

BSA 30% monomer BSA 22% monomer

für die Röhrchenmethode

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Rinderalbumin-Lösungen werden aus Fraktionen von Serumalbumin vom Rind hergestellt. Sie werden als Verdünnungsmedium von Erythrozyten bei der Antigenbestimmung, sowie als Zugabe bei der Kompatibilitätsbestimmung, bei der Antikörper-Suche und der Antikörper-Identifizierung verwendet. Die Anwendung dieser Reagenzien ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Produkte angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch einen korrespondierenden Antikörper erkannt und mit Hilfe des Verstärkermediums Rinderalbumin agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Lösungen werden in der folgenden Form angeboten:

BSA 30% monomer

BSA 22% monomer

Die Reagenzien enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Rinderalbumin-Lösungen werden aus Fraktionen von Serumalbumin vom Rind hergestellt, die durch die US Veterinary Service Inspektoren überprüft und zertifiziert wurden.

WARNUNG

Rinderalbumin-Lösungen werden aus Fraktionen von Serumalbumin vom Rind hergestellt. Diese biologischen Produkte sollten wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält 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 sollte dieses Testserum 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

1. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
2. Die Reaktionsfähigkeit des Reagenzes wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination des Reagenzes ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Reagenzes festgestellt wird sollte es nicht mehr eingesetzt werden, die Veränderung kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
3. Eingesetztes Patientenserum sollte nicht älter als 48h sein.
4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung dieser Lösungen sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

PROBENVORBEREITUNG

1. Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
2. Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen durch unsachgemäße 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 des Reagenzes ist nicht erforderlich. Das Reagenz wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

- Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
 2. Mikroliterpipette
 3. Zentrifuge
 4. Kurzzeitwecker
 5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
 6. Anti-Human-Globulin (Coombs-Serum)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden)
2. In ein beschriftetes Teströhrchen 2 Tropfen Patientenserum geben.
3. In das Teströhrchen 1 Tropfen der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
4. Anschließend 2 Tropfen Rinderalbumin zugeben.
5. Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Ergebnis protokollieren.

Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen weiterführen

9. Teströhrchen für eine Dauer von 15-60 Minuten bei 37°C inkubieren
10. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
11. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
12. Ergebnis protokollieren.

Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen weiterführen

13. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
14. Anschließend in das Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum) geben, durch leichtes Schütteln den Zellknopf vom Röhrchenboden lösen und mit dem Coombs-Serum / AHG-Serum mischen.
15. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
16. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
17. Ergebnis protokollieren.
18. Alle negativen oder schwach positiven Tests müssen mit Coombs-Kontroll-Zellen überprüft werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode:

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt an, dass Antikörper gegen Antigene der verwendeten Erythrozyten vorhanden sind. Eine Antikörper-Identifizierung sollte hier durchgeführt werden.











Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten. Ein negatives Ergebnis in allen Testphasen zeigt, dass keine Antikörper gegen Antigene der Erythrozyten vorhanden sind bzw. in der angewendeten Technik reagieren.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder chemische Zusätze können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
5. Bei Verwendung von Plasma können komplementbindende Antikörper mangels Kalzium eventuell nicht nachgewiesen werden.
6. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.
7. Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.⁵

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatoin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

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

REF

05.119-10	BSA 30% monomer	10 ml
05.119-10.V	BSA 30% monomer	5 x 10 ml
05.119-10.X	BSA 30% monomer	10 x 10 ml
05.119-50	BSA 30% monomer	50 ml

05.120-10	BSA 22% monomer	10 ml
05.120-10.V	BSA 22% monomer	5 x 10 ml
05.120-10.X	BSA 22% monomer	10 x 10 ml
05.120-50	BSA 22% monomer	50 ml

730-13-2506 Version 006 / 01.09.2021



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

ImuMed

BSA 30% monomer BSA 22% monomer

English

for Tube Method

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Bovine albumin solutions are manufactured from fractions of serum albumin from cattle. They are used as a dilution medium of erythrocytes in antigen determination, as well as an addition in compatibility determination, antibody search and antibody identification. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with these products is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes carrying the corresponding antigen, are recognized by a corresponding antibody and agglutinated with the help of the enhancer medium bovine albumin.

REAGENTS

The listed solutions are offered in the following form:

BSA 30% monomer

BSA 22% monomer

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Bovine albumin solutions are made from fractions of serum albumin from cattle that have been reviewed and certified by the U.S. Veterinary Service Inspectors.

WARNING

Bovine albumin solutions are made from fractions of serum albumin from cattle. As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. For the reasons mentioned above, the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C. May be at room temperature while in use. In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.

REMARKS

- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the reagent should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
- Inserted patient serum should not be older than 48h.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
- The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
- For usage of this solutions all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

SAMPLE PREPARATION

- Blood sample should be collected by approved medical procedure.
- Blood samples to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the reagent. If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples treated with sodium citrate within 14 days after collection. Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required. Take and use the reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

- Tube Centrifugation Method:
- test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
 - microliter pipette
 - centrifuge
 - timer
 - isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
 - Anti-Human-Globulin (Coombs-serum)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

- Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
- At first put 2 drops of patient serum in a labeled test tube
- Add to the test tube 1 drop of the appropriate cell suspension.
- Then add 2 drops of BSA (bovine albumin)
- Mix Erythrocytes / Reagentmixture well by slightly shaking.
- Centrifugation of the tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
- Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

Continue the tests with negative or questionabel results

- Incubate tube in an incubator at +37 °C for 15-60 min
- Centrifugation of the tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
- Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

Continue the tests with negative or questionabel results

- Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
- Add 100 µL Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG-Serum) to the tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum.
- Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
- Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.
- All negative or weak positive tests must be checked with Coombs control cells.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method:

- Positive results (+): Visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates that antibodies to antigens of the erythrocytes used are present. Antibody identification should be performed here.
- Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result. A negative result in all test phases shows that no antibodies against antigens of the erythrocytes are present or react in the applied technique.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes or chemical additives can lead to unspecific reactions.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
- When plasma is used, complement-binding antibodies may not be detectable due to a lack of calcium.
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable for testing.
- As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.⁵

LITERATURE

- 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 Guideline 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.
- Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616




 REF	Product Code	 LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

05.119-10	BSA 30% monomer	10 ml
05.119-10.V	BSA 30% monomer	5 x 10 ml
05.119-10.X	BSA 30% monomer	10 x 10 ml
05.119-50	BSA 30% monomer	50 ml
05.120-10	BSA 22% monomer	10 ml
05.120-10.V	BSA 22% monomer	5 x 10 ml
05.120-10.X	BSA 22% monomer	10 x 10 ml
05.120-50	BSA 22% monomer	50 ml

730-13-2506 Version 006 / 01.09.2021



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

ImuMed