

# OptiCoombs

**AHG serum blend, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3**  
FÜR DEN INDIREKTEN UND DIREKTEN COOMBS-TEST  
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Deutsch

## ZWECKBESTIMMUNG

Polyspezifisches Coombs serum für die Blutgruppenserologie enthält Antikörper gegen Immunglobuline sowie gegen Komplementfaktoren.  
Das vorliegende AHG blend enthält polyklonales Reagenz aus dem Plasma immunisierter Kaninchen (Anti-IgG) und monoklonales Reagenz, das aus Zellkulturüberständen der Maus-Hybridoma-Zelllinie Bric-8 (Anti-C3) gewonnen wird.  
Das Coombs serum ist so aufgereinigt, dass keine Reaktion mit unbeladenen menschlichen Erythrozyten erfolgt.  
Zur Kontrolle der erfolgten Zugabe ist das Testserum grün angefärbt.  
Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

## PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Testserums angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Auf menschlichen Erythrozyten vorhandene Antigene werden direkt und indirekt mit dem entsprechenden korrespondierenden Antikörper vom IgG-Typ erkannt und beladen. Die Antikörper des AHG serum blend (Zweit-Antikörper), reagiert mit den IgG-Immunglobulinen und / oder C3 Komplement-faktoren (C3d und C3b) die an der Oberfläche der roten Blutkörperchen gebunden sind.

## TESTSEREN

Das aufgeführte polyspezifische Coombs serum blend wird in folgender Form angeboten:

OptiCoombs AHG serum blend, polyspecific,  
polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3 clone: Bric-8

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

## WARNUNG

Dieses Testserum wird aus tierischen Plasmen bzw. aus Zellkulturüberständen hergestellt. Dieses biologische Produkt sollte 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

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonungsmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
- 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.
- 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 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)“<sup>1</sup>.

## PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme gefügt 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. Brutschrank
  5. Zentrifuge
  6. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
  7. Anti-Human-Globulin- Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum)

## Testdurchführung

### Direkter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

#### 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 100 µL des AHG serum blend geben und anschließend 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können zwei Tropfen AHG serum blend = ca. 100µL und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
3. Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
4. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
5. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
6. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
7. Ergebnis protokollieren.

### Indirekter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

#### 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 100 µL des 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.
3. Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
4. Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C im Brutschrank inkubieren.
5. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
6. 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 blend / AHG serum blend mischen.
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 prüfen.
9. Ergebnis protokollieren.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Aufschütteln des Erythrozytensediments" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode.

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

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 die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.<sup>2</sup>
7. Unzureichendes Waschen der Erythrozyten kann zu falschen Ergebnissen führen.
8. Eine Kontamination des AHG serums blend mit menschlichem Protein kann zum Verlust der Aktivität und somit zu falsch negativen Ergebnissen führen.
9. 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.<sup>3</sup>

## 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. Issitt, 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

<b>713610</b>	OptiCoombs AHG serum blend, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3 clone: Bric-8	10ml
<b>713650</b>	OptiCoombs AHG serum blend, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3 clone: Bric-8	50 ml

730-13-1709 Version 009 / 15. April 2022



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