5 minutes at room temperature.
3. Centrifuge for 1 minute at 150 x g (1000 rpm) or 20 seconds at 1000 x g (3000 rpm).
4. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.
5. If the reaction is negative, weak or doubtful, incubate the tube for 30 minutes at room temperature.
6. Centrifuge for 1 minute at 150 x g (1000 rpm) or 20 seconds at 1000 x g (3000 rpm).
7. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

Directions: Do not examine tests microscopically.

Red blood cell suspensions known to be positive and negative for the D antigen, Rh-control for monoclonal test reagents and a patient control should always be included in the test.

Use at least two different Anti-D test reagents to determine the D antigen. By use of two monoclonal test reagents two different clones should be used.

7. Interpretation of test results

Agglutination of test red cells with Anti-D monoclonal (IgM) indicates the presence of the corresponding D antigen (within the accepted limitations of the test procedure).

Caution: This test reagent does not react with category VI !

No agglutination of test red cells with Anti-D monoclonal (IgM) indicates the absence of the corresponding D antigen (within the accepted limitations of the test procedure).

If no agglutination occurs with the test red cells known to be positive for the D antigen or if agglutination occurs with the test red cells known to be negative for the D antigen or the Rh control for monoclonal test reagents or with the patient control the test results should not be interpreted.

If different test results occur with two different test reagents, repeat the determination of the D antigen with an other test method and/or an other test reagent.

Pay attention to the limitations of procedure and important directions (s. 9. Important Directions/Limitation of procedure).

8. Stability Of The Reaction

All test results should be interpreted immediately upon completion of the test.

9. Important directions / Limitations of Procedure

1. Anti-D monoclonal (IgM) is designed for in vitro diagnostic use only and should be used by properly trained, qualified staff.
2. On rare occasion, red cells coated in vivo with immunoglobulin may agglutinate spontaneously and non-specifically. In such instances similar phenomena would most likely occur in the ABO grouping test and blood grouping tests of other blood group systems as well. Rh control for monoclonal test reagents and patient autologous serum are suitable controls. If the control test yields a positive reaction, a valid interpretation of the Rh typing result cannot be made.

3. The use of unwashed test red cells suspended in plasma or serum may promote false positive reactions such as those associated with rouleaux formation, or autoantibodies. The use of well washed red cells may reduce the incidence of such false positive reactions.
4. Some red cells may express quantitatively weak and/or partial Rh D antigen and may therefore demonstrate weaker than expected reactions or no reactions with Anti-D (s. 10. Performance characteristics). The plate test isn't suitable for the determination of weak and partial Rh D antigens. For the determination of weak and partial Rh D antigens it is recommendable to test with Anti-D Blend (IgM + IgG) additional; based on the IgG part it reacts often stronger. Further clarification and specification of the result can be carried out with **BAGene** (SSP-Kits for the determination of Rh attributes on a molecular genetic basis).
Anti-D monoclonal (IgM) does not react with category VI.
5. Delays in reading tests, overvigorous resuspension of red cell buttons, and other technique variables associated with test performance may result in weaker than expected, or false negative test results.
6. Anti-D monoclonal (IgM) should not be used for tests with enzyme treated red cells.
7. Haemolytic samples should not be used.
8. Furthermore, to minimize other risks for false positive reactions, this reagent must not be tested when cold. Ensure that this reagent and any test cell sample are allowed to equilibrate to ambient room temperature prior to testing.
9. False negative or unexpectedly weak reactions may occur with red cells that have been subjected to prolonged and/or inappropriate storage conditions.
10. Other variables such as improper technique, inappropriate centrifugation or incubation, improperly cleaned glassware, incorrect saline pH and/or contaminated materials and samples may cause false negative or false positive results.
11. Microbiological contamination of Anti-D monoclonal (IgM) must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results. Do not use Anti-D monoclonal (IgM) if marked turbidity or other observable indications of product alteration occur. These signs may indicate microbiological contamination and/or product deterioration.
12. For interpretation of the test results, consider if transfusion or transplantation had happened. Take the case history of the transfusion or transplantation and also medicaments into consideration.
13. According to the German Guidelines for Collecting and Processing of Blood and Blood Components and for the Use of Blood Products from the scientific advisory board of the German Board of Physicians and the Paul-Ehrlich-Institut, German Federal Agency for Sera and Vaccines, blood donors are considered to be D positive if different test results occurs with different test reagents and if the test yields a weak positive reaction and blood recipients are considered to be D negative in case of different or questionable positive test results.

10. Performance characteristics

1012 samples of D positive (without D weak and D partial) and D negative blood donors, blood recipients and new-borns were tested in plate and tube test with BAG-Anti-D monoclonal (IgM) and a monoclonal Anti-D test reagent of an other manufacturer (s. table 1). All tests showed an agreement of 100% for the BAG test reagent with the comparable test reagent.

32 D weak and D partial samples were tested with BAG-Anti-D monoklonal (IgM) and a monoclonal Anti-D-test reagent of an other manufacturer (s. table 2). In tube test both test reagents reacted positive with D weak type I and III, D category VII, Rh 33, DNB and DBT. DFR erythrocytes reacted positive with the BAG test reagent and negative with the comparable test reagent in tube test. Both test reagents demonstrated no reactions or only very weak reactions (+/- reaction) with Category D V type VII and D weak type II erythrocytes in tube test.

The plate test proved to be not suitable for the determination of weak and partial Rh D antigens. Only one of the tested samples (D category VII) reacted positive with the both test reagents (BAG test reagent 2+ /3+ reaction; comparable test reagent 1+ reaction).

As expected both test reagents didn't react with D category VI.

Since due to the variety of rare D antigens all variants cannot be tested it doesn't have to be ruled out that Anti-D monoclonal (IgM) doesn't react with other not tested D variants.

Table 1	
Tested samples	1012
by that:	
D positive blood	767
D negative blood	245
EDTA blood	650
Heparin blood	120
Citrat blood	121
Blood of blood group A, B and AB	540
Blood donors	779
Clinical samples	181
Blood from new-borns	29

Table 2	
Tested samples (D weak and D partial)	32
by that:	
D weak / D partial, not further specified	16
D weak type I	2
D weak type II	2
D weak type III	1
D category V type VII	3
D category VI	1
D category VI type I	1
D category VI type II	1
D category VII	1
Rh 33	1
DNB	1
DBT	1
DFR	1

11. Warnings and Precautions

Human source material used to produce this reagent has been tested and found negative for HBsAg and HIV and HCV antibodies. Nevertheless all used biological material should be handled as potentially infectious, because no test method can guarantee that material derived from biological sources are free from infectious agents. When handling biological material appropriate safety precautions are recommended (Do not pipette by mouth; wear disposable gloves while handling biological material and performing the test; disinfect hands when finished the test).

Biological material should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave). Disposables should be autoclaved or incinerated after use.

Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a suitable standard disinfectant or 70% alcohol. Material used to clean spills, including gloves, should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave).

The test reagent contains NaN_3 as a preservative. The reagent contains < 0.1% NaN_3 which is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. The copper and lead used in some plumbing systems can react with azides to form explosive salts. The quantities of azide used in this reagent are small;

nevertheless when disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with a large volume of water.

Disposal of all specimen and test materials should be in accordance with state and local law.












12. Packages: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 25 x 10 ml, s. Catalogue

13. References

Applied Blood Group Serology, PD Issitt and DJ Anstee
4th Edition, Montgomery Scientific, Durham SC, 1998

Technical manual of the American Association of Blood Banks, 15th ed., 2005

Instructions for use	Issue: August 2007
----------------------	--------------------

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Lagertemperatur / <i>Storage temperature</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Monoklonal IgM / <i>Monoclonal IgM</i>
	Klon / <i>Clone</i>
	Ursprung: human / <i>Origin: human</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



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