

# **DE** GEBRAUCHSINFORMATION

## Anti-C<sup>w</sup> (human)



Elektronische Gebrauchsinformation siehe [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com)

**REF** 6837 1 x 5 ml

### IN VITRO DIAGNOSTIKUM

#### **1. Produktbeschreibung**

Anti-C<sup>w</sup> wird aus humanen Seren von immunisierten Spendern hergestellt. Das Testreagenz enthält polyklonale IgG-Antikörper, 0,9%ige NaCl-Lösung, Rinderalbumin und ein Verstärkermedium. Anti-C<sup>w</sup> dient zum Nachweis des korrespondierenden Antigens auf Erythrozyten und ist für den Röhrchentest und Plattentest geeignet. Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN<sub>3</sub> zugesetzt.

#### **2. Testprinzip**

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu dem Testreagenz findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende 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 Antigens hin.

#### **3. Lagerung und Haltbarkeit**

Das Testreagenz bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Das Testreagenz ist 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. Ist dies nicht möglich, die Blutproben bei 2...8°C lagern. Eine zu lange oder unsachgemäße Lagerung der Erythrozyten vor der Testung kann falsch positive bzw. falsch negative Reaktionen zur Folge haben (s. 9. Wichtige Hinweise/ Grenzen der Methode).

## **5. Zusätzlich benötigte Materialien**

Isotonische NaCl-Lösung  
22%iges Rinderalbumin  
AB Serum  
Testplatten für die Blutgruppenbestimmung  
Reagenzgläser (75 x 12 mm)  
Reagenzglasständer  
Einweg-Pasteur-Pipetten  
Zentrifuge  
Brutschrank / Wasserbad (37°C ± 1°C)  
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

## **6. Testdurchführung**

### **Plattentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen oder Vollblut verwenden.
2. Auf einer beschrifteten Testplatte 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen einer 10%igen mit AB-Serum verdünnten Erythrozytensuspension durch leichtes Schwenken mischen.
3. 15 - 30 Minuten bei 37°C abgedeckt im Brutschrank inkubieren.
4. Unter vorsichtigem Rotieren der Platte makroskopisch auf Agglutination prüfen.

### **Röhrchentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung 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.
3. 15 - 30 Minuten bei 37°C inkubieren.
4. 1 Minute bei 700 x g (2000 UpM) oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
5. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

**Anmerkungen:** Eine bekannt C<sup>w</sup>-positive und eine C<sup>w</sup>-negative Erythrozytensuspension und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Die Bestimmung von Antigenen sollte mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien durchgeführt werden.

Für eine Titerbestimmung wird empfohlen, die Erythrozytensuspension mit 22%igem Rinderalbumin herzustellen.

## **7. Interpretation der Ergebnisse**

Eine Agglutination der Erythrozyten mit dem 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. mit BAGene RH-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 Testdurchführung beurteilt werden.

## **9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode**

1. Das Testreagenz ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
3. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
4. Das Testreagenz ohne Zusätze verwenden.
5. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen der Testreagenzien, der Proben oder der isotonischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien daher unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
6. Bei einer zu späten Ablesung des Plattentests können Eintrocknungserscheinungen falsch positive Ergebnisse vortäuschen. Den Plattentest deshalb nach maximal 30 Minuten ablesen.
7. 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.
8. 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.
9. 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 zu ermitteln, die benötigt wird, um eine starke Agglutination mit positiven Zellen zu erhalten und die eine vollständige und leichte Resuspendierung bei negativen Reaktionen ermöglicht.

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.
11. 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.
12. 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 von Testreagenzien wurde auf HBsAg und Antikörper gegen HIV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Rinderalbumin stammt ausschließlich aus überwachten BSE-freien Tierbeständen. 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).

Das Testreagenz enthält  $\text{NaN}_3$  als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von < 0,1% gilt  $\text{NaN}_3$  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 im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.









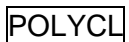


Die Entsorgung aller Proben, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com) heruntergeladen werden.

### **11. Literatur**

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

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

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: 2/2019 / Stand: 2019-06
----------------------	----------------------------------