

Gebrauchsinformation



Anti-Jk^a (Anti-JK 1)
Anti-Jk^b (Anti-JK 2)

Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

Für den indirekten Coombs-Test

Nur zur In-vitro-Diagnostik

ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive **Anti-Jk^a** und **-Jk^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 **Jk^a** und **Jk^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 Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

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

Anti-Jk^a Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

Anti-Jk^b Coombs-reaktiv (polyklonal, 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 das Ausgangsmaterial negativ auf HBsAg sowie HIV- 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 Verfalldatum 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 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.

Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten 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 **Röhrchenmethode**

1. Teströhrchen, 10 x 75mm oder 12 x 75mm
2. Mikroliterpipette für 100µl
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid
5. Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum)

TESTDURCHFÜHRUNG

Röhrchen-Zentrifugationstest

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

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhrchen-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 können mit diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.

Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Reagenzien zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.

Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Reagenz sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.

Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten für die Verwendung des Coombs-Serums der SD-nostik GbR. 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-Jk(a)	195	267	0	0
Anti-Jk(b)	186	288	0	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-Jk(a)	100%	100%
Anti-Jk(b)	100%	100%

SD-nostik Diagnostik - Herstellung und Vertrieb

Bastian Schneider &

Anne-Christin Schneider GbR

Am Hohenstein 31 / 74889 Sinsheim / Germany

☎ +49 (0) 7261-9134-80 📠 +49 (0) 7261-9134-81

✉ info@sd-nostik.de

🌐 www.sd-nostik.de

CE 0483