

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Deutsch

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

FÜR DEN INDIREKTEN COOMBS-TEST
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Kp^a, Anti-Kp^b Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die Antikörper vom IgG-Typus enthalten, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Die Testseren werden zum qualitativen In-Vitro Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Kp^a, Kp^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet.

Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in folgender Form angeboten:

Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human

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

WARNUNG

Diese Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, 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 diese 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.
- Unschonungsfähige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines der Testseren festgestellt wird, kann dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen und das Testserum sollte nicht mehr eingesetzt werden.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieser Testseren 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

- 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 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 der Testseren ist nicht erforderlich.

Die Testseren können direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt werden.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

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

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- 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 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Testserum und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C im Brutschrank inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- 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.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Aufschütteln des Erythrozytensediments":

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.

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.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.
- Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv.
- 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.³

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 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 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	 Vertreter




REF

- 431602 Anti-Kp^a Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
441602 Anti-Kp^b Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml


730-13-9013 Version 013 / 15.10.2021



 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

Erklärung der Mini-Gebrauchsinformation (für die Röhren-Technik) auf dem Fläschchenetikett:

Anti-Kp^a
Coombs-reactive
polyclonal, human

CE **2 ml**
Art.-Nr.: 431602
Lot: XX4316
Verw. bis: 20XX-XX-XX

OPTIMA TESTSEREN
Antitoxin GmbH,
Industriestr. 88
69245 Bammental

Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

Röhren-Technik	Testdurchführung
37° C	37° C = Temperaturangabe für die Inkubation
2 - 5%	2 - 5% = Stärke der Erythrozytensuspension
1S + 1E	1S + 1E = 1 Tropfen Serum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension
30 Min.	30 Min. = Inkubationsdauer in Minuten
3 x w.	3 x w. = dreimal waschen vor d. indirekten AHG-Test
2 Tr. AHG	2 Tr. AHG = 2 Tropfen Coombs-Serum hinzufügen
180-270g	180 - 270g = Zentrifugalkraft
1 Min.	1 Min. = Zentrifugationszeit

OPTIMA TESTSEREN

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