

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Deutsch

B100710 09.13

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
für die ABO-Blutgruppe**

Produkt-Identifikation: **Anti-A: 10291 / Anti-B: 10301 / Anti-AB: 10270**

EINLEITUNG

Nach Mollison [1] ist die Häufigkeit der unterschiedlichen ABO Blutgruppen unter der kaukasischen Bevölkerung wie folgt:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Die Untersuchung auf Vorhandensein bzw. Abwesenheit der Antigene A (ABO1) und B (ABO2) auf Erythrozyten wird mit den Testseren Anti-A, Anti-B und Anti-AB durchgeführt. Die Blutgruppenbestimmung gilt nur als gesichert, wenn die Serumgegenprobe mit A₁, A₂, B und O-Testerythrozyten das Ergebnis bestätigt.

DiaClon monoklonale Antikörper Anti-A, Anti-B und Anti-AB werden aus dem Ueberstand von Hybriden-Zellkulturen hergestellt. Diese Antikörper, der Immunglobulinklasse IgM, sind spezifisch gegen die Blutgruppen-Antigene A (ABO1) und B (ABO2).

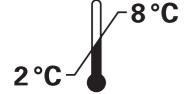
REAGENZIEN



Monoklonale Antikörper (Maus Hybride), in 10 ml Fläschchen.
Gebrauchsgetestet, nicht verdünnen!

Konservierungsmittel: < 0,1% NaN₃.
Achtung: Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.

- "DiaClon Anti-A" [Zelllinie A5]
- "DiaClon Anti-B" [Zelllinie G½]
- "DiaClon Anti-AB" [Zelllinie Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE REAGENZIEN

- 0,9%ige isotonische Kochsalzlösung zur Herstellung der Erythrozytensuspension.

WEITERE ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Suspensionsröhren
- Röhrchenständer
- Pipette
- Objektträger
- Immunhämatologische Zentrifuge
- Mischstäbchen
- Rhesuschaukel

PROBENMATERIAL

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen.

VORBEREITUNG DER BLUTPROBE

I. Objekträgertest

Vollblut verwenden.

II. Röhrchentest

Eine 3-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung wie folgt zubereiten:

1. 0,5 ml der isotonischen Kochsalzlösung in ein sauberes Glasröhrchen geben.

2. 1 Tropfen (50 µl) Vollblut oder 25 µl Erythrozytenkonzentrat dazugeben; leicht mischen.

KONTROLLEN

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TESTDURCHFÜHRUNG

I. Objekträgertest

1. Auf einen sauberen Objektträger (nicht erwärmt) je 1 Tropfen (50 µl) "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" und "DiaClon Anti-AB" pipettieren.
2. Neben jedem Antikörpertropfen einen kleinen Tropfen Vollblut (1/4 der Größe des Reagenztropfens oder 12,5 µl) dazugeben.
3. Mit Mischstäbchen Antikörper und Blut gleichmäßig über eine Fläche von ~2,5 cm² vermischen.
4. Unter rotierender Bewegung des Objektträgers über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

Die Agglutination erfolgt in den meisten Fällen innerhalb weniger Sekunden. Um schwache Antigen-Eigenschaften nicht zu übersehen, sollte die Ablesung nach 2 Minuten erfolgen.

II. Röhrchentest

1. Je ein Röhrchen mit A, B und AB sowie mit den Patienten- oder Spenderidentifikationen beschriften.
2. In die entsprechenden Röhrchen je 1 Tropfen (50 µl) "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" und "DiaClon Anti-AB" pipettieren.
3. 1 Tropfen (50 µl) der Erythrozytensuspension in jedes Röhrchen dazugeben.
4. Sorgfältig mischen und 20 Sekunden bei 1000 g oder 1 Minute bei 125 g zentrifugieren.
5. Erythrozyten vorsichtig resuspendieren und über einer indirekten Lichtquelle makroskopisch auf Agglutination beobachten.

Röhrchen mit negativen Reaktionen können nach 5 Minuten wieder zentrifugiert und neu abgelesen werden, damit schwache Antigen-Eigenschaften nicht übersehen werden.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

English

B100710 09.13

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
for ABO blood grouping**

Product-Identification: **Anti-A: 10291 / Anti-B: 10301 / Anti-AB: 10270**

INTRODUCTION

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups in the Caucasian population are as follows:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

To detect the presence or absence of the A (ABO1) and B (ABO2) antigens on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A, anti-B and anti-AB are used which can be of human or monoclonal origin. ABO typing should not be considered complete without reverse grouping, whereby the patient's serum is tested against known A₁, A₂, B, and O red cells.

DiaClon monoclonal antibodies anti-A, anti-B and anti-AB are prepared from the supernatants of hybridoma cell cultures. The antibodies, of the immunoglobulin class IgM, are specific against the blood group antigens A (ABO1) and B (ABO2).

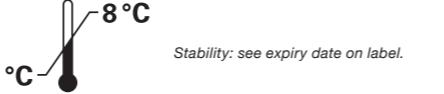
REAGENTS



Monoclonal antibodies (mouse hybridoma), in 10 ml vials.
Ready for use, do not dilute!

Preservative: < 0,1% NaN₃.
Caution: All reagents should be treated as potentially infectious.

- "DiaClon Anti-A" [cell line A5]
- "DiaClon Anti-B" [cell line G½]
- "DiaClon Anti-AB" [cell line Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Stability: see expiry date on label.

ADDITIONAL REAGENTS REQUIRED

- 0,9% isotonic saline solution for red cell suspension.

FURTHER MATERIALS REQUIRED

- Suspension tubes
- Tube rack
- Pipette
- Glass slides
- Immunohaematological centrifuge
- Mixing sticks
- Heated viewing bow

SAMPLE MATERIAL

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant.

PREPARATION OF BLOOD SAMPLE

I. Slide test

Whole blood should be used.

II. Tube test

Prepare a 3-5% red cell suspension in isotonic saline solution as follows:

1. Dispense 0,5 ml of isotonic saline solution into a clean glass tube.
2. Add 1 drop (50 µl) of whole blood or 25 µl of packed cells; mix gently.

CONTROLS

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

TEST PROCEDURE

I. Slide test

1. Pipette 1 drop (50 µl) of each appropriated reagent of "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" and "DiaClon Anti-AB" onto a clean glass slide (not prewarmed).
2. Beside each drop of antibody add 1 small drop of whole blood, 1/4 of the reagent drop size (12,5 µl).
3. With mixing sticks, mix antibody and blood uniformly over an area of ~2,5 cm².
4. While rotating the slide, over an indirect light source, observe macroscopically for agglutination.

The agglutination occurs, in most cases, within a few seconds. So that weaker antigens are not overlooked, interpret the results after 2 minutes.

II. Tube test

1. Mark 3 tubes with A, B and AB, plus the patient or donor identification.
2. Pipette 1 drop (50 µl) each of "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" and "DiaClon Anti-AB" into the appropriate tube.
3. Add 1 drop (50 µl) of the red cell suspension to each tube.
4. Mix and centrifuge 20 seconds at 1000 g or 1 minute at 125 g.
5. Gently resuspend the cells and, over an indirect light source, observe macroscopically for agglutination.

Tubes with negative reactions: centrifuge and read result again after 5 minutes, so that weak antigens are not overlooked.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

French

B100710 09.13

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
pour le groupage ABO**

Identification de produit : **Anti-A : 10291 / Anti-B : 10301 / Anti-AB : 10270**

INTRODUCTION

Selon Mollison [1], la fréquence des différents groupes sanguins ABO dans la population caucasienne est la suivante :

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Pour détecter la présence ou l'absence des antigènes A (ABO1) et B (ABO2) sur les hématies on utilise des anticorps anti-A, anti-B et anti-AB d'origine humaine ou monoclonale dirigés contre les antigènes correspondants. Le groupage ABO est incomplet sans l'épreuve sérique, épreuve dans laquelle le sérum du patient sera testé avec des hématies-tests A, A₂, B et O.

Les anticorps DiaClon monoclonaux anti-A, anti-B et anti-AB sont préparés à partir de surnageants de cultures de cellules d'hybrides. Les anticorps de la classe d'immunoglobuline IgM sont spécifiques aux antigènes A (ABO1) et B (ABO2).

RÉACTIFS



Anticorps monoclonaux (hybrides de souris), en flacon de 10 ml.
Prêt à l'emploi, ne diluez pas!

Conserveur : < 0,1% NaN₃.
Attention : Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.

- "DiaClon Anti-A" [lignée cellulaire A5]
- "DiaClon Anti-B" [lignée cellulaire G½]
- "DiaClon Anti-AB" [lignée cellulaire Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Stabilité : voir la date de péremption sur l'étiquette.

RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Solution saline isotonique 0,9% pour suspensions d'hématies.

MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- Tubes pour suspensions
- Portoir de tubes
- Pipette
- lame en verre
- Centrifuge immunohématologique
- Bâtonnets
- Rhésumoscope

ÉCHANTILLONS

Afin d'obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d'analyses est adressée. L'échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE SANG

I. Test sur lame

utiliser du sang total.

II. Test en tube

Préparer une suspension d'hématies de 3-5% en solution saline isotonique comme suit :

1. Pipetter 0,5 ml de la solution saline isotonique dans un tube en verre propre.
2. Ajouter 1 goutte (50 µl) de sang total ou 25 µl de culot d'hématies; mélanger doucement.

CONTRÔLES

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les régulations valables pour l'assurance de qualité.

MÉTHODE

I. Test sur lame

1. Distribuer 1 goutte (50 µl) de chaque réactif approprié "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" et "DiaClon Anti-AB" sur une lame propre (non préchauffée).
2. Ajouter à proximité de chaque goutte du réactif 1 goutte de sang total (diamètre env. 1/4 de la goutte du réactif ou 12,5 µl).
3. Avec un bâtonnet, mélanger l'anticorps et le sang d'une façon uniforme, sur une surface d'environ 2,5 cm².
4. Donner à la lame un mouvement rotatif et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.

L'agglutination apparaît, dans la plupart des cas, en quelques secondes. Attendre au moins 2 minutes pour détecter les antigènes faibles.

II. Test en tube

1. Identifier 3 tubes par A, B et AB et avec l'identification du patient ou du donneur.
2. Distribuer dans chaque tube approprié, 1 goutte (50 µl) de "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" et "DiaClon Anti-AB".
3. Ajouter 1 goutte (50 µl) de la suspension d'hématies dans chaque tube.
4. Mélanger et centrifuger 20 secondes à 1000 g ou 1 minute à 125 g.
5. Resuspender doucement les hématies et, au-dessus d'un éclairage indirect, observer l'agglutination macroscopique.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Français

B100710 09.13

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

A) Principe

Positif : Une agglutination de + à ++++ représente une réaction entre l'anticorps et les hématies et indique la présence de l'antigène.
Négatif : Pas d'agglutination visible représente pas de réaction entre l'anticorps et les hématies et indique l'absence de l'antigène.

B) Réactions du groupage sanguin ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Groupe sanguins
++++	négatif	++++	A
négatif	+++	+++	B
+++	+++	+++	AB
négatif	négatif	négatif	O

Des réactions faibles peuvent indiquer des sous-groupes de A (ABO1) ou B (ABO2) et des tests supplémentaires sont nécessaires. Pour une interprétation correcte, il est impératif d'effectuer un groupage complet (avec anti-A, anti-B, anti-AB et hématies-tests A₁, A₂, B et O). En présence d'antigènes ayant une expression faible ou très faible la réaction peut être négative.

REMARQUES

- Les anticorps froids à titre élevé, peuvent provoquer des agglutinations. Des interprétations erronées relatives à ces agglutinations peuvent être évitées, dans la plupart des cas, par la détermination des isoagglutinines (l'épreuve sérique).
- Les anticorps DiaClon ne réagissent pas avec des cryptoantigènes (T-antigène).
- Dû à une concentration faible de protéine dans les réactifs DiaClon, la plupart des hématies positives au test direct à l'antiglobuline (TDA) peuvent être typées sans problème.
- Cependant, certaines maladies telle que le myélome multiple, le syndrome des agglutinines froides (SAF), sont connus pour provoquer une agrégation spontanée des hématies. Dans la plupart des cas, le lavage au préalable des hématies en solution saline isotonique chaude résout le problème.
- L'anti-B monoclonal ne réagit pas avec les antigènes B acquis.

LIMITES

- Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
- L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des GLP.
- Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

BIBLIOGRAPHIE

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODUITS

DiaClon Anti-A

monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B

monoclonal
IgM antibody

for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB

monoclonal
IgM antibody

for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

Les modifications apportées à la version 12.10 sont colorées en gris.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

English

B100710 09.13

INTERPRETATION OF THE RESULTS

A) Principle

Positive: Agglutination of + to ++++ is indicative of a reaction between the antibody and the red cells and indicates the presence of the appropriate antigen.
Negative: No visible agglutination is indicative of no reaction between the antibody and the red cells, and indicates absence of the appropriate antigen.

B) Reactions for blood groups ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood groups
++++	negative	++++	A
negative	+++	+++	B
+++	+++	+++	AB
negative	negative	negative	O

Weak reactions may indicate A (ABO1) or B (ABO2) subgroups and further investigations should be performed. For correct interpretation, a complete grouping test should be performed with anti-A, anti-B, anti-AB and A₁, A₂, B and O red cells. In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative.

REMARKS

- High titer cold agglutinins may cause agglutination. Related erroneous interpretation can, in most cases, be avoided by the inclusion of a reverse grouping test (determination of isoagglutinins).
- DiaClon antibodies do not show a reaction with crypt antigens (for example T-antigen).
- Due to the low additional protein content of DiaClon reagents the majority of direct antiglobulin test (DAT) positive red cells will group unproblematically.
- Certain disease states, e.g. multiple myeloma and cold agglutinin disease (CAD), are known to give rise to spontaneous aggregation of red cells.
- In most cases, washing the cells with warm isotonic saline solution prior to testing resolves the problem.
- The anti-B of monoclonal origin does not react with the acquired B antigen.

LIMITATIONS

- Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
- Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
- Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

BIBLIOGRAPHY

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODUCTS

DiaClon Anti-A

monoclonal
IgM antibody

for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B

monoclonal
IgM antibody

for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB

monoclonal
IgM antibody

for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

Changes to the version 12.10 are shaded grey.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Deutsch

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

A) Prinzip

Positiv: Eine Agglutination von + bis ++++ deutet auf eine Reaktion zwischen den Antikörper und den Erythrozyten hin, und zeigt das entsprechende Antigen an.

Negativ: Das Fehlen einer sichtbaren Agglutination deutet darauf hin, dass keine Reaktion zwischen den Antikörpern und den Erythrozyten stattgefunden hat, und zeigt das Fehlen des entsprechenden Antigens an.

B) Reaktionen der ABO-Blutgruppen

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blutgruppen
++++	negativ	++++	A
negativ	+++	+++	B
+++	+++	+++	AB
negativ	negativ	negativ	O

Schwache Reaktionen können auf A- (ABO1) oder B- (ABO2) Untergruppen hinweisen; in diesem Fall sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden. Zur korrekten Interpretation sollte eine vollständige Blutgruppenbestimmung durchgeführt werden (Anti-A, Anti-B, Anti-AB und A₁, A₂, B- und O-Erythrozyten). Bei Vorhandensein von schwach bis sehr schwach exprimierten Antigenen kann eine negative Reaktion vorliegen.

ANMERKUNGEN

- Hochtitrige Kälteagglutinine können eine Agglutination verursachen. Entsprechende Fehlbestimmungen können durch die Serumgegenprobe (Isoagglutinine) in den meisten Fällen erkannt werden.
- DiaClon-Antikörper zeigen keine Reaktion mit Kryptantigenen (T-Antigen).
- Aufgrund des geringen zusätzlichen Proteingehaltes von DiaClon-Reagenzien lässt sich die Mehrzahl der im direkten Antiglobulintest (DAT) positiven Erythrozyten problemlos bestimmen.
- Bestimmte Krankheitszustände wie Mehrfach-Myelom und Kälteagglutinin-Krankheit (CAD) rufen eine Spontanaggregation von Erythrozyten hervor. Meistens kann das Problem durch Waschen der Erythrozyten mit warmer isotonischer Kochsalzlösung vor dem Test beseitigt werden.
- Das Anti-B monoklonalen Ursprungs reagiert nicht mit dem erworbenen B-Antigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
- Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitsmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmäßig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
- Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

LITERATUR

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODUKTE

DiaClon Anti-A
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäß den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

Änderungen zu der Version 12.10 sind grau gekennzeichnet.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Italiano

B100710 09.13

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
per determinazione del gruppo sanguigno ABO**

Identificazione prodotto: **Anti-A: 10291 / Anti-B: 10301 / Anti-AB: 10270**

INTRODUZIONE

Secondo Mollison [1], la frequenza della distribuzione dei diversi gruppi sanguigni ABO nella popolazione di razza caucasica è la seguente:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Per rilevare la presenza degli antigeni A (ABO1) e B (ABO2) sugli eritrociti, si utilizzano anticorpi anti-A, anti-B e anti-AB che possono essere di origine umana o monoclonale. La tipizzazione ABO non dovrebbe essere considerata completa senza determinazione indiretta, effettuata testando il siero del paziente contro eritrociti, noti A₁, A₂, B e O.

Gli anticorpi monoclonali DiaClon anti-A, anti-B e anti-AB sono preparati da supernatanti di colture cellulari di ibridoma. Gli anticorpi, della classe di immunoglobuline IgM, sono specifici per gli antigeni dei gruppi sanguigni A (ABO1) e B (ABO2).

REAGENTI



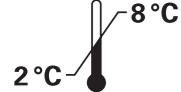
Anticorpi monoclonali (ibridoma murino), in flaconi da 10 ml.

Pronti all'uso, non diluisci!

Conservante: < 0,1% NaNO₃.

Attenzione: Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.

- "DiaClon Anti-A" [linea cellulare A5]
- "DiaClon Anti-B" [linea cellulare G½]
- "DiaClon Anti-AB" [linea cellulare Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Stabilità: vedere la data di scadenza sull'etichetta.

ALTRI REAGENTI OCCorrenti

- Soluzione salina isotonica allo 0,9% per la preparazione delle sospensioni eritrocitiche

ALTRI MATERIALI OCCorrenti

- Provette per sospensione
- Portaprovette
- Pipette
- Vetrini
- Centrifuga per immunoematologia
- Bastoncini per miscelazione
- Agglutinoscopio

CAMPIONI

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I. Per test su vetrino

Utilizzare sangue intero.

II. Per test in provetta

Preparare una sospensione di eritrociti al 3-5% in soluzione salina isotonica nel modo seguente:

1. Pipettare 0,5 ml di soluzione salina isotonica in una provetta pulita.

2. Aggiungere 1 goccia (50 µl) di sangue intero o 25 µl di emazie concentrato, mescolare delicatamente.

CONTROLLI

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in conformità alle direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

PROCEDURA

I. Per test su vetrino

1. Pipettare 1 goccia (50 µl) di ciascun reagente appropriato "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" e "DiaClon Anti-AB" su un vetrino pulito (non preriscaldato).
2. Aggiungere, accanto ad ogni goccia di antisero, 1 goccia di sangue intero di dimensioni pari a circa 1/4 della goccia di reagente (12,5 µl).
3. Servendosi degli appositi bastoncini, miscelare uniformemente anticorpo e sangue su un'area di ~2,5 cm².
4. Facendo oscillare il vetrino sopra una fonte di luce indiretta, osservare macroscopicamente le agglutinazioni.

Nella maggior parte dei casi, l'agglutinazione si verifica entro pochi secondi. Interpretare i risultati dopo 2 minuti per rilevare anche gli antigeni più deboli.

II. Test in provetta

1. Contrassegnare 3 provette con A, B e AB e con l'identificativo del paziente o del donatore.
2. Pipettare 1 goccia (50 µl) di ciascun reagente "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" e "DiaClon Anti-AB" nella provetta corrispondente.
3. Aggiungere ad ogni provetta 1 goccia (50 µl) della sospensione eritrocitica.
4. Miscelare e centrifugare per 20 secondi a 1000 g o per 1 minuto a 125 g.
5. Risospingere delicatamente le cellule e, facendo oscillare il vetrino sopra una fonte di luce indiretta, osservare macroscopicamente le agglutinazioni.

Provette con reazioni negative: centrifugare e leggere nuovamente i risultati dopo 5 minuti, per rilevare anche gli antigeni più deboli.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Español

B100710 09.13

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
para la determinación del grupo sanguíneo ABO**

Identificación del producto: **Anti-A: 10291 / Anti-B: 10301 / Anti-AB: 10270**

INTRODUCCIÓN

Según Mollison [1], la frecuencia de los grupos sanguíneos del sistema ABO en la población caucásica es la siguiente:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Para rilevare la presenza degli antigeni A (ABO1) e B (ABO2) sugli eritrociti, si utilizzano anticorpi anti-A, anti-B e anti-AB che possono essere di origine umana o monoclonale. La tipizzazione ABO non dovrebbe essere considerata completa senza determinazione indiretta, effettuata testando il siero del paziente contro eritrociti, noti A₁, A₂, B e O.

Gli anticorpi monoclonali DiaClon anti-A, anti-B e anti-AB sono preparati da supernatanti di colture cellulari di ibridoma. Gli anticorpi, della classe di immunoglobuline IgM, sono specifici per gli antigeni dei gruppi sanguigni A (ABO1) e B (ABO2).

REACTIVOS



Anticuerpos monoclonales (hibridoma murino), en frascos de 10 ml.

Listos para usar, no diluir!

Conservante: < 0,1% NaNO₃.

Precaución: Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.

- "DiaClon Anti-A" [línea celular A5]
- "DiaClon Anti-B" [línea celular G½]
- "DiaClon Anti-AB" [línea celular Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica al 0,9% para suspensión de eritrocitos.

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de suspensión
- Gradilla para tubos
- Pipeta
- Portaobjetos
- Centrifuga inmunohematológica
- Bastoncillos para mezclar
- Visor calefactado

MUESTRAS

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

I. Prueba en portaobjetos

Debe utilizarse sangre completa o total.

II. Prueba en tubo

Prepare una suspensión de eritrocitos al 3-5% en solución salina isotónica como sigue:

1. Pipeteé 0,5 ml de solución salina isotónica en un tubo de vidrio limpio.

2. Añada 1 gota (50 µl) de sangre completa o 25 µl de concentrado de eritrocitos y agite suavemente.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

I. Prueba en portaobjetos

1. Pipeteé 1 gota (50 µl) de cada uno de los correspondientes reactivos "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" y "DiaClon Anti-AB" sobre un portaobjeto de vidrio limpio (no precalentado).
2. Junto a cada gota de anticuerpo, añada una gota de sangre completa, de tamaño 4 veces menor que la gota de reagente (12,5 µl).
3. Utilizando bastoncillos, mezcle uniformemente el anticuerpo y la sangre en una superficie de unos 2,5 cm².
4. Observe macroscopicamente el portaobjeto girándolo sobre una fuente de luz indirecta y compruebe si existe aglutinación.

En la mayoría de los casos, la aglutinación se produce en unos segundos. Para no pasar por alto抗igenos más débiles, interprete los resultados pasados 2 minutos.

II. Prueba en tubo

1. Marque 3 tubos como A, B y AB y añada la identificación del paciente o donador.
2. Pipeteé 1 gota (50 µl) de cada uno de los correspondientes reactivos "DiaClon Anti-A", "DiaClon Anti-B" y "DiaClon Anti-AB" en el tubo correspondiente.
3. Añada 1 gota (50 µl) de la suspensión de eritrocitos a cada tubo.
4. Mezcle y centrifugue 20 segundos a 1000 g o 1 minuto a 125 g.
5. Resuspenda cuidadosamente los eritrocitos y realice una observación macroscópica sobre una fuente de luz indirecta y compruebe si existe aglutinación.

Tubos con reacciones negativas: centrifugue y lea de nuevo los resultados transcurridos 5 minutos, para no pasar por alto抗igenos débiles.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

B100710 09.13

Português

**monoclonal, IgM antibody, for slide and tube test
para la determinación del grupo sanguíneo ABO**

Identificação do Produto: **Anti-A: 10291 / Anti-B: 10301 / Anti-AB: 10270**

INTRODUÇÃO

Segundo Mollison [1], as frequências dos diversos grupos sanguíneos ABO na população caucasiana são as seguintes:

O.....46%
A.....41%
B.....9%
AB.....4%

Para detectar a presença ou ausência dos抗énios A (ABO1) e B (ABO2) nos eritrocitos, são utilizados anticorpos anti-A, anti-B e anti-AB contra os抗énios correspondentes, que podem ser de origem humana ou monoclonal. A grupagem ABO não deve ser considerado completo sem a prova reversa, na qual o soro do doente é testado contra eritrocitos conhecidos A₁, A₂, B e O.

Os anticorpos monoclonais DiaClon anti-A, anti-B e anti-AB são preparados a partir de sobrenadantes de culturas celulares de hibridomas. Os anticorpos, da classe de imunoglobulinas IgM, são específicos contra os抗énios dos grupos sanguíneos A (ABO1) e B (ABO2).

REAGENTES



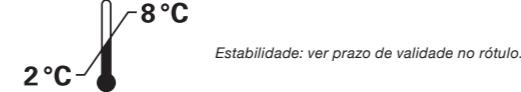
Anticorpos monoclonais (hibridomas de ratinho), em frascos de 10 ml.

Prontos a utilizar, não diluir!

Conservante: < 0,1% NaNO₃.

Precaução: Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.

- "DiaClon Anti-A" [clone A5]
- "DiaClon Anti-B" [clone G½]
- "DiaClon Anti-AB" [clone Birma-1, ES-4, ES 131 (ES-15)]



Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

REAGENTES ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Solução isotônica salina a 0,9% para suspensão de eritrocitos.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Tubos de suspensão
- Suporte para tubos
- Pipeta
- Lâminas de vidro
- Centrifugador imuno-hematológico
- Varetas de mistura
- Aglutinoscópio

AMOSTRAS

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA DE SANGUE

I. Teste em lâmina

Deve ser utilizado sangue total.

II. Teste em tubo

Prepare uma suspensão de eritrocitos a 3-5% em solução isotônica salina do seguinte modo:

1. Dispense 0,5 ml de solução isotônica salina num tubo limpo de vidro.

2. Adicione 1 gota (50 µl) de sangue total ou 25 µl de concentrado de eritrocitos; misture suavemente.

CONTROLOS

Amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Português

B100710 09.13

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A) Princípio

Positivo: Uma aglutinação de + a +++ é indicadora de reacção entre o anticorpo e os eritrócitos e indica a presença do antígeno apropriado.
Negativo: Nenhuma aglutinação visível é indicadora de inexistência de reacção entre o anticorpo e os eritrócitos, indicando ausência do antígeno apropriado.

B) Reacções para os grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupos sanguíneos
++++	negativo	++++	A
negativo	++++	++++	B
++++	++++	++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

As reacções fracas podem indicar subgrupos de A (ABO1) ou de B (ABO2), sendo necessários testes adicionais. Para correcta interpretação, deve ser realizado um teste de grupagem completo com eritrócitos anti-A, anti-B, anti-AB e A₁, A₂, B e O. Em presença de抗ígenos fracos ou de expressão muito fraca a reacção pode ser negativa.

OBSERVAÇÕES

- As aglutininas frias de titulação mais elevada podem causar aglutinação. Na maior parte dos casos é possível evitar as interpretações incorrectas relacionadas através da inclusão de uma prova reversa (determinação de isoaglutininas).
- Os anticorpos DiaClon não apresentam reacção com criptoantígenos (por exemplo antígeno T).
- Dada a baixa concentração proteica adicional dos reagentes DiaClon, a maior parte dos eritrócitos positivos no teste de Coombs directo (teste directo da antiglobulina, TAD) são tipificados sem dificuldade.
- Certos estados patológicos, por exemplo mieloma múltiplo e síndrome das aglutininas frias (SAF) são conhecidos por provocarem a aglutinação espontânea dos eritrócitos. Na maior parte dos casos a lavagem dos eritrócitos com solução isotónica salina tépida, antes do teste, resolve o problema.
- O Anti-B de origem monoclonal não reage com o antígeno B adquirido.

LIMITAÇÕES

- A contaminação, bacteriana ou outra, dos materiais utilizados pode originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.
- O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser verificado regularmente em conformidade com os procedimentos de BPL.
- Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluídas podem provocar resultados errados.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODUTOS

DiaClon Anti-A

monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B

monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB

monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

Alterações para a versão 12.10 são sombreados cinza.

Cambios en la versión 12.10 están sombreados en gris.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Español

B100710 09.13

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principio

Positivo: Una aglutinación entre + y ++++ indica una reacción entre el anticuerpo y los eritrocitos, por lo que señala la presencia del antígeno correspondiente.
Negativo: Si no existe aglutinación visible es que no se ha producido reacción entre el anticuerpo y los eritrocitos, por lo que el antígeno en cuestión está ausente.

B) Reacciones para grupos sanguíneos ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
++++	negativo	++++	A
negativo	++++	++++	B
++++	++++	++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

Las reacciones débiles pueden indicar subgrupos de A (ABO1) o de B (ABO2), y se deben realizar estudios adicionales. Para una interpretación correcta, debe realizarse una determinación completa de grupo hemático con anti-A, anti-B, anti-AB y del grupo inverso con eritrocitos reactivo A₁, A₂, B y O. En presencia de antígenos de expresión débil o muy débil la reacción puede ser negativa.

OBSERVACIONES

- Un nivel elevado de aglutininas frias puede provocar aglutinación. En la mayoría de los casos, las interpretaciones erróneas derivadas de ello pueden evitarse incluyendo una prueba inversa (determinación de isoaglutininas).
- Los anticuerpos DiaClon no reaccionan con criptoantígenos (por ejemplo, el antígeno T).
- Debido al bajo contenido de proteína adicional de los reactivos DiaClon, puede determinarse el grupo sin problemas en la mayoría de los eritrocitos positivos en la prueba directa de antiglobulina.
- Se sabe que algunos estados patológicos, como el mieloma múltiple o la enfermedad por aglutininas frias, dan lugar a la agregación espontánea de los eritrocitos. En la mayoría de los casos, el problema se resuelve lavando los eritrocitos con solución salina isotónica templada antes de realizar la prueba.
- Los anti-B de origen monoclonal no reaccionan con los antígenos B adquiridos.

LIMITACIONES

- La contaminación bacteriana o de otro índole de los materiales empleados, puede provocar reacciones falsamente positivas o falsamente negativas.
- Es esencial seguir estrictamente los procedimientos y usar los equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas correctas del laboratorio (GLP).
- Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

BIBLIOGRAFÍA

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODUCTOS

DiaClon Anti-A
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaClon Anti-A, DiaClon Anti-B, DiaClon Anti-AB

Italiano

B100710 09.13

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

A) Principio

Positivo: L'agglutinazione da + a ++++ è indice di reazione tra l'anticorpo e gli eritrociti e, conseguentemente, della presenza dell'antigene corrispondente.
Negativo: La mancanza di agglutinazione visibile indica l'assenza di reazione tra l'anticorpo e gli eritrociti e, quindi, l'assenza dell'antigene corrispondente.

B) Reazioni per i gruppi sanguigni ABO

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Gruppo sanguigno
++++	negativo	++++	A
negativo	++++	++++	B
++++	++++	++++	AB
negativo	negativo	negativo	O

Una reazione debole può indicare la presenza di sottogruppi A (ABO1) o B (ABO2) e richiede ulteriori indagini. Per una corretta interpretazione, eseguire una determinazione completa con anti-A, anti-B, anti-AB e con eritrociti A₁, A₂, B e O. In presenza di antigeni deboli o di antigeni espressi molto debolmente, la reazione può essere negativa.

NOTE

- Le agglutinine fredde a titolo elevato possono causare agglutinazione. Gli errori d'interpretativi che possono derivarne, nella maggior parte dei casi, si possono essere includendo la determinazione del gruppo indiretto (determinazione di isoagglutinine).
- Gli anticorpi DiaClon non reagiscono con i criptoantigeni (per esempio antigene T).
- Il basso contenuto proteico dei reagenti DiaClon, consente di tipizzare senza problema la maggior parte degli eritrociti positivi al test all'antiglobulina diretta (TAD).
- Alcuni stati patologici, per es. mieloma multiplo e crioglobulinemia o sindrome cronica da agglutinine a freddo (CAD), causano un'aggregazione spontanea degli eritrociti. Nella maggior parte dei casi il problema può essere risolto lavando gli eritrociti con soluzione salina isotonica calda prima dell'esecuzione del test.
- L'anti-B di origine monoclonale non reagisce con gli antigeni B acquisiti.

LIMITAZIONI

- Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
- È indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il necessario materiale di lavoro. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
- Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

BIBLIOGRAFIA

- Mollison P.L., Engelfriet C.P. and Contreras M.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 10th ed. 1997: Blackwell Scientific Publications, Oxford.
- Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as ABH blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.
- Race R. & Sanger R., Blood Groups in Man, 6th Ed. Blackwell, Oxford, 1975.

PRODOTTI

DiaClon Anti-A
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100710
10 x 10 ml REF 100711
100 x 10 ml REF 100719

DiaClon Anti-B
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100810
10 x 10 ml REF 100811
100 x 10 ml REF 100819

DiaClon Anti-AB
monoclonal
IgM antibody
for slide and tube test

1 x 10 ml REF 100910
10 x 10 ml REF 100911
100 x 10 ml REF 100919

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzione. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

Alterações para a versão 12.10 são sombreados cinza.

Le modifiche alla versione 12.10 sono evidenziate in grigio.