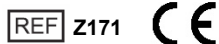




REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

Anti-M ALBAclone® (Maus Monoklonal) für Röhrchen-Techniken



VORSICHT: DIE ABWESENHEIT ALLER VIREN WURDE NICHT ÜBERPRÜFT. DIESES PRODUKT ENTHÄLT KOMPONENTEN (PIPETTIERHILFEN AM TROPFFLÄSCHCHEN), DIE TROCKENEN NATURKAUSCHUK ENTHALTEN.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller



Produktcode

VERWENDUNGSZWECK

Das Anti-M-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner M-positiver Erythrozyten durch direkte Agglutination.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Der MN-Status der Erythrozyten wird durch die Aminosäuresequenz des Hauptsialoglykoproteins der Erythrozyten, Glykophorin A, definiert. Anti-M und Anti-N reagieren mit ihren jeweiligen Antigenen am Glykophorin A, was zu einer Agglutination der Erythrozyten führt und diese Zellen in drei unterschiedliche Phänotypen einteilt: M+N-, M+N+ und M-N+. Darüber hinaus tragen fast alle humanen Erythrozyten unabhängig vom MN-Status ihres Hauptglykoproteins ein „N“-Antigen auf einem kleineren Erythrozyten-Sialoglykoprotein, dem Glykophorin B.

TESTPRINZIP

Wenn dieses Reagenz entsprechend der empfohlenen Technik verwendet wird, führt dies zur Agglutination (Verklumpung) von Erythrozyten, die das M-Antigen tragen. Eine ausbleibende Agglutination weist auf die Abwesenheit des M-Antigens hin.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgG-sekretierenden Maus-Hybridoms:

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-M	Z171	LM1

Die Formulierung enthält außerdem Rinderserumalbumin, EPPS-Puffer und 0,5 % (w/v) Natriumazid.

Hinweis: Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl. Es muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik
Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden
Bei Trübung nicht mehr verwenden
Nicht verdünnen
Das Verfallsdatum wird im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) angegeben

Dieses Reagenz ist tierischen Ursprungs (Maus und Rind), daher muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Wirksamkeit, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper ist eine Kreuzkontamination mit größter Sorgfalt zu vermeiden.

Dieses Reagenz enthält 0,5 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann bei Verschlucken giftig sein und mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

EUH032 – Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
H412 – Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

P273 – Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 – Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Versorgung zuführen.

Dieses Produkt enthält Komponenten (Pipettierhilfen am Tropffläschchen), die trockenen Naturkautschuk enthalten.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden.

Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans gelagertes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

Wenn hämolyisierte Proben getestet werden müssen, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Stark ikterische oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAclone® Anti-M

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Ungepufferte Kochsalzlösung (9 g/L NaCl)
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-M-Kontrolle geeignet
- 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Zeitmesser
- Heizblock/Wasserbad (optional)

VERFAHREN

HINWEIS: Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebene Technik standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann. Wenn ein Test über einen bestimmten Zeitraum inkubiert werden muss, sollte ein Zeitmesser verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur zu bringen.

Bei der Verwendung zusätzlicher Testgeräte (z. B. Zentrifuge) sind die Verfahren zu befolgen, die im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers enthalten sind.

Röhrchen-Technik – NIS 5 Minuten Inkubation/Zentrifugation

Alle Erythrozyten, die mit diesem Reagenz getestet werden sollen, sollten mindestens einmal gewaschen und in ungepufferter isotonischer Kochsalzlösung resuspendiert werden. Dies schließt Erythrozyten ein, die für die Qualitätskontrolle verwendet werden.

1. Eine 2–3%ige Suspension aus gewaschenen Erythrozyten in ungepufferter isotonischer Kochsalzlösung (9 g/L NaCl) vorbereiten.
2. 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen aus Glas geben.
3. 1 Tropfen Erythrozyten-Suspension hinzugeben. Die Schritte 2 und 3 können in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden.
4. Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und 5 Minuten lang bei 18 bis 24 °C inkubieren.
5. Das Teströhrchen zentrifugieren.
HINWEIS: Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.
6. Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
7. Die Ergebnisse notieren.

STABILITÄT DER REAKTION

Die Testergebnisse sind unmittelbar nach dem Zentrifugieren abzulesen, zu interpretieren und aufzuzeichnen. Verzögerungen können zur Zersetzung von Antigen-Antikörper-Komplexen führen, was zu schwach positiven oder falsch negativen Reaktionen führt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte am Tag der Verwendung durchgeführt werden.

M+N+-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden
M-N+-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden

BESCHRÄNKUNGEN

Da dieses Reagenz bei einem pH-Wert von 8,5 optimal reagiert und extrem empfindlich gegenüber dem pH-Wert ist, sollten die Erythrozyten für den Test in ungepuffertem Medium suspendiert

werden. In gepuffertem Medium, z. B. Alseverscher Lösung, suspendierte Zellen sollten vor dem Einsatz gewaschen und in ungepufferter Kochsalzlösung resuspendiert werden.

Die Inkubation bei Temperaturen über dem empfohlenen Wert kann zu schwächeren Reaktionen führen.

Durch proteolytische Enzyme modifizierte Zellen dürfen nicht verwendet werden, da M-Antigene zerstört sein können.

Die Röhrchentests vor dem Ablesen vorsichtig resuspendieren. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Zu starkes Zentrifugieren kann zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinatn führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

Eine supprimierte oder schwache Expression von Blutgruppenantigenen kann zu falsch negativen Reaktionen führen.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Weglassen von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe wird jede Charge von ALBAclone® Anti-M mit den empfohlenen Methoden gegen ein Panel von Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.

Ergebnisse von Vergleichsstudien

In Vergleichsstudien (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor) wurden Blutproben wie folgt mit ALBAclone® Anti-M getestet:

Anti-M	Studien-/Referenzreagenz	Vergleichsreagenz		
		Positiv	Negativ	Gesamt
Studienreagenz	Positiv	177	0	177
	Negativ	0	180	180
	Gesamt	177	180	357
Prozentuale Übereinstimmung bei „Positiv“-Ergebnissen				100
Prozentuale Übereinstimmung bei „Negativ“-Ergebnissen				100
Gesamtübereinstimmung in Prozent				100

Ergebnisse von Präzisionsstudien

Präzisions- und Chargenkonsistenzstudien wurden mit mehreren Bedienern an mehreren Tagen und in mehreren Durchläufen durchgeführt, um die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Testergebnisse in demselben Durchlauf, am selben Tag und mit demselben Bediener sowie zwischen den Durchläufen, Tagen und Bedienern zu bestätigen. Die Studie berücksichtigte Variablen wie Wochentage, Tageszeiten und zusätzliche Reagenzien, die bei den Tests verwendet wurden. Über 216 Datenpunkte hinweg gab es keine abweichenden Ergebnisse. Alle erwarteten positiven Testergebnisse erzeugten eindeutig positive Reaktionen und alle erwarteten negativen Testergebnisse erzeugten eindeutig negative Reaktionen.

LITERATUR

- 1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
- 2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
- 3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-12

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com