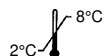




# ALBAclone® Anti-D blend Monoklonal IgM/IgG BLUTGRUPPENREAGENZ

Für Objektträger- und Röhren-Techniken

**REF** Z041



**IVD**



## EINFÜHRUNG

Nur die Antigene des AB0-Blutgruppensystems sind wichtiger als das RhD-Antigen, das erstmals im Jahr 1939 beschrieben wurde. Die Transfusion von RhD-positivem Blut an einen RhD-negativen Empfänger oder die Nichtverabreichung von prophylaktischem Anti-D an eine RhD-negative Frau kann zur Bildung von Anti-D führen. Folglich ist die Bestimmung der richtigen RhD-Gruppe von grundlegender Bedeutung für eine sichere Transfusionspraxis. Bestimmte Personen weisen eine quantitative Reduktion der Expression ihres RhD-Antigens auf und werden als schwaches D (D<sup>h</sup>) kategorisiert. Andere weisen eine qualitative Variation bei der Expression des RhD-Antigens auf und werden als RhD-Partial bezeichnet. Personen mit schwachem D können auch RhD-Partial sein.

Die jüngste Verfügbarkeit von wirksamen, hochwertigen monoklonalen IgM-Anti-D-Reagenzien und ein größeres Bewusstsein für die klinische Bedeutung von RhD-Partial-Phänotypen, insbesondere DVI, haben zu einer Änderung der RhD-Testrichtlinien in Großbritannien geführt.

### Richtlinien für die Bestimmung der RhD-Gruppe in Großbritannien

Die „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“ und die „British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories“ empfehlen die folgenden RhD-Gruppierungsverfahren:

- Bei RhD-Bestimmung von **Patienten** sollten zwei verschiedene Anti-D-Reagenzien verwendet werden. Keine dieser Anti-D-Reagenzien darf DVI-Erythrozyten mit der/den empfohlenen Methode(n) agglutinieren. **Indirekte Antiglobulin-Tests für Proben, die negative Ergebnisse des direkten Agglutinationstests aufweisen, sollten nicht für Patientenproben mit RhD-Typisierung zum Zweck der Transfusion verwendet werden.**
- Bei RhD-Spendergruppen ist es zwar weder essenziell noch möglich, alle schwachen D-Phänotypen und RhD-Partial-Phänotypen nachzuweisen, es ist jedoch wünschenswert, dass Tests mit zwei verschiedenen Anti-D-Reagenzien ermöglichen, diejenigen Patienten als RhD-positiv einzustufen, die das RhD-Antigen schwach oder partial mit klinischer Bedeutung ausdrücken, z. B. DVI.

Dieses monoklonale IgM-Anti-D verklumpt die Erythrozyten der meisten Fälle mit schwachem D und Partial-RhD, außer DVI, direkt und ist daher für die RhD-Gruppenbestimmung von Patientenproben geeignet. **Dieses Reagenz erkennt auch DVI und schwaches D durch IAGT und ist daher auch für die RhD-Gruppenbestimmung von Spenderproben geeignet.**

## BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C – 8 °C)



*In-vitro*-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller



Produktcode

## ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Anti-D-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung der humanen RhD-Blutgruppe in Patientenproben durch direkte Agglutination und in Spenderproben durch den indirekten Antiglobulin-Test.

## REAGENZBESCHREIBUNG

Die Hauptkomponente dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur der Human-/Maus-Heterohybridomen LDM3, die IgM-Anti-D sezernieren, und ESD1, das IgG-Anti-D sezerniert.

Die Formulierung enthält außerdem Natriumchlorid und EDTA sowie 1 g/l Natriumazid.

Das vom Reagenzpipfäßchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

## LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid.

Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

**ACHTUNG: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE FÜR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 UND ANTI-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFektionsKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN.**

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

## PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen mit oder ohne Antikoagulanzen entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden. Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulanzen gelagertes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

## TESTVERFAHREN

### Allgemeine Informationen

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen Verfahren standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Verfahren nicht garantiert werden kann.

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten zur Kontrolle von Anti-D
- Kontrolle für RhD-Reagenz – Artikelnr. Z271
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz – Produktnr. Z350
- 12 x 75 mm Reagenzgläser aus Glas
- Glasobjektträger
- Pipetten
- Optisches Hilfsmittel
- Zentrifuge

## EMPFOHLENE TECHNIKEN

### Röhren-Technik – Sofortzentrifugation

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Mischen Sie den Test gut.
- Sofort 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
- Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

### Röhren-Technik – LISS

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 15–20 Minuten lang bei 37 °C.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
- Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

### Indirekter LISS/NIS-Anti-Human-Globulin-Test

Nachdem Sie den empfohlenen „Immediate Spin Direct Agglutination Test“ abgelesen haben, inkubieren Sie den Test weitere 15 Minuten lang bei 37 °C, bevor Sie den indirekten Antiglobulin-Test gemäß dem unten beschriebenen Verfahren durchführen.

### ODER

Nachdem Sie den empfohlenen LISS-Röhrchentest abgelesen haben, den indirekten Antiglobulin-Test ohne weitere Inkubation gemäß dem unten beschriebenen Verfahren durchführen.

- Den Test 4-mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 reinigen (z. B. 4 ml PBS pro 12 x 75 mm Glasröhrchen).

### HINWEIS:

- Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.
- Vergewissern Sie sich, dass der größte Teil der restlichen Kochsalzlösung am Ende jeder Reinigung entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.

- Zwei Tropfen polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- Bei 1000 g für 10 Sekunden lang oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
- Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

### Objektträger-Technik

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in einen entsprechend vorbereiteten Bereich eines Glasobjektträgers, z. B. einen ovalen Bereich, der mit einem Wachsstift markiert wurde.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 30–45 % in PBS pH 7,0 ± 0,2 suspendiert sind oder in Gruppen-homologem Plasma/Serum.
- Durch Schütteln des Objektträgers für ca. 30 Sekunden gut durchmischen und den Test 5 Minuten lang bei Raumtemperatur unter gelegentlichem Mischen inkubieren.
- Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Dies kann durch Ablesen über eine diffuse Lichtquelle erleichtert werden.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis  
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

## QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte bei jeder Reihe von RhD-Gruppenbestimmungen und mit einzelnen RhD-Gruppenbestimmungen durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die folgenden Erythrozyten-Proben zur Kontrolle der Reaktionen dieses Reagenz zu verwenden. Andere Erythrozyten-Typen können geeignet sein, sollten jedoch mit Vorsicht ausgewählt werden.

O R<sub>1</sub>r Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden  
O rr Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden  
Für dieses Anti-D ist eine „Reagenzkontrolle“ erforderlich

## LEISTUNGSGRENZEN

Objektträger-Tests werden nicht für den Nachweis von RhD-Proben mit schwachem D oder D-Partial empfohlen.

Bestimmte Tests an nicht gewaschenen Proben (z. B. Nabelschnurproben) oder Proben, die bei 20 °C oder darunter gelagert und getestet werden, können aufgrund der in der Formulierung dieses Reagenzes verwendeten Potenziatoren falsch positive Reaktionen zeigen. Unter diesen Umständen steht eine Reagenzkontrolle (Produktcode Z271) zur Verfügung. Wenn der Kontrolltest eine positive Reaktion zeigt, kann keine gültige Interpretation der Ergebnisse aus den Erythrozyten-Tests vorgenommen werden.

Dri-Blocks und Wasserbäder fördern eine bessere Wärmeübertragung und werden für Tests bei 37 °C empfohlen, insbesondere wenn die Inkubationszeit 30 Minuten oder weniger beträgt.

Einige RhD-Proben mit sehr schwacher D-Expression und/oder D-Partial reagieren möglicherweise nicht mit monoklonalen Anti-D-Reagenzien.

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

Die Röhrentests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Bewegungen können 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 Agglutinat führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

## SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das ALBAclone® Anti-D blend Reagenz erfüllt die Anforderungen der allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in

Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika definiert sind.

Dieser monoklonale Anti-D agglutiniert direkt die Erythrozyten von den meisten schwachen D- und Partial-RhD-Antikörpern, außer DVI.

Dieses Reagenz erkennt durch einen indirekten Antiglobulin-Test auch DVI und schwaches D.

## AUSSTELLUNGSDATUM

2024-04

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



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



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way,  
Penicuik,  
EH26 0BF, UK

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

© Alba Bioscience Limited 2024 Z041PI/DE/08