

Anti-Fy^a Coombs-reaktiv, polyklonal, human

Anti-Fy^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human

Deutsch

Für den indirekten Coombs-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Fy^a und -Fy^b Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen diese Blutgruppenantigene enthalten. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Fy^a und Fy^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

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

PRODUKTNAME

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in einer Form angeboten, die sich nur durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

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

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

Beide Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil und menschlichem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV 1/2- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollten diese 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 die 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 (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
- Das beschriebene Verfahren zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

bei der Röhrenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 100 µL, 50 µL
- Zentrifuge
- Brutschrank
- Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid
- Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)

Testdurchführung

Röhren-Zentrifugationstest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen) verwenden.
- In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums geben.
- Zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln gut mischen.
- Teströhrchen 30 Minuten bei +37 °C inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum) geben.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhren-Zentrifugationstest
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 anderen proteinhaltigen Lösungen können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest (DAT)), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten für die Verwendung des Coombs-Serums der Antitoxin GmbH. Grundsätzlich sind auch Coombs-Seren anderer Hersteller dafür geeignet, die Labore müssen bei deren Einsatz jedoch die Angaben der Hersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

| Produkt | Positive | Negative | Falsch Positive | Falsch Negative |
|-----------------------|----------|----------|-----------------|-----------------|
| Anti- Fy ^a | 179 | 224 | 0 | 0 |
| Anti- Fy ^b | 201 | 247 | 0 | 0 |

Die errechneten Werte betragen für:

| Produkt | Sensitivität | Spezifität |
|-----------------------|--------------|------------|
| Anti- Fy ^a | 100% | 100% |
| Anti- Fy ^b | 100% | 100% |

LITERATUR

Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998

Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004

730-13-4310 Version 010 / 03. Dez 2018

CE 0483

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-Fy^a
Coombs-reactive
polyclonal, human

CE 0483 **5 ml**
Art.-Nr.: 461605
Lot: XX4616
Verw. bis: 20XX-XX-XX

OPTIMA TESTSEREN
Anitoxin GmbH,
Industriestr. 88
69245 Bammental

Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

Röhren-
Technik

37° C
2 - 5%
1S + 1E
30 Min.
3 x w.
2 Tr. AHG
180 - 270 g
1 Min.

Testdurchführung

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

OPTIMA TESTSEREN

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