

DE GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-Kp^a	Anti-Lu^a	Anti-S	Anti-k (Cellano)	CE
Anti-Kp^b	Anti-Lu^b	Anti-s	Anti-Wr^a	
Anti-Fy^a (Duffy^a)		Anti-Jk^a (Kidd^a)		CE 0123
Anti-Fy^b (Duffy^b)		Anti-Jk^b (Kidd^b)		

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com

Produkt		REF	Produkt		REF
Anti-Kp ^a	2 ml	6866	Anti-k	5 ml	6865
Anti-Kp ^b	2 ml	6868	Anti-Wr ^a	2 ml	6840
Anti-Lu ^a	2 ml	6850	Anti-Fy ^a	2 ml, 5 ml	6870, 6871
Anti-Lu ^b	2 ml	6851	Anti-Fy ^b	2 ml, 5 ml	6873, 6874
Anti-S	2 ml	6844	Anti-Jk ^a	2 ml, 5 ml	6884, 6885
Anti-s	2 ml	6845	Anti-Jk ^b	2 ml	6887

IN VITRO DIAGNOSTIKA
1. Produktbeschreibung

Anti-Kp^a, Anti-Kp^b, Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-S, Anti-s, Anti-k (Cellano), Anti-Wr^a, Anti-Fy^a, Anti-Fy^b, Anti-Jk^a und Anti-Jk^b werden aus humanen Seren von immunisierten Spendern hergestellt. Die Testreagenzien enthalten IgG-Antikörper und dienen zum Nachweis der jeweiligen korrespondierenden Antigene auf Erythrozyten im indirekten Agglutinationstest. Als Konservierungsmittel ist den Testreagenzien < 0,1% NaN₃ zugesetzt. Außerdem enthalten die Reagenzien NaCl, Natrium-Caprylat freies Rinderalbumin und hochmolekulare Verstärkermedien.

2. Testprinzip

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der indirekten Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu den Testreagenzien findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Wird nach Entfernung der nichtgebundenen Antikörper durch mehrere Waschschriffe dann ein Anti-Humanglobulin-Serum zu den Erythrozyten gegeben, kommt es zur Bindung der Anti-IgG-Antikörper im Anti-Humanglobulin-Serum an die spezifischen IgG-Antikörper auf den Erythrozyten, wobei die Anti-IgG-Antikörper Brücken zwischen den Erythrozyten bilden. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Sind keine IgG-Antikörper an den Erythrozyten gebunden, kann keine Bindung der Anti-IgG-Antikörper und somit auch keine Agglutination stattfinden. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Die Testreagenzien bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Die Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern. Die Testreagenzien sind bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Reagenzien nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

4. Probenvorbereitung

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Keine hämolytischen Proben verwenden! Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden. Wenn dies nicht möglich ist, die Blutproben bei 2...8°C lagern.

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was falsch positive bzw. falsch negative Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung

Rinderalbumin 22%

Bromelin

Anti-Humanglobulin

Reagenzgläser (75 x 12 mm)

Reagenzglasständer

Einweg-Pasteur-Pipetten

Zentrifuge

Wasserbad (37°C ± 1°C)

Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

6. Testdurchführung

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen und 15 - 30 Minuten bei 37°C inkubieren.
3. 3 x mit kalter isotonischer NaCl-Lösung waschen, nach dem letzten Waschgang sorgfältig dekantieren.
4. 2 Tropfen Anti-Humanglobulin-Serum dazugeben, gut mischen.
5. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
6. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Bei schwachen Reaktionen den Test mit 2 Tropfen Testreagenz und einer Inkubationszeit von 30 Minuten wiederholen.

Schwache Reaktionen können auch durch Zugabe von 1 Tropfen 22%igem Rinderalbumin in Schritt 2 verstärkt werden. Bei Anti-Wr^a wird die Zugabe von 1 Tropfen Bromelin empfohlen.

Kontrollen: Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal positiv sind (bevorzugt heterozygote Zellen), und Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal negativ sind und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Die Bestimmung der Antigene sollte mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien durchgeführt werden.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit dem entsprechenden Testreagenz zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden Antigens an. Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit dem Testreagenz statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin. Tritt mit der bekannt positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt negativen Erythrozytensuspension oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden. 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 (z.B. BAGene KKD-TYPE, BAGene MNS-TYPE, BAGene Rare-TYPE). 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 Zentrifugation beurteilt werden.

9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode

1. Die Testreagenzien sind nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und dürfen nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
3. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen der Testreagenzien, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
4. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, ungenügende Inkubationstemperatur bzw. –zeit und/oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können ebenso zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
5. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.

6. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit der Produkte verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
7. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
8. 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.
9. 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.
10. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. 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 negativ getestetes Material wurde für die Produktion verwendet. Rinderalbumin stammt ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind. Trotzdem sollten sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden, da keine Testmethode alle infektiösen Krankheitserreger nachweisen kann. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb 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 Testreagenzien enthalten NaN_3 als Konservierungsmittel. In der in den Reagenzien enthaltenen Konzentration von $< 0,1\%$ gilt NaN_3 nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die in den Reagenzien enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem 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

- S (big) WALSH, R.J. and MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 160, 504 (1947)
- S (little) LEVINE; P., KUHMICHEL, A.B., WIGOD; M. and KOCH, E.: A new blood factor s, allelic to S. Proc. Soc. exper. Biol. 78, 218 (1951)
- Lu^a CALLENDER, SHEILAT T. and RACE, R.R.: A serological and genetical study of multiple antibodies formed in response to blood transfusion by a patient with lupus erythematoses diffusus. Ann. Eugen 13, 102 (1946)
- Lu^b CUTBUSH, M. and CHANARIN, I.: The expected blood-group antibody and Lu^b. Nature 178, 855 (1956)
- Cellano LEVINE, P., BACKER, M., WIGOD, M. and PONDER, R.: A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99,8% of all bloods. Science 109, 464 (1949)
- Kp^a ALLEN, F.H., LEWIS, SH.J.: Kp^a (Penny), a new antigen in the Kell blood group system. VOX Sang. 2, 81 (1957)
- Kp^b ALLEN, F.H., LEWIS, S.H.J. and FUDENBERG, H.: Studies of anti-Kp^b (Rautenberg), a new antibody in the Kell blood-group system. Vox. Sang. 3, 1 (1958)
- Fy^a: Cutbush, M., Mollison, P. L. and Parkin, D. M.: A new human blood Group. Nature 165, 188 (1950)
- Fy^b: Ikin, E. W., Mourant, A. E., Pettenkofer, H. J. and Blumenthal, G.: Discovery of the expected haem-agglutinin, anti-Fy^b. Nature 168, 1077 (1951)
- Jk^a: Allen, F. H., Diamond, L. K. and Niedziela, B.: A new blood group antigen. Nature 167, 482 (1951)
- Jk^b Plaut, G., Ikin, E. W., Mourant, A. E., Sanger, R. and Race, R. R.: A new blood group antibody, anti-Jk^b. Nature 171, 431 (1953)

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Ursprung: human
	Polyklonal
	Enthält Natriumazid
	Titer

Gebrauchsinformation

Version: 3/2019 / Stand: 2019-06