

Bromelin control solution

Für die Röhrchenmethode

NUR ZÜR 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 beigelegt 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:

Bromelin control solution 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 Inspektoren 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

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschärfmäßige 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)“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 unschärfmäßige 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

- 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.
- In ein beschriftete Teströhrchen
a) 100µL eines entsprechenden Testserums geben oder
b) 100µL eines zu testenden Patienten/Probanden Serum/Plasmas geben.
- In das Teströhrchen 100µL
a) der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben oder
b) der Testerythrozyten eines kommerziell erworbenen Zellpanels zugeben.
- Anschließend einen Tropfen Bromelin solution zugeben.
- Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- 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 untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

Bromelin Kontrollansatz

- Anschließend zu dem Teströhrchen mit einem negativen Testergebnis 100µL Bromelin control solution zugeben
- Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln 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 untersuchen.
- 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 Antikörper an, die mit Hilfe des Antigens 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 beigelegt worden ist oder keine optimale Aktivität mehr aufweist und einen kompletten Neuanfang der Testreihe mit frischer Bromelin solution erforderlich macht!

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

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





 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

05.087-05	Bromelin control solution	5ml
05.087-05.V	Bromelin control solution	5 x 5ml
05.087-05.X	Bromelin control solution	10 x 5ml
05.087-10	Bromelin control solution	10ml
05.087-10.V	Bromelin control solution	5 x 10ml
05.087-10.X	Bromelin control solution	10 x 10ml

730-13-4805 Version 005 / 01.09.2021



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

ImuMed

Bromelin control solution

For Tube Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Bromelin control solution serves as an indicator of whether in a bromelin solution test approach with a negative test result, the added Bromelin solution has optimal activity and has been added the correct amount. The Bromelin control solution is a mixture of various incomplete antibodies of the Rhesus-system. This mixture leads to agglutination in the presence of Bromelin solution with all human red cells.

The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method use with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, are agglutinated by the presence of antibodies in the presence of active Bromelin solution. If the enzyme solution is missing in the reaction approach, the amount is not sufficient or no longer active, no agglutination takes place.

REAGENTS

The reagent is available in following formulation:

Bromelin control solution incomplete, polyclonal, human

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibodies and human serum, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

The reagent is prepared from human plasma.

The raw materials for this reagent have been tested for HBsAg, HIV1/2- and HCV-antibodies and found to be negative. Nevertheless, as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.

On disposal, flush with large quantities of water.

For the reasons mentioned above, the reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C.

May be at room temperature while in use.

In principle, store and use the reagent to indicated expiry date only.

REMARKS

- With each testing positive and negative controls should be performed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- A weak turbidity of the reagent does not affected its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, it may indicate a microbiological contamination, the reagent should no longer be used.
- Strength of positive reactions also depends on age of used blood
- Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
- The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
- For usage of this reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

SAMPLE PREPARATION

- Blood sample should be collected by approved medical procedure.
- Blood sample to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample.
If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample treated with sodium citrate within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required.

Take and use reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

Tube Centrifugation Method: 1. tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
2. microliter pipette
3. timer
4. centrifuge
5. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

Bromelin Test

- a) Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline) or
b) use testerythrocytes of a commercially acquired cell panel.
- In a labeled test tube
a) give 100µl of an equivalent test serum, or
b) give 100µl serum/plasma of a patient/proband to be tested
- add to the test tube 100µl
a) of the appropriate cell suspension or
b) testerythrocytes of a commercially acquired cell panel
- Then add one drop of Bromelin solution
- Mix Erythrocytes / Reagentmixture well by slightly shaking.
- Incubate tube at room temperature for 5-15 min.
- Centrifugation of tube for 1 minute at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
- Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result.

Bromelin Control Test

- Then add 100 µl Bromelin control solution to all test tubes with a negative test result.
- Mix Erythrocytes / Reagentmixture well by slightly shaking.
- Centrifugation of tube for 1 minute at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
- Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
- Document the result. The test tube must now show agglutinations.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shake up" of the erythrocyte sediment.

Bromelin Test:

- Positive results (+): Visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates
a) the presence of the corresponding antigen
b) the presence of one or several antibodies which can be identified with the help of the antigram of the cell panel.
- Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates
a) the absence of the corresponding antigen
b) an irregular antibody does not exist.

Bromelin Control Test:










A **negative** result after the addition of Bromelin control solution indicates, that the Bromelin solution has not been added in the correct amount or it has no longer optimal activity and a completely new approach of the test series with fresh Bromelin solution required!

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
- Due to variability of antigen expression, reactivity of this reagent against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions. The cells react positively even without a test serum.

LITERATURE

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

 REF	Product Code	 LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		Distributor




REF

05.087-05	Bromelin control solution	5ml
05.087-05.V	Bromelin control solution	5 x 5ml
05.087-05.X	Bromelin control solution	10 x 5ml
05.087-10	Bromelin control solution	10ml
05.087-10.V	Bromelin control solution	5 x 10ml
05.087-10.X	Bromelin control solution	10 x 10ml

730-13-4805 Version 005 / 01.09.2021



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de