

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tests pro ml: max. 20

Revision:					10/01-2017				
CE 0483 (Liste A / Liste B):									
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Fya coombsreactive	Fya-coom	Anti-Fyb coombsreactive	Fyb-coom	Anti-Jka coombsreactive	Jka-coom	Anti-Jkb coombsreactive	Jkb-coom	Anti-Kell coombsreactive	Kell-coom
CE (Anhang III):									
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Dia coombsreactive	Dia-coom	Anti-k cellano coombsreactive	Cellano-coom	Anti-Kpa coombsreactive	Kpa-coom	Anti-Kpb coombsreactive	Kpb-coom	Anti-Lua coombsreactive	Lua-coom
Anti-Lub coombsreactive	Lub-coom	Anti-s coombsreactive	s-coom	Anti-S coombsreactive	S-coom	Anti-Wra coombsreactive	Wra-coom	Anti-Xga coombsreactive	Xga-coom
Blutgruppentestreagenz für den Röhrchentest.									
Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder Halbautomaten/Karten verwendet, müssen die Angaben der Geräte-/Kartenhersteller befolgt und Validierungen nach anerkannten Verfahren in Eigenverantwortung durchgeführt werden. Das Produkt ist nur für den in-vitro diagnostischen Laborgebrauch bestimmt und bei + 2 bis 8 °C zu lagern.									

Produktinformation:	Die Testseren werden aus Seren immunisierten Spendern hergestellt, entsprechend den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen unseres QM-Systems. Dies garantiert ein spezifisches Produkt. Die jeweiligen Testseren enthalten IgG-Antikörper und erfassen die korrespondierenden Erythrozyten-Antigene im indirekten Antiglobulintest. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt. Das Reagenz ist gelöst in NaCl, Natrium-Caprylat freien Rinderalbumin und hochmolekularen Verstärkermedien.
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung von Blutgruppentestreagenzien werden auf HBsAg, HCV und HIV getestet. Nur eindeutig als negativ eingestufte Produkte werden für die Herstellung der Reagenzien eingesetzt. Trotzdem sollten sämtliche Blutprodukte als potentiell infektiös behandelt werden, da keine der benannten Testmethoden absolut zuverlässig sämtliche Risiken einer Infektion ausschließen kann. Rinderserumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind. Im Umgang und der Entsorgung von Behältern und Inhalt Sorgfalt walten lassen.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in Citrat oder EDTA aufgenommen oder gesammelt werden. Die Austestung sobald als möglich nach der Blutentnahme durchführen, um die Gefahr von falsch positiven bzw. falsch negativen Resultaten durch mögliche Kontamination oder unsachgemäße Lagerung zu minimieren. Nicht sofort zu untersuchende Blutproben bei +2 bis 8 °C lagern.
Arbeitsmittel für Testungen:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasröhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter ABO-Blute, 22% Rinderalbumin, AHG. Notwendiges Zubehör für Gebrauch auf Lesegeräten, Karten oder Automaten sind in der Verantwortung des Anwenders vorab zu validieren.
Röhrchentest:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1x gewaschen werden sollte, eine 2-3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9 % NaCl-Lösung herstellen. 2. 1 Tropfen in ein beschriftetes Röhrchen geben. 3. 1 Tropfen coombsreaktives Anti-Serum dazugeben, gut mischen. a. Zugabe von 1 Tropfen 22% RA verstärkt die Reaktion, nicht zwingend notwendig, empfohlen bei schwachen Ergebnissen. b. Bei Anti-Wra wird die Zugabe von 1 Tropfen Bromelin empfohlen 4. Reaktionszeit: 15 - 30 min bei 37 °C inkubieren. 5. 3x mit kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung waschen, nach dem letzten Waschgang sorgfältig dekantieren. 6. 2 Tropfen Anti-Humanglobulin-Serum dazugeben, gut mischen. 7. 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 8. Anschließend unter vorsichtigem Ankippen des Röhrchens auf Agglutination prüfen. Als Kontrolle sollten jeweils positive und negative Kontrollen mitgeführt werden. 9. Agglutination zeigt das dem Antikörper entsprechende Antigen an. Schwach positive Reaktionen wiederholen mit 2 Tropfen (0,1ml) Testreagenz und einer Inkubationszeit von mind. 30 Minuten.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> • Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig. • Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden. Ergebnisse aus Testungen gelten als nicht verwendbar, wenn das Kontrollreagenz andere als die erwarteten anzeigt. Es besteht keine Notwendigkeit, Parallelkontrollen bei allen Tests mitzuführen. Nur bei Zell-Typisierungen von bekannten Patienten mit Auto-Antikörpern oder Protein-Abnormalitäten sind Kontrollreagenzien mitzuführen parallel zum Test. • Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes. • Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei + 2 bis 8 °C Lagertemperatur, nicht einfrieren. • Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Für den Einsatz des Serums in Automaten kann eine Verdünnung erforderlich sein. Die Anwendung ist dann vom Anwender und in Verantwortung des Anwenders zu validieren. Die Verantwortung des Anwenders gilt auch für jede sonstige Veränderung des Fertigserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.
Grenzen der Testmethoden:	Röhrchentests sollten sofort nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Falsch negative Ergebnisse können ihre Ursache in ungenügender Zellkonzentration, ungenügender Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügender Zentrifugation haben. Falsch positive Ergebnisse können auftreten durch bakterielle oder chemische Kontamination des Antiserums, der Zellen oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder ungenügende Zentrifugation oder durch andere Abweichungen von dieser Testmethode.
Leistungsdaten:	<p>Alle Reagenzien zeigen gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien.</p> <p><u>Liste-A:</u> Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikation (CTS) wie definiert für Invitrodiagnostika</p> <p><u>Liste-B / Anhang III:</u> Alle Reagenzien erfüllen die Anforderungen der Spezifikation der CE-Immundiagnostika GmbH.</p> <p>Die seltenen Seren Anti-Lub, -Kpa, -Kpb, -Dia, -Wra und Xga wurden jeweils mit mind. 35 Testungen in den empfohlenen Testmethoden der GI getestet. Alle weiteren Reagenzien dieser GI wurden mit mind. 100 Testungen nachgewiesen. Sowohl Sensivität als auch Spezifität = 100%.</p>

Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> • Cellano: LEVINE, P., BACKER, M., WIGOD, M. and PONDER, R.: A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99,8 % of all bloods. Science 109, 464 (1949) • Kpa: ALLEN, F.H. and LEWIS, SH.J.: Kpa (Penney), a new antigen in the Kell blood group system. VOX Sang. 2, 81 (1957) • Kpb: ALLEN, F.H., LEWIS, SH.J. and FUDENBERG, H.: Studies of anti-Kpa (Rautenberg), a new antibody in the Kell blood-group system. Vox. Sang. 3, 1 (1958) • Lua: CALLENDER, SHEILAT T. und RACE, R.R.: A serological and genetical study of multiple antibodies formed in response to blood transfusion by a patient with lupus erythematosus diffusus. Ann. Eugen 13, 102 (1946) • Lub: CUTBUSH, M. and CHANARIN, I.: The expected blood-group antibody and Lub. Nature 178, 855 (1956) • S (big): WALSH, R.J. und MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 160, 504 (1947) • S (little): LEVINE, P., KUHMICHEL, A.B., WIGOD, M. und KOCH, E.: A new blood factor s, allelic to S. Proc. Soc. exper. Biol. 78, 218 (1951)
-------------------	--

SD-nostik

Diagnostik – Vertrieb und Beratung

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 Immundiagnostika GmbH CE0483
Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany