

Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e monoclonal, human IgM

Deutsch

Für die Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Methode
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonale agglutinierende Anti-C, Anti-c, Anti-E und Anti-e Testseren werden aus Zellkultur-überständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das jeweilige korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zum qualitativen In-Vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene C, c, E, bzw. e auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung der oben aufgeführten Testseren angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten monoclonal, human IgM Blutgruppentestseren werden in jeweils zwei Varianten angeboten, die sich nur durch die Antikörper produzierenden Klone unterscheiden:

Anti-C clones: MS-24, P3x25513G8	Anti-C clone: MS-273
Anti-c clone: MS-33	Anti-c clone: MS-35
Anti-E clones: MS-258, 906	Anti-E clones: MS-12, MS-260
Anti-e clones: MS-16, MS-21, MS-63	Anti-e clones: MS-62, MS-69

Diese Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Diese Testseren werden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese biologischen Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonungsmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit eines der oben aufgeführten Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei der Kartenmethode kann der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Verfahren. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der oben aufgeführten Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹ in ihrer gültigen Fassung.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten, in der jeweils zugehörigen Gebrauchsinformation, sind unbedingt zu beachten.

PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen, durch unschonungsmäßige Lagerung oder Kontamination der Probe, zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Testseren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Objektträgermethode:	Objektträger; Pasteurpipette; Röhrstäbchen; Kurzzeitwecker
Röhrchenmethode:	Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm); Mikrotiterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
Kartenmethode:	Karten: - BIO-RAD (<i>DiaMed</i>) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“ - Ortho BioVue® System Reverse Röhrchen; Mikrotiterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; entsprechende Kartenzentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
Mikrotiterplatten Methode:	Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikrotiterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; Mikrotiterplatten-Schüttler; Mikrotiterplatten-Zentrifuge; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgermethode

- Nur Erythrozytensediment verwenden.
- Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftropfen.
- Zu dem Tropfen Testserum auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment mit einer Pasteurpipette geben.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung mit einem Röhrstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
- Ergebnis protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- Eine 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend in das Teströhrchen 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µL Testserum gegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Kartenmethode (manuelle Methode / gültig für die Karten:

- BIO-RAD (*DiaMed*) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- Eine 0,8%ige Erythrozytensuspensionen im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In das Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Die Karte innerhalb von 30 Minuten in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderliche g-Zahl, zentrifugieren.
- Innerhalb von 30 Minuten Mikroröhrchen makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Ortho BioVue® System

- Eine 3-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonische Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Reaktionskammer 40 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Reaktionskammer 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Die Kassette innerhalb 15 Minuten in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderliche g-Zahl zentrifugieren.
- Die Testergebnisse direkt nach Ende der Zentrifugation makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Mikrotiterplattenmethode

- Eine 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
- Die Mikrotiterplatte in einer entsprechenden Mikrotiterplatten-Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g zentrifugieren.
- Die Mikrotiterplatte auf dem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz schütteln.
- Die Testergebnisse direkt nach dem aufschütteln makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.
- Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Die Schritte 5 bis 8 nach der Inkubation wiederholen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken / Schütteln“

bei der Objektträgermethode / Röhrchen-Zentrifugationsmethode / Mikrotiterplatten Methode:

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.
Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte durchführen.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit den oben aufgeführten Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Einige Erythrozyten können Rh-Varianten ausgebildet haben, die mit monoclonalen Antikörpern eines Klons möglicherweise nicht erkannt werden. Die Austestungen sollten / müssen mit mindestens zwei unterschiedlichen Klonen / Klongemischen durchgeführt werden, wie es in einigen Ländern vorgeschrieben ist. Bei abweichenden Testergebnissen müssen weitere Austestungen durchgeführt werden.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren².
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestungen ungeeignet.
- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es in der Kartenmethode zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung der eingesetzten Karte sind zu beachten.
- Beim Mikrotiterplattentest sind alle negativen Ergebnisse mit Anti-e (Klone: MS-62, MS-69) in einer anderen Technik zu wiederholen, da es zu falsch negativen Ergebnissen kommen kann.
- Neugeborenen-Blute sind für die Testmethode auf der Mikrotiterplatte ausgeschlossen.
- Bei Neugeborenen-Bluten kann Anti-c (Klon: MS-33) Anti-I/i Kälteantikörper Aktivitäten zeigen und somit zu falsch positiven Ergebnissen führen.



OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88
69245 Bammatal, Deutschland
☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die oben aufgeführten Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt.

Es wurde unterschiedliches Probenmaterial (Spender-, Patienten-, Neugeborenen-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti-C clones: MS-24, P3x25513G8	844	391	0	0
Anti-C clone: MS-273	844	391	0	0
Anti-c clone: MS-33	1005	230	0	0
Anti-c clone: MS-35	1005	230	0	0
Anti-E clones: MS-258, 906	327	908	0	0
Anti-E clones: MS-12, MS-260	327	908	0	0
Anti-e clones: MS-16, MS-21, MS-63	1217	18	0	0
Anti-e clones: MS-62, MS-69	1417	65	0	0*

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-C clones: MS-24, P3x25513G8	100%	100%
Anti-C clone: MS-273	100%	100%
Anti-c clone: MS-33	100%	100%
Anti-c clone: MS-35	100%	100%
Anti-E clones: MS-258, 906	100%	100%
Anti-E clones: MS-12, MS-260	100%	100%
Anti-e clones: MS-16, MS-21, MS-63	100%	100%
Anti-e clones: MS-62, MS-69	100%*	100%

* für Anti-e (Klone MS-62, MS-69) wurden im Mikrotiterplatten-test 42 Proben falsch negativ bewertet, so dass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 97,12% betrug

LITERATUR

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

Deutsch

REF

324105	Anti-C monoclonal, human IgM clones:	MS-24, P3X25513G8	5 ml
324110	Anti-C monoclonal, human IgM clones:	MS-24, P3X25513G8	10 ml
329105	Anti-C monoclonal, human IgM clone:	MS-273	5 ml
329110	Anti-C monoclonal, human IgM clone:	MS-273	10 ml
344105	Anti-c monoclonal, human IgM clone:	MS-33	5 ml
344110	Anti-c monoclonal, human IgM clone:	MS-33	10 ml
349105	Anti-c monoclonal, human IgM clone:	MS-35	5 ml
349110	Anti-c monoclonal, human IgM clone:	MS-35	10 ml
354105	Anti-E monoclonal, human IgM clones:	MS-258, 906	5 ml
354110	Anti-E monoclonal, human IgM clones:	MS-258, 906	10 ml
359105	Anti-E monoclonal, human IgM clones:	MS-12, MS-260	5 ml
359110	Anti-E monoclonal, human IgM clones:	MS-12, MS-260	10 ml
364105	Anti-e monoclonal, human IgM clones:	MS-16, MS-21, MS-63	5 ml
364110	Anti-e monoclonal, human IgM clones:	MS-16, MS-21, MS-63	10 ml
369105	Anti-e monoclonal, human IgM clones:	MS-62, MS-69	5 ml
369110	Anti-e monoclonal, human IgM clones:	MS-62, MS-69	10 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 gara@antitoxin-gmbh.de

730-13-0518 Version 018 / 01.07.2021

REF Artikel-Nummer	LOT Charge
Lagerung von - bis	Verfallsdatum
IVD In-Vitro Diagnostikum	CE EG CE Symbol
Hersteller nach 98/79/EG	Gebrauchsinformation beachten
UDI Unique Device Identification	

Erklärung der Mini-Gebrauchsinformation (für den Röhrchentechnik) auf dem Fläschchenetikett:

Anti-C monoclonal, human IgM (clone: MS-273)	CE 0483 Art.-Nr.: 329110 Lot: XX3291 Verw. bis: 20XX-XX-XX	10 ml	Röhrchen-Technik 15-30°C 2 - 5% 1S + 1E 15 Min. 800-1000g 1 Min.	Testdurchführung 15-30° C = Temperaturangabe für die Inkubation 2 - 5% = Stärke der Erythrozytensuspension 1S + 1E = 1 Tropfen Serum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension 15 Min. = Inkubationsdauer in Minuten 800-1000g = Zentrifugalkraft 1 Min. = Zentrifugationszeit
---	--	--------------	---	--

OPTIMA TESTSEREN
Antitoxin GmbH, Industriestr. 88
69245 Bammmental
Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

Vertrieb

OPTIMA TESTSEREN GmbH, Industriestraße 88, 69245 Bammmental, Deutschland ☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536

OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88
69245 Bammmental, Deutschland
☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536