

Gebrauchsinformation



monospezifische Coombs-Seren

Anti-IgG, Anti-IgA, Anti-IgM
(polyklonal, Schaf)
Anti-C_{3d}
(monoklonal, Maus)

Für den direkten und indirekten Coombs-Test

Nur zur In-vitro-Diagnostik

ALLGEMEINES

Monospezifische Coombs-Seren sind die Komponenten, die üblicherweise in polyspezifischen Coombs-Seren für die Blutgruppenserologie enthalten sind: Antikörper gegen die Immunglobuline **IgG**, **IgA** und **IgM**, sowie gegen den Komplementfaktor **C_{3d}** (homologes Protein = alpha 2D). Die polyklonalen Reagenzien werden aus dem Plasma immunisierter Schafe gewonnen. Sie sind so aufgereinigt, dass keine Reaktion mit unbeladenen menschlichen Erythrozyten erfolgt. Die monoklonalen Reagenzien stammen von Zellkulturüberständen von Maus-Hybridoma-Zelllinien. 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. Die mit entsprechendem Antigen beladenen menschlichen Erythrozyten werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt und agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten monospezifischen Coombs-Seren werden in folgender Form angeboten:

Anti-IgG, Anti-IgA, Anti-IgM (polyklonal, Schaf)
Anti-C_{3d} (monoklonal, Maus, Klon: **Bric-8**)

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil und tierischem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus tierischen Plasmen, bzw. aus Zellkulturüberständen hergestellt. Deshalb sollten dieses Produkt 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 diese 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.

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 Natriumzitat 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. Das Serum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid

TESTDURCHFÜHRUNG

Direkter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) des entsprechenden monospezifischen Anti-Human-Globulin-Serums (Coombs-Serum) geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Ergebnisse protokollieren.

Indirekter Anti-Globulin-Test (Coombs-Test)

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) des zu testenden Serums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen 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 monospezifisches Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum).
8. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180 - 270 g) 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.

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.

Ungenügendes Waschen der Erythrozyten kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Eine Kontamination der Testseren mit menschlichem Protein kann zum Verlust der Aktivität und somit zu falsch negativen Ergebnissen führen.

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

