OptiBrom Control

FÜR DIE RÖHRCHENMETHODE
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Deutsch

ZWECKBESTIMMUNG

Bromelin control solution dient als Indikator dafür, ob bei einem Bromelin-solution Testansatz mit einem negativen Testergebnis, die zugegebene Enzym-Lösung eine optimale Aktivität hatte und in der richtigen Menge beigefügt worden ist.
Bei der Bromelin control solution handelt es sich um eine Mischung aus verschiedenen inkompletter Antikörper des Rhesussystems. Diese Mischung führt in Gegenwart von Bromelin solution mit allen menschlichen Erythrozyten zu einer Agglutination.
Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten werden durch die vorhandenen Antikörper in Gegenwart von aktiver Bromelin solution agglutiniert.
Fehlt die Enzymlösung im Reaktionsansatz, ist die Menge nicht ausreichend oder nicht mehr aktiv, findet keine Agglutination statt.

TESTSEREN

Das aufgeführte Kontrollserum wird in folgender Form angeboten:

OptiBrom Control incomplete, polyclonal, human

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid.
Außer den aktiven Antikörperbestandteilen und dem menschlichen Serum beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Dieses Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt.
Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollte dieses biologische Produkt 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. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
3. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, kann dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen und das Testserum sollte nicht mehr eingesetzt werden.
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 die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung dieses Testserums 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 Testserums ist nicht erforderlich.
Das Testserum kann 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. Zentrifuge
5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

Bromelinansatz

1. a) 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden) oder
   b) Testerythrozyten eines kommerziell erworbenen Zellpanels verwenden.
2. In ein beschriftete Teströhrchen
   a) 100µL eines entsprechenden Testserums geben oder
   b) 100µl eines zu testenden Patienten/Probanden Serum/Plasmas geben.
3. In das Teströhrchen 100µl
   a) der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben oder
   b) der Testerythrozyten eines kommerziell erworbenen Zellpanels zugeben.
4. Anschließend einen Tropfen Bromelin solution zugeben.
5. Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
6. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
7. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
8. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
9. Ergebnis protokollieren.

Bromelin Kontrollansatz

1. Anschließend zu dem Teströhrchen mit einem negativen Testergebnis 100µl Bromelin control solution zugeben
2. Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
3. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
4. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
5. Ergebnis protokollieren. Alle Teströhrchen müssen nun eine Agglutination zeigen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode:

Bromelinansatz:

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt
a) die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.
b) die Anwesenheit eines oder mehrerer Antiköprer an, die mit Hilfe des Antigramms des Zellpanel identifiziert werden können

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten und zeigt
a) das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.
b) ein irregulärer 'Antikörper liegt nicht vor.

Bromelin Kontrollansatz:

Ein **negatives** Ergebnis nach der Zugabe von Bromelin control solution weist darauf hin, dass die Bromelin solution nicht in der richtigen Menge beigefügt worden ist oder keine optimale Aktivität mehr aufweist und einen kompletten Neuansatz der Testreihe mit frischer Bromelin solution erforderlich macht!

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. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
4. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
5. 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.

LITERATUR

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. Peter D. Issit, David J. Anstee
   Applied Blood Group Serology fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
3. Brecher ME. ed. Technical manual 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel
   Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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

REF

201110 OptiBrom Control incomplete, polyclomnal, human 10 ml

730-13-4805 Version 005 / 15.10.2021

CE

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

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

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

OptiBrom Control
incomplete,
polyclonal, human IgG

CE **10 ml**
Art.-Nr.: 201110
Lot: XX2011
Verw. bis: 20XX-XX-XX

Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

OPTIMA TESTSEREN
Antitoxin GmbH, Industriestr. 88
69245 Bammental

Röhrchen-Technik	Testdurchführung		
15-30°C	15-30° C	=	Temperaturangabe für die Inkubation
2 - 5%	2 - 5%	=	Stärke der Erythrozytensuspension
2S + 2E + 1B	2S+2E+1B	=	2 Tropfen **S**erum, 2 Tropfen **E**rysuspension und 1 Tropfen Opti**B**rom
5-15 Min.	5-15 Min.	=	Inkubationsdauer in Minuten
180 - 270 g	180 - 270 g	=	Zentrifugalkraft
1 Min.	1 Min.	=	Zentrifugationszeit
2Control	2Control	=	2 Tropfen OptiBrom Control
180 - 270 g	180 - 270 g	=	Zentrifugalkraft
1 Min.	1 Min.	=	Zentrifugationszeit

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