

Anti-D blend

monoklonal, human IgG + IgM

Für den Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonales Anti-D blend - Testserum wird aus Zellkultur-überständen von Hetero-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgG- bzw. IgM-Typus sezernieren. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens D auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Dieses Testserum reagiert mit dem IgM-Antikörper negativ und mit dem IgG-Antikörper im indirekten Coombs-Test positiv mit Bluten der Kategorie D⁰. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSERUM

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper der folgenden Klone:

Anti-D blend monoklonal, human IgG+IgM (Klone: MS-26; TH-28)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Dieses Testserum wurde aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses 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 das 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 (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitränt antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
6. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.

7. Bei der Anwendung des Testserums 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 des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei Objektträgermethode: Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen
bei Röhrchenmethode: Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Isotonische Koch-salzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid); Anti-Human-Globulin-Serum
bei Gelkarten-Technik: Gelkarten (DiaMed ID-Card "NaCl, enzyme test and cold agglutinins", BIO-RAD „Scangel neutral“ oder Diagnostic Grifols „DG Gel Neutral“ / DiaMed ID-Card "Liss/Coombs", BIO-RAD „Scangel Coombs Anti-IgG, -C3d“ , oder Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“); Mikroliterpipette; Karten-Zentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel.
bei Mikrotiterplattentechnik: Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Schüttler; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgertest

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
5. Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten. Ergebnisse protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 1 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.

Anti-D blend

monoklonal, human IgG + IgM

Für den Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonales Anti-D blend - Testserum wird aus Zellkultur-überständen von Hetero-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgG- bzw. IgM-Typus sezernieren. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens D auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Dieses Testserum reagiert mit dem IgM-Antikörper negativ und mit dem IgG-Antikörper im indirekten Coombs-Test positiv mit Bluten der Kategorie D⁰. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSERUM

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper der folgenden Klone:

Anti-D blend monoklonal, human IgG+IgM (Klone: MS-26; TH-28)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Dieses Testserum wurde aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses 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 das 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 (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitränt antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
6. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.

7. Bei der Anwendung des Testserums 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 des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei Objektträgermethode: Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen
bei Röhrchenmethode: Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Isotonische Koch-salzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid); Anti-Human-Globulin-Serum
bei Gelkarten-Technik: Gelkarten (DiaMed ID-Card "NaCl, enzyme test and cold agglutinins", BIO-RAD „Scangel neutral“ oder Diagnostic Grifols „DG Gel Neutral“ / DiaMed ID-Card "Liss/Coombs", BIO-RAD „Scangel Coombs Anti-IgG, -C3d“ , oder Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“); Mikroliterpipette; Karten-Zentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel.
bei Mikrotiterplattentechnik: Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Schüttler; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgertest

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
5. Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten. Ergebnisse protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 1 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.

- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Coombs-Test

- Schritte 1. bis 4. neu durchführen oder nach dem Ablesen des Ergebnisses direkt fortfahren.
- Teströhrchen 30 Minuten bei 37 °C inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen der Neutral-Karte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 30 Minuten.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Coombs-Test

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen der Coombs-Karte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 Min. bei 37°C.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jede Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des Testserums.
- Zum Mischen auf dem Schüttler 30 Sekunden auf höchster Stufe schütteln.
- Zentrifugieren Sie die Platte in der entsprechenden Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g.
- Auf dem Schüttler die Platte 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln, dann makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest / Röhrchen-Zentrifugationstest / Mikrotiterplattentest: 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.

Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse bei der Gelkarte entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte.

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 diesem Testserum unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.
- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Gelkartentest zu falsch-positiven Resultaten kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Beim Objektträger-Test werden die meisten schwachen D-Antigene (D^{weak}) und Kategorien nicht angezeigt.
- Dieses Testserum reagiert negativ mit Bluten der Kategorie D^{VI} im agglutinierenden Ansatz und positiv im indirekten Coombs-Test.
- 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.
- Bei Verwendung von Produkten aus 1 L Flaschen ist der Inhalt innerhalb 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche zu verbrauchen.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti- D blend	2264	607	0	0 *

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti- D blend	100% *	100%

* für Anti-D blend (monoklonal, human IgG + IgM, Klone: MS-26; TH-28) wurden im Objektträgerstest 4 D^{weak}-Proben falsch negativ bewertet, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 99,82% betrug.

730-13-2410 Version 010a / 01. Sep 2014

SD-nostik

Diagnostik – 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

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammatal, Germany

CE 0483

- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Coombs-Test

- Schritte 1. bis 4. neu durchführen oder nach dem Ablesen des Ergebnisses direkt fortfahren.
- Teströhrchen 30 Minuten bei 37 °C inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen der Neutral-Karte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 30 Minuten.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Coombs-Test

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen der Coombs-Karte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Inkubieren Sie die Karte für 15 Min. bei 37°C.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jede Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des Testserums.
- Zum Mischen auf dem Schüttler 30 Sekunden auf höchster Stufe schütteln.
- Zentrifugieren Sie die Platte in der entsprechenden Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g.
- Auf dem Schüttler die Platte 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln, dann makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest / Röhrchen-Zentrifugationstest / Mikrotiterplattentest: 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.

Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse bei der Gelkarte entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte.

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.

Indirekter Coombs-Test

- Schritte 1. bis 4. neu durchführen oder nach dem Ablesen des Ergebnisses direkt fortfahren.
- Teströhrchen 30 Minuten bei 37 °C inkubieren.
- Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Gelkartentest zu falsch-positiven Resultaten kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!

Gelkartentest

- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Beim Objektträger-Test werden die meisten schwachen D-Antigene (D^{weak}) und Kategorien nicht angezeigt.
- Dieses Testserum reagiert negativ mit Bluten der Kategorie D^{VI} im agglutinierenden Ansatz und positiv im indirekten Coombs-Test.
- 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.
- Bei Verwendung von Produkten aus 1 L Flaschen ist der Inhalt innerhalb 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche zu verbrauchen.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti- D blend	2264	607	0	0 *

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti- D blend	100% *	100%

* für Anti-D blend (monoklonal, human IgG + IgM, Klone: MS-26; TH-28) wurden im Objektträgerstest 4 D^{weak}-Proben falsch negativ bewertet, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 99,82% betrug.

730-13-2410 Version 010 a/ 01. Sep 2014

SD-nostik

Diagnostik – 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

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammatal, Germany

CE 0483