



MONOCLONAL REAGENZIEN ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-P₁ Monoclonal: Für die Röhren-, Bio-Rad-ID- und Ortho BioVue-Methoden.

ZUSAMMENFASSUNG

Das P₁-Antigen wurde 1927 von Landsteiner entdeckt. Anti-P₁ reagiert im Allgemeinen nicht oberhalb der Raumtemperatur und wird bei Routineuntersuchungen möglicherweise oft nicht entdeckt. Anti-P₁ verursacht keine hämolytische Krankheit beim Neugeborenen und wurde nur selten mit hämolytischen Transfusionsreaktionen in Verbindung gebracht.

Anti-P ₁	Phänotyp	Weißer ²	Afroamerikaner ²
+	P ₁	79 %	94 %
0	P ₂	21 %	6 %

VERWENDUNGSZWECK

Das Reagens ist ein Reagens zur Blutgruppenbestimmung, das zur qualitativen Bestimmung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von P₁-Antigenen auf den roten Blutkörperchen von Blutspendern oder auf eine Bluttransfusion angewiesenen Patienten herangezogen werden soll, wenn sie in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen empfohlenen Methoden untersucht werden.

GRUNDSATZ

Das Reagens enthält Antikörper zu dem P₁-Antigen auf den menschlichen roten Blutkörperchen und bewirkt eine direkte Agglutination (Verklumpung) der roten Blutkörperchen, die das P₁-Antigen tragen. Erfolgt keine Agglutination (keine Verklumpung), zeigt dies im Allgemeinen das Nichtvorhandensein des P₁-Antigens an (siehe **Einschränkungen**).

REAGENS

Das Reagens zur Blutgruppenbestimmung Lorne Monoclonal IgM Anti-P₁ enthält monoklonale Maus-IgM-Antikörper, die aus der Zelllinie erstellt wurden, Klon 650, aufgelöst in einer Lösung, die Natriumchlorid und Rinderalbumin enthält. Das Reagens enthält weder CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung oder Stoffe, die beim Benutzer zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen könnten, noch besteht es aus solchen Stoffen. Das Reagens wird mit der optimalen Verdünnung zur Verwendung mit allen unten angegebenen empfohlenen Methoden geliefert, ohne dass es weiter verdünnt werden muss oder ihm etwas hinzugefügt werden muss. Die Los-Referenznummer und das Ablaufdatum befinden sich auf dem **Etikett der Epruvette**.

LAGERUNG

Epruvetten mit Reagenzien sollten bei Erhalt bei 2 - 8 °C gelagert werden. Eine längere Lagerung bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu einem beschleunigten Verlust der Reaktionsfähigkeit des Reagens führen. Dieses Reagens wurde Transportstabilitätsstudien bei 37 °C und -25 °C unterzogen, wie sie im Dokument BS EN ISO 23640:2015 beschrieben werden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Blutproben können mit den Antikoagulantien EDTA, Citrat, CPDA oder als geronnene Blutprobe genommen werden. Die Proben sollten nach der Entnahme so schnell wie möglich untersucht werden. Kommt es bei der Untersuchung zu einer Verzögerung, sind die Proben bei 2-8 °C aufzubewahren. Proben mit einer ausgeprägten Hämolyse oder einer mikrobiellen Kontamination sollten nicht für Untersuchungen eingesetzt werden. Blutproben, die auf eine Lyse hinweisen, können unzuverlässige Ergebnisse liefern. Alle Blutproben sollten vorzugsweise (dies ist jedoch nicht verpflichtend) vor der Untersuchung mit PBS oder isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Reagens ist nur zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
- Weist eine Epruvette mit einem Reagens Risse auf oder leckt sie, sind die Inhalte unverzüglich zu entsorgen.
- Das Reagens nicht nach dem Ablaufdatum verwenden (siehe **Etikett der Epruvette**).
- Das Reagens nicht verwenden, wenn ein Niederschlag vorhanden ist.
- Bei der Handhabung der Reagenzien ist Schutzkleidung wie Einmalhandschuhe und ein Laborkittel zu tragen.
- Das Reagens wurde zur Reduzierung der Keimbelastung durch eine 0,2 µm-Kapsel gefiltert, wird jedoch nicht steril geliefert. Nach erfolgter Öffnung einer Epruvette sollten die Inhalte bis zum Ablaufdatum brauchbar sein, solange keine ausgeprägte Trübung vorliegt, die auf eine Verschlechterung oder Kontamination des Reagens hinweisen kann.
- Das Reagens enthält < 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann bei Verschlucken giftig sein und kann mit Abflussschläuchen aus Blei und Kupfer reagieren und explosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit großen Mengen Wasser wegspülen.

- Von den bekannten Tests kann keiner garantieren, dass die aus menschlichen oder tierischen Quellen abgeleiteten Produkte frei von Infektionserregern sind. Bei der Verwendung und Entsorgung einer jeden Epruvette und ihrer Inhalte ist mit Vorsicht vorzugehen.

ENTSORGUNG DES REAGENS UND UMGANG MIT VERSCHÜTTUNGEN

Für Informationen zur Entsorgung des Reagens und der Dekontaminierung bei Verschüttungen siehe die **Sicherheitsdatenblätter**, die auf Anfrage verfügbar sind.

KONTROLLEN UND RAT

- Es wird empfohlen, dass mit jeder Testserie parallel eine positive Kontrolle (idealerweise P₁-schwache Zellen) und eine negative Kontrolle getestet werden. Zeigen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, sind die Tests als ungültig zu betrachten.
- Bei den **empfohlenen Methoden** beträgt ein Volumen ungefähr 50 µl, wenn der mitgelieferte Tropfer der Epruvette verwendet wird.
- Die Verwendung des Reagens und die Interpretation der Ergebnisse muss von ordnungsgemäß geschultem und qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Landes, in dem das Reagens verwendet wird, durchgeführt werden.
- Der Benutzer muss bestimmen, ob sich das Reagens zur Verwendung bei anderen Methoden eignet.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Röhrenmethode

- Glas-Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm).
- Zentrifuge, die sich bei 1000 g 20 Sekunden lang drehen kann.
- PBS-Lösung (pH 6,8–7,2) oder isotonische Kochsalzlösung (pH 6,5–7,5).
- Rote Blutkörperchen zur positiven (idealerweise P₁-schwach) und negativen Kontrolle.

Bio-Rad-ID-Micro-Typisierungsmethode

- Bio-Rad-ID-Karten (NaCl, Enzymtests und Kälteagglutinine).
- Bio-Rad-ID-Zentrifuge.
- Bio-Rad ID-CellStab oder ID-Diluent 2.

Ortho BioVue-Typisierungsmethode

- Ortho BioVue-Systemkassetten (Neutral).
- Ortho BioVue-System-Zentrifuge.
- Ortho 0.8% Red Cell Diluent.

Alle Methoden

- Vollpipetten.
- Auf 2-8 °C eingestellter Kühlschrank.

EMPFOHLENE METHODEN

A. Röhrenmethode

- Eine 2-3 %-ige Suspension roter Blutkörperchen in PBS oder isotonischer Kochsalzlösung erstellen.
- In ein gekennzeichnetes Teströhrchen geben: 1 Volumen Reagens von Lorne und 1 Volumen rote Blutkörperchen-Suspension.
- Gründlich mischen und 15 Minuten lang bei 2-8 °C inkubieren.
- Alle Röhrchen 20 Sekunden lang bei 1000 rcf oder für einen geeigneten alternativen Zeitraum und mit geeigneter Kraft zentrifugieren.
- Den Zellknopf aus roten Blutkörperchen sanft resuspendieren und makroskopisch auf die Agglutination hin ablesen

B. Bio-Rad-ID-Micro-Typisierungsmethode

- Eine 0,8%-ige Suspension roter Blutkörperchen in ID-CellStab oder ID-Diluent 2 erstellen.
- Die Aluminiumfolie von so vielen Mikroröhrchen auf einer Gelkarte für NaCl, Enzymtests und Kälteagglutinine wie notwendig entfernen.
- In ein geeignetes Mikroröhrchen geben: 50 µl rote Blutkörperchen-Suspension und 25 µl Reagens von Lorne.
- Die ID-Karte 15 Minuten lang bei 2-8 °C inkubieren.
- Die ID-Karte in einer Bio-Rad-ID-Zentrifuge zentrifugieren.
- Makroskopisch auf die Agglutination hin ablesen.

C. Ortho BioVue-Typisierungsmethode

- Eine 0,8%-Suspension roter Blutkörperchen in 0,8 % Ortho Red Cell Diluent erstellen.
- Aluminiumfolie von so vielen Reaktionskammern wie notwendig entfernen.

- In eine geeignete Reaktionskammer geben: 50 µl rote Blutkörperchen-Suspension und 40 µl Reagens von Lorne.
- Die Kassette(n) 15 Minuten lang bei 2-8 °C inkubieren.
- Die Kassette(n) in einer Ortho BioVue-System-Zentrifuge zentrifugieren.
- Makroskopisch auf die Agglutination hin ablesen.

Berkshire, RG6 4UT
 Vereinigtes Königreich
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 E-Mail: info@lornelabs.com

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positiv:** Eine Agglutination der roten Blutkörperchen stellt ein positives Testergebnis dar und zeigt innerhalb zulässiger Einschränkungen des Testverfahrens das Vorhandensein des P₁-Antigens auf den roten Blutkörperchen an.
- Negativ:** Eine nicht vorhandene Agglutination der roten Blutkörperchen stellt ein negatives Testergebnis dar und zeigt innerhalb der zulässigen Einschränkungen des Testverfahrens das Nichtvorhandensein des P₁-Antigens auf den roten Blutkörperchen an.



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
 Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta

STABILITÄT DER REAKTIONEN

- Tests sollten unmittelbar nach der Zentrifugierung abgelesen werden. Verzögerungen können zur Dissoziation der Antigen-Antikörper-Komplexe führen und falsch negative oder schwach positive Reaktionen mit sich bringen.
- Bei der Interpretation von Ergebnissen von Untersuchungen, die bei anderen Temperaturen als den empfohlenen durchgeführt wurden, ist Vorsicht angebracht.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das P₁-Antigen wird auf den Zellen von Neugeborenen schlecht exprimiert.
- Es gibt bei der Anzahl der P₁-Antigene, die auf unterschiedlichen P₁-positiven Zellen vorhanden sind, ein breites Maß an Variation. Es ist wahrscheinlich, dass die bei solchen Zellen beobachtete Stärke der Agglutination entsprechend variiert.
- Gelagertes Blut kann schwächere Reaktionen erzeugen als frisches Blut.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können auch auftreten aufgrund von:
 - Kontamination von Testmaterialien
 - Ungeeigneter Lagerung, Zellkonzentration, Inkubationszeit oder Temperatur
 - Unsachgemäßer oder übermäßiger Zentrifugierung
 - Abweichung von den empfohlenen Methoden

BESTIMMTE LEISTUNGSMERKMALE

- Vor der Freigabe wurden alle Lose mit Reagenzien anhand der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten empfohlenen Testverfahren getestet. Die Tests erfüllten die Testanforderungen, wie sie in der aktuellen Version/Ausgabe der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“ angegeben werden.
- Die Spezifität der monoklonalen Antikörper der Quelle wird anhand eines Panels mit Antigen-negativen Zellen unter Beweis gestellt.
- Die Qualitätskontrolle des Reagens erfolgte anhand von roten Blutkörperchen mit Phänotypen, die von einem Bluttransfusionszentrum im Vereinigten Königreich verifiziert wurden und vor der Verwendung mit PBS oder isotonischer Kochsalzlösung gewaschen worden waren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

- Für das Leistungsverhalten des Reagens nach einem anderen Verfahren als den in den **empfohlenen Methoden** erwähnten ist der Benutzer verantwortlich.
- Alle Abweichungen von den **empfohlenen Methoden** sollten vor der Verwendung validiert werden⁵.

BIBLIOGRAPHIE

- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. Ausgabe, Montgomery Scientific, Miami, 1985, Kapitel 9.
- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Seite 191.
- AABB Technical Manual, 16. Ausgabe, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. Ausgabe 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

VERFÜGBARE GRÖSSEN DER REAGENZIEN

Größe der Epruvette	Katalognummer	Tests je Epruvette
2 ml	315002	40
1000 ml	315000*	20.000

*Diese Größe ist nur zur weiteren Verwendung in der Herstellung (FFMU) vorgesehen und trägt daher keine CE-Kennzeichnung.



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley