

# SD - nostik

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup>,  
Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>,  
Anti-Di<sup>a</sup>, Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan**

**Coombs-reaktiv, polyklonal, human**

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

## ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive **Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>,  
Anti-Kp<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>, Anti-Di<sup>a</sup>,  
Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan** 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  
**Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup>, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Co<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Di<sup>a</sup>, Js<sup>b</sup>, Vw** und  
**Lan** 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-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>,  
Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>, Anti-Di<sup>a</sup>, Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan**  
Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

Alle 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 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. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte  
Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit  
der Produkte.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches  
kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. 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.
7. 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.
8. 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 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette
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 100 µL (oder alternativ je einen  
Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums  
geben.

# SD - nostik

**Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup>,  
Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>,  
Anti-Di<sup>a</sup>, Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan**

**Coombs-reaktiv, polyklonal, human**

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

## ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive **Anti-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>,  
Anti-Kp<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>, Anti-Di<sup>a</sup>,  
Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan** 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  
**Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup>, Kp<sup>a</sup>, Kp<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Co<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Di<sup>a</sup>, Js<sup>b</sup>, Vw** und  
**Lan** 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-Lu<sup>a</sup>, Anti-Lu<sup>b</sup>, Anti-Xg<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>a</sup>, Anti-Kp<sup>b</sup>, Anti-Wr<sup>a</sup>,  
Anti-Co<sup>a</sup>, Anti-Co<sup>b</sup>, Anti-Di<sup>a</sup>, Anti-Js<sup>b</sup>, Anti-Vw, Anti-Lan**  
Coombs-reaktiv (polyklonal, human)

Alle 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 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. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte  
Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit  
der Produkte.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches  
kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. 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.
7. 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.
8. 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 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette
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 100 µL (oder alternativ je einen  
Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums  
geben.

- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- 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 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. 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.
- 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 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.
- In dem Testserum Anti-Co<sup>a</sup> liegt ein Begleitantikörper (Anti-Kp<sup>a</sup>) vor. 0,2% aller Blute der europäischen Population sind negativ für das Antigen Co<sup>a</sup>. Theoretisch können davon < 2% falsch positiv reagieren, da diese das Antigen Kp<sup>a</sup> tragen.

730-13-1412 Version 012 / 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 Bammental, Germany



- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- 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 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. 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.
- 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 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.
- In dem Testserum Anti-Co<sup>a</sup> liegt ein Begleitantikörper (Anti-Kp<sup>a</sup>) vor. 0,2% aller Blute der europäischen Population sind negativ für das Antigen Co<sup>a</sup>. Theoretisch können davon < 2% falsch positiv reagieren, da diese das Antigen Kp<sup>a</sup> tragen.

730-13-1412 Version 012 / 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 Bammental, Germany

