

Albumin 30% BSA monomer Albumin 22% BSA monomer

FÜR DIE RÖHRCHENTECHNIK

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Deutsch

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:

Albumin 30% BSA monomer

Albumin 22% BSA 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)“¹.

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 Validation 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

| | | |
|--------|-------------------------|-------|
| 837610 | Albumin 30% BSA monomer | 10 ml |
| 827610 | Albumin 22% BSA monomer | 10 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

OPTIMA TESTSEREN

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