

DE

GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-H monoklonal (IgM)

CE

Klon: 10934C11

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-healthcare.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 Antikoagulanzen (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.
3. 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 > 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 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 Erythrozyten-sediments, eine ungenügende Zellkonzentration, Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung, unsaubere Röhren, 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-healthcare.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

Gebrauchsinformation	Version 2/2018 / Stand 2018-09
----------------------	--------------------------------



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

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-H monoclonal (IgM)

CE

Clone: 10934C11

Electronic instructions for use see www.bag-healthcare.com

REF

6815 1 x 5 ml

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

1. Product description

Anti-H monoclonal is prepared from monoclonal mouse IgM antibodies (Clone: 10934C11). It is used for the detection of H substance on human red blood cells and is designed for use in tube test. Anti-H is used for the determination of A-subgroups, since it reacts with erythrocytes of blood group A₂ and weak A-variants and reacts only weakly or not with erythrocytes of blood group A₁.

For stabilization the diluent used for this reagent contains bovine albumine. The test reagent contains < 0.1% NaN₃ as preservative.

2. Biological principle of the test

The test performed with this blood grouping reagent is based on the principle of hemagglutination. Incubation of test red cells with Anti-H monoclonal will result in a specific antigen-antibody reaction when the corresponding H substance is present in sufficient quantities on the test cells. Visible detection of this reaction is indicated by agglutination of the cells.

3. Storage and Shelf Life

Store Anti-H monoclonal at 2...8°C. Do not freeze! After opening the bottle the test reagent can be used until the expiry date printed on the label under appropriate storage conditions. Do not use the reagent after the expiry date indicated on the label.

4. Specimen preparation

Blood samples should be collected by approved medical procedure. Blood samples with or without anticoagulant (EDTA, citrate) are suitable for testing. Do not use haemolytic samples.

Testing should take place without delay to minimize the risk of false results due to potential contaminations or improper storage (see 9. Important Notes/Limitations of the Method). If this is not possible, store blood samples at 2...8°C.

5. Additional Materials Required

Isotonic NaCl solution (isotonic saline)

Test tubes (75 x 12 mm)

Test tube rack

Disposable Pasteur Pipettes

Centrifuge

Red blood cells of known phenotype

6. Test procedure

Tube test

1. Wash the red cells to be investigated at least once in isotonic saline and then prepare a 2 – 3% suspension of test red cells in isotonic saline.
2. Mix 1 drop of monoclonal test reagent and 1 drop of the test red cell suspension in a labeled test tube.
3. Incubate for 10 - 15 minutes at room temperature.
4. Centrifuge 1 minute at 400 x g (1500 rpm) or at an alternative rpm with an appropriate time adjustment.
5. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

Directions: Red blood cell suspensions known to be A₁ positive and known to be A₂ positive and a patient control should always be included in the test.

Use two different Anti-H test reagents to determine the A subgroups and always secure the test result using an Anti-A₁ test reagent and a test reagent without antibodies (negative control for monoclonal test reagents). Applying two monoclonal test reagents two different clones should be used.

7. Interpretation of test results

A strong agglutination of red cells of blood group A with Anti-H monoclonal and no agglutination with the Anti-A₁ test reagent refer to the phenotype A₂ or a weak A variant. No agglutination or a weak reaction of red cells of blood group A with Anti-H monoclonal and a strong reaction with the Anti-A₁ test reagent refer to the phenotype A₁.

If no strong agglutination occurs with the test red cells known to be A₂ positive or if a strong agglutination occurs with the test red cells known to be A₁ positive or the patient control and/or the test reagent without antibodies shows a positive reaction the test results should not be interpreted.

If discrepant test results occur with different test reagents, repeat the determination of the A subgroups with another test method and/or another test reagent (e.g. BAGene ABO-TYPE or BAGene ABO-TYPE variant).

When testing with Anti-H test reagents it has to be considered that red blood cells of blood group 0 carry the most H substance and show the strongest reaction. In descend sequence follow weak A variants >A₂>A₂B>B>A₁>A₁B. For this reason red blood cells of blood groups B, A₁ and A₁B can also react with Anti-H. In case of A₂B, A₂ is weakened in presence of B. Thus cause decreased reactions with Anti-H test reagents. The very rare Bombay phenotype carries no H substance and does not react with Anti-H.

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. The test reagent is designed for in vitro diagnostic use only and should be used only by well trained, qualified personnel.
2. The determination of A subtypes with this test procedure is not possible in neonates since these antigens are not yet expressed completely.
3. The strength of positive reactions depends on the age of the used blood. Prolonged and/or inappropriate storage conditions of the red cells can cause unexpectedly weak or false negative results.
4. Delays in reading tests, overvigorous resuspension of red cell buttons, insufficient cell concentration, unclean test tubes, incorrect saline pH, contaminated materials and samples or other deviations from the specified test performance may result in false negative or false positive test results.

5. A microbial or chemical contamination of the test reagent must be prevented because this shortens the shelf life of the product and cause erroneous results.
6. Light cloudiness does not influence the reactivity of the product.
7. No general centrifugation speed or time can be recommended for all types of available centrifuges or test applications. Centrifuges should be calibrated individually to determine the optimal time and speed required to produce a clear supernatant and a clearly delineated red cell button that can be easily resuspended.
8. Previous transfusions or transplantations should always be considered when interpreting the results. Any history of transfusions and/or transplantations, as well as the patient's medication history, should be taken into consideration when interpreting results.
9. Deviation from the recommended Instructions for Use may result in less than optimal product performance. User-defined deviations such as modifications of test procedures, serum dilution for use in automat or cards, freezing of serum on microtiter plates etc. may require validation by the user.
10. Do not use mouse monoclonal reagents in direct antiglobulin tests with anti-human-globulin reagents.

10. Warnings and Precautions

All used biological material like the test reagent should be handled as potentially infectious. 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 samples, unused reagent and waste should be in accordance with country, federal, state and local regulations.

A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available to download at www.bag-healthcare.com .

11. Bibliography

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, 18th ed., 2014

Instructions for use	Version 2/2018 / Issue 2018-09
----------------------	--------------------------------

Instructions for use in other languages see:

<http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>

or phone +49 (0) 6404-925-125

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</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: Maus / <i>Origin: mouse</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