

DE GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal

CE 0123

REF 6785 1 x 10 ml

REF 6786 10 x 10 ml

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal besteht aus humanem monoklonalen Anti-D (IgM) (Klon D175-2) und humanem monoklonalen Anti-D (IgG) (Klon D415 1E4). Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal dient zum spezifischen, qualitativen Nachweis des korrespondierenden D (RH1) Antigens auf Erythrozyten und ist geeignet für den Objektträger- und Röhrchentest. Zur Steigerung der Leistungsfähigkeit enthält das Verdünnungsmedium für dieses Niedrigproteinreagenz NaCl, BSA, einen Puffer und weitere ausgewählte Komponenten. Als Konservierungsmittel ist 0,1% NaN₃ zugesetzt.

Jedes Lot Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal wurde entsprechend den Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für Produkte nach Annex II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In vitro Diagnostika getestet und erfüllt die Anforderungen. Wenn das Reagenz in Übereinstimmung mit der Gebrauchsinformation eingesetzt wird, agglutiniert es humane Erythrozyten, wenn das korrespondierende D (RH1) Antigen vorhanden ist.

Die Reaktivität jedes Lots wird mit einem Erythrozyten-Panel in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsinformation empfohlenen Testmethoden überprüft.

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal erkennt viele Zellen mit einem D weak Phänotyp, die vorher möglicherweise als Rh negativ (oder weak D) interpretiert wurden, durch direkte Agglutination. Dies schließt auch einige Typen von sehr seltenen Partial D-Zellen ein. Der IgM Anti-D Klon D175-2 zeigt keine Reaktivität mit allen bisher getesteten Zellen der D-Kategorie VI. Der IgG Klon D415 1E4 erfasst D-Kategorie VI.

Die Spezifität jedes Lots wird im Röhrchentest mit einem Panel von Zellen überprüft, die negativ für das D (RH1) Antigen sind. Auf Antikörper gegen Antigene mit niedriger Frequenz wird getestet, wenn entsprechende Testzellen verfügbar sind.

2. Testprinzip

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der direkten Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende D (RH1) Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden D (RH1) Antigens hin.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Das Reagenz vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern.

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar, wenn es keine Trübungen oder andere Anzeichen für eine Kontamination aufweist. Das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen. Kontaminierte Reagenzien nicht mehr benutzen!

4. Probenvorbereitung

Für die Probennahme ist keine besondere Vorbereitung des Patienten bzw. des Spenders notwendig. Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen aseptischen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen sind für die Testung geeignet, wenn die Durchführung ohne zeitliche Verzögerung stattfindet. Ist dies nicht möglich, können Erythrozyten aus geronnenem Blut oder EDTA-Blut bis zu 14 Tage nach Blutentnahme getestet werden. ACD-, CPD- und CPDA-1-Blut kann bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum getestet werden. Erythrozytenproben sollten bei 2...8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung der Erythrozyten kann eine Erythrozytenstabilisierungslösung benutzt werden.

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was abgeschwächte Reaktionen zur Folge haben kann.

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung, pH 6,5 – 7,5

Glasobjektträger und Stäbchen zum Mischen

Reagenzgläser (75 x 12 mm, Glas oder Polystyren)

Einweg-Pasteur-Pipetten

Zentrifuge (900-1000 x g)

Testerythrozyten mit bekanntem Rh-Phänotyp

Anti-Humanglobulin

IgG-beladene Testerythrozyten (Coombs Control)

6. Testdurchführung

Objektträgertest

1. Von den zu untersuchenden Erythrozyten eine 35 – 45%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. Auf einen gekennzeichneten Objektträger 1 Tropfen Testreagenz geben.
3. 1 oder 2 Tropfen der Erythrozytensuspension hinzufügen und mit einem sauberen Stäbchen mischen. Das Gemisch dabei über eine Fläche von ca. 20 x 40 mm verteilen.
4. Den Objektträger leicht hin und her bewegen und makroskopisch auf Agglutination prüfen. Innerhalb von 2 Minuten ablesen. Darauf achten, dass Eintrocknungserscheinungen am Rand oder Fibrinstränge eine positive Reaktion vortäuschen können.
5. Wenn der Test negativ ausfällt und eine Testung auf D weak erforderlich ist, einen D weak Test mit der modifizierten indirekten Coombs-Test-Methode (wie unten beschrieben) durchführen.

Wichtiger Hinweis zur Rhesus-D-Bestimmung auf dem Objektträger

Die Rhesus-D-Bestimmung auf dem Objektträger ist nicht ausreichend sensitiv für einen zuverlässigen Nachweis von schwachen Antigenen und daher als Verfahren der Rhesus-D-Blutgruppenbestimmung nicht zu empfehlen. Der Objektträgertest kann aber als Inhaltskontrolle benutzt werden.

Die Objektträger nicht auf erwärmte Oberflächen stellen!

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine 2 - 4%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen.
3. 15 – 30 Sekunden bei 900 – 1000 x g oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Bitte beachten

Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Schwache Reaktionen mit Anti-D Blend können durch Inkubation des Reaktionsansatzes für 5 Minuten bei Raumtemperatur (18...25°C) verstärkt werden (anschließend mit Punkt 3 und 4 fortfahren).

Eine bekannt D-positive und D-negative Erythrozytensuspension sind zur Kontrolle mitzuführen. Um eine Spontanagglutination ausschließen zu können, wird empfohlen, als Kontrolle mit 6-8% BSA oder autologem Serum oder Plasma parallel zu testen.

Die Bestimmung des D-Antigens ist mit mindestens 2 verschiedenen Anti-D-Testreagenzien durchzuführen. Bei Verwendung von zwei monoklonalen Testreagenzien müssen zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.

Bei negativem oder zweifelhaftem Befund den modifizierten indirekten Coombs-Test durchführen (D weak-Test).

Die Aktivität und Spezifität der Testreagenzien muss regelmäßig mit bekannten D-positiven und D-negativen-Erythrozyten kontrolliert werden. Es wird empfohlen dafür auch Erythrozyten einzusetzen, die das D (RH1) Antigen nur schwach exprimieren, und, wenn möglich, heterozygote Zellen zu benutzen.

Für die Kontrollintervalle sind die gesetzlichen Vorgaben zu beachten.

Modifizierter Indirekter Coombs-Test (D weak-Test)

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine 2 - 4%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen.
3. Das Röhrchen 15 Minuten bei 37°C (\pm 1°C) inkubieren.
4. Die Erythrozyten einmal mit isotonischer NaCl waschen und den Überstand vollständig dekantieren, sodass man ein „trockenes“ Erythrozytensediment erhält.
5. Zu dem Erythrozytensediment 2 Tropfen polyspezifisches Anti-Humanglobulin oder Anti-IgG geben (entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsinformation des Anti-Humanglobulins) und vorsichtig aber gründlich mischen.
6. Sofort 15 Sekunden bei 900 – 1000 x g oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
7. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.
8. Negative oder nur schwach positive Ergebnisse durch Zugabe von IgG-beladenen Testzellen überprüfen (entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsinformation der IgG-beladenen Testzellen).

Bitte beachten:

Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Eine bekannt D weak und eine D-negative Erythrozytensuspension sollten zur Kontrolle mitgeführt werden.

Bei dieser Testmethode dürfen keine ungewaschenen oder in Serum oder Plasma resuspendierten Erythrozyten eingesetzt werden.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal im Röhrchentest zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden D (RH1) Antigens an. Sehr schwache Reaktionen können auf D weak oder partielle D-Antigene hinweisen. Reagieren die Erythrozyten nur im Modifizierten Indirekten Coombs-Test (D weak-Test) positiv, weist dies auf einen D weak Phänotyp hin. Bei einem positiven Ergebnis im Röhrchentest (direktem Agglutinationstest) und im Modifizierten Indirekten Coombs-Test ist keine zuverlässige Aussage in Bezug auf einen D weak Phänotyp möglich.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden D (RH1) Antigens hin.

Das Testergebnis kann nicht gewertet werden, wenn die Kontrollen wie folgt reagieren:

- keine Agglutination mit der bekannt D-positiven Erythrozytensuspension
- Agglutination mit der bekannt D-negativen Erythrozytensuspension
- Agglutination mit der BSA-Kontrolle
- Agglutination mit der Eigenkontrolle
- keine Agglutination nach Zugabe von IgG-beladenen Testzellen zu einem negativen Testansatz im Indirekten Modifizierten Coombs-Test (D weak-Test)

Treten bei der Bestimmung des Antigens mit zwei verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

8. Stabilität der Reaktionen

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Testdurchführung beurteilt werden.

9. Wichtige Hinweise / Grenzen der Methode

1. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. In seltenen Fällen kann es bei in vivo mit Immunglobulinen beladenen Erythrozyten zu spontanen und nicht spezifischen Agglutinationen kommen. Dieses Phänomen ist normalerweise mit Reagenzien, die einen hohen Proteingehalt und makromolekulare Zusätze enthalten, assoziiert. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal wird mit einem Medium mit niedrigem Proteingehalt hergestellt, das die Spontanagglutination nicht unterstützt. Trotzdem kann es in sehr seltenen Fällen bei einer starken Beladung der Erythrozyten mit Immunglobulinen auch in diesem Medium zu Spontanagglutinationen kommen. Das gleiche Phänomen tritt dann aber meistens auch bei der Bestimmung des AB0-Systems auf. Als Kontrolle sollte deshalb immer 6 - 8%iges BSA oder autologes Patientenserum/-plasma mitgeführt werden. Zeigen die Kontrollteste auch eine positive Reaktion, kann das Ergebnis der Rh-Bestimmung nicht interpretiert werden.
3. Suspensionen von ungewaschenen Erythrozyten fördern falsch positive Reaktionen, die mit Geldrollenbildung oder Autoantikörpern assoziiert sind. Der routinemäßige Einsatz von gut gewaschenen, in isotonischer NaCl-Lösung suspendierten Erythrozyten für den Röhrchentest kann das Auftreten solch falsch positiver Reaktionen vermindern.
4. Ungewaschene Erythrozyten oder Suspensionen in autologem Serum oder Plasma dürfen nicht im Modifizierten Indirekten Coombs-Test zum Nachweis von D weak eingesetzt werden, weil es zu einer teilweisen Neutralisierung des Antihumanglobulins aufgrund der abgekürzten Waschprozedur kommen kann und somit zu schwachen oder falsch negativen Ergebnissen. Wenn ungewaschene Zellen benutzt werden, sind für einen effektiven Coombstest drei bis vier aufeinanderfolgende Waschschriffe erforderlich, um restliches Serum-IgG zu entfernen.
5. Die Rhesus-D-Bestimmung auf dem Objektträger ist vergleichsweise weniger sensitiv und als Verfahren der Rhesus-D-Blutgruppenbestimmung nicht zu empfehlen. Der Objektträgertest kann aber als Inhaltskontrolle benutzt werden.

6. Ein positives Ergebnis im Modifizierten Indirekten Coombs-Test muss mit geeigneten Kontrollen (z. B. 6-8% BSA) durch einen negativen Direkten Antiglobulin-Test oder einen negativen Indirekten Antiglobulin-Test abgesichert werden.
7. Einige Erythrozyten können nur schwache und/oder partielle D-Antigene (RH1) exprimiert haben und eine entsprechend schwächere Reaktion mit Anti-D zeigen. Eine weitere Abklärung und Spezifizierung der Befunde kann mit **BAGene** (BAG-SSP-Kits zur Bestimmung der RH-Eigenschaften auf molekulargenetischer Basis) erfolgen.
8. Einige Erythrozyten weisen Partial-D-Antigene auf, denen spezifische Epitope fehlen. Mit Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal können nicht alle Partial-D-Antigene nachgewiesen werden. Das Testreagenz kann aber mit D weak Zellen und einigen seltenen Partial-D-Zellen (z.B. R₀^{Har}, Crawford-Phänotyp) reagieren, die in vorherigen Untersuchungen mit anderen Anti-D-Testreagenzien möglicherweise als D-negativ beurteilt wurden.
9. Der IgM Anti-D Klon D175-2 zeigt keine Reaktivität mit allen bisher getesteten Zellen der D-Kategorie VI. Der IgG Klon D415 1E4 erfasst D-Kategorie VI.
10. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozyten-sediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
11. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal darf nicht für die Testung von enzymbehandelten Erythrozyten eingesetzt werden.

Um falsch positive Reaktionen zu vermeiden, sollte das Reagenz auch nicht zu kalt sein, wenn es für Testungen benutzt wird. Das Reagenz und die zu untersuchenden Erythrozyten sowie die Kontrollmaterialien sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur (18...25°C) erreicht haben.

12. Falsch negative oder unerwartet schwache Reaktionen können auch durch zu lange Lagerung und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden.
13. Ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhren oder Objektträger, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
14. Die für die Zentrifugationen angegebene g-Zahl ist immer das Minimum, das benötigt wird, um einen klaren Überstand und ein abgegrenztes Erythrozytensediment, das sich leicht resuspendieren lässt, zu erhalten. Es ist nicht möglich, für alle verfügbaren Zentrifugentypen eine allgemein verbindliche Zentrifugationsgeschwindigkeit oder –zeit anzugeben. Zentrifugen müssen individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit für die gewünschten Ergebnisse zu ermitteln.
15. Eine mikrobielle Kontamination von Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonal unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann. Das Testreagenz deshalb nicht mehr benutzen, wenn eine Trübung oder andere sichtbare Veränderungen festgestellt werden. Dies kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
16. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.

17. Für die Bestimmung von RHD muss die Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut beachtet werden.
18. Anti-D Blend (IgM + IgG) nicht verdünnen und nur wie in dieser Gebrauchsinformation angegeben einsetzen. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Modifikationen jeglicher Art müssen vom Anwender validiert werden.

10. Warn- und Entsorgungshinweise

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion der Testreagenzien wurde auf HBsAg und Antikörper gegen HIV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Trotzdem sollten sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden, da keine Testmethode alle infektiösen Krankheitserreger nachweisen kann. Für die Herstellung dieses Produkts verwendetes Rinderalbumin stammt von Tieren, die von Veterinärinspektoren kontrolliert und als krankheitsfrei deklariert wurden. Das TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy)-Risiko dieses von Rindern stammenden Produkts wird als gering betrachtet.

Beim Umgang mit biologischen Materialien werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen. Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Die Tropfsaughütchen der Fläschchen enthalten Latex. Latex kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Das Testreagenz enthält 0,1% NaN_3 als Konservierungsmittel. Natriumazid ist toxisch. Nicht schlucken und Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermeiden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden, deshalb sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.bag-diagnostics.com heruntergeladen werden.

11. Literatur

Cartron JP. Defining the Rh Blood Group Antigens. Blood Reviews 1994; 8:199-212

Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion 1984; 24:214-217

Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific. Durham SC. 1998

Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J. Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127

Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford. 1979

Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition. Blackwell Scientific. Oxford. 1975

Technical manual of the American Association of Blood Banks, 17th ed., 2011

Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK et al. Cold Agglutination Activity is Common Among Human Monoclonal IgM Rh System Antibodies Using the V4-34 Heavy Chain Variable Gene Segment. Transfusion 1997; 37: 1111-1115








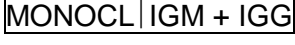





Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993; 9:109-111

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Fassung 2017

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein / Robert Zimmermann, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010

Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994

Flegel AW, Northoff H, Wagner FF. Rhesus-D-Bestimmung beim Transfusionsempfänger
www.uni-ulm.de/~wflegel/RH/MTA/

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Monoklonal IgM + IgG
	Klon
	Ursprung: human
	Enthält Natriumazid
	Titer
	<p style="text-align: center;">Achtung</p> <p>H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken P301 + P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen</p> <p>P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden</p>

Gebrauchsinformation	Version: 6/2019 / Stand: 2019-06
----------------------	----------------------------------