

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 10

Anti-Kp ^a	Anti-Lu ^a	Anti-s
Anti-Kp ^b	Anti-Lu ^b	Anti-Di ^a
Anti-Wr ^a	Anti-Xg ^a	Anti-Cellano

für coombsreaktive Antikörper (polyklonal, human IgG)

Blutgruppentestreagenzien für den Röhrchentest

Produkt ist nur für den Laborgebrauch bestimmt und bei +2 bis +8°C zu lagern.

PRODUKTINFORMATION

Die Testseren werden aus Seren immunisierter 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 freiem Rinderalbumin und hochmolekularem Verstärkermedien.

Beachte: Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen.

Achtung: 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.

UNTERSUCHUNGSMETHODE

Die Blutproben können in EDTA oder Citrat aufgenommen oder ganz ohne Antikoagulantien gesammelt werden. Die Austestung sobald als möglich nach der Blutentnahme durchführen, um die Gefahr von falsch positiven bzw. 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.

TESTDURCHFÜHRUNG

Röhrchentest

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.
3a. Die Zugabe von 1 Tropfen 22% RA verstärkt die Reaktion, nicht zwingend notwendig, empfohlen bei schwachen Ergebnissen.
3b. Bei Anti-Wr(a) wird die Zugabe von 1 Tropfen Bromelin empfohlen.
4. Reaktionszeit: 15 – 30 Min. bei +37°C inkubieren.
5. 3 x 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 400g (1500 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

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.

Leicht 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 Fertigerums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.

GRENZEN DER METHODE

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.

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

