

# **DE** GEBRAUCHSINFORMATION

## **Bromelin, flüssig**



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

**REF** 6961 10 x 10 ml

### **IN VITRO DIAGNOSTIKUM**

#### **1. Produktbeschreibung**

Die Bromelinlösung ist ein stabiles, gebrauchsfertiges Reagenz für den Bromelintest. Das Enzym Bromelin wird aus der Ananas gewonnen. Seine enzymatische Wirkung steigert die Antigen-Antikörper Reaktion. Im Bromelintest können die am häufigsten vorkommenden Immunantikörper, vor allem aber die des Rhesus-, Kidd-, Lewis, Vel- und H-Systems, nachgewiesen werden. Nützlich kann der Bromelintest auch beim Nachweis von sehr schwachen Isoagglutininen des AB0- Systems sein.

#### **2. Testprinzip**

Die Wirkung des Bromelins beruht einmal auf einer Reduktion der Erythrozytenladung, sowie einer Abspaltung von mehr oder weniger langen Polypeptidketten, die von der Erythrozytenoberfläche herausragen. Dies führt zu einer Annäherung der Erythrozyten und zu einer stärkeren Agglutination mit IgG- Antikörpern.

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der direkten Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten (Probanden- oder Testerythrozyten) und Bromelin zum Serum (Probanden- oder Testserum) findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion nur dann statt, wenn ein Antikörper und das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden sind. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Wurden keine Antikörper an den Erythrozyten gebunden, kann somit auch keine Agglutination stattfinden. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

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

Das Reagenz bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Die Bromelinlösung vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern.

Das Reagenz ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Bromelinlösung nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

#### **4. Probenvorbereitung**

Für die Bestimmung von Erythrozytenmerkmalen sollten die Blutproben entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Für die Bestimmung von Antikörpern im Röhrchentest muss Serum verwendet werden.

Keine hämolytischen Proben verwenden! Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden.

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  
Reagenzgläser (75 x 12 mm)  
Reagenzglasständer  
Einweg-Pasteur-Pipetten  
Zentrifuge  
Spezifische Antiseren (IgG)  
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

#### **6. Testdurchführung**

##### **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. 1-2 Tropfen des zu testenden Probandenserums oder spezifischen Testserums und 1-2 Tropfen der zu testenden Erythrozytensuspension oder der Testerythrozytensuspension in ein beschriftetes Röhrchen geben.
3. 1 Tropfen Bromelinlösung zugeben und mischen.
4. 15 Minuten bei Raumtemperatur (18...25°C) inkubieren.
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.

Der Test kann hier beendet werden oder es kann ein Coombs-Test angeschlossen werden. Die Packungsbeilage des AHG-Reagenzes muss für die Anwendung beachtet werden.

**Anmerkungen:** Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Falls der Nachweis kältereaktiver Antikörper nicht erwünscht ist, wird eine Inkubation bei 37°C empfohlen.

Bei jedem Test sollte eine Eigenkontrolle und eine positive und negative Kontrolle mit bekannten Erythrozyten mitgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Enzymaktivität des Bromelins bei jeder Testserie mit Kontrollserum zu überprüfen, welches aus einer Mischung aus schwachen Rhesus-Antikörpern besteht und mit allen Erythrozyten positiv reagiert, zu testen.

## **7. Interpretation der Ergebnisse**

### **A) Probandenserum (Antikörperbestimmung)**

Eine Agglutination mit einer oder mehreren Erythrozytensuspensionen zeigt das Vorhandensein eines oder mehrerer Antikörper im getesteten Serum an. Antikörper können dann anhand eines Erythrozytenpanels mit Hilfe des Antigramms im Ausschlussverfahren identifiziert werden.

### **B) Probandenerythrozyten (Bestimmung von Erythrozytenmerkmalen)**

Eine Agglutination mit einem definierten Antiserum zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden Antigens an.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit dem Antiserum statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

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. Durch die proteolytische Aktivität des Bromelins können Agglutinationsreaktionen des MNSS- und Duffy-Systems und des Xg, Pr und T Antigens vermindert werden, so dass falsch negative Reaktionen auftreten können.
2. Das Reagenz ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
3. Falsche Reaktionen können durch Autoagglutinine in den Testproben und auch durch Allo- oder Autoantikörper beladene Erythrozyten (positiver DAT) verursacht werden.
4. Eine zu hohe oder zu niedrige Enzymkonzentration im Verhältnis zur Antigen-Antikörper-Mischung kann zu falsch negativen Reaktionen führen.
5. Aufgrund der Variabilität der Antigenexpression können Zellen in Abhängigkeit vom Phänotyp schwächer als die für den Test eingesetzte positive Kontrolle reagieren.
6. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen des Reagenzes, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
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. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Bromelinlösung unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produktes verkürzt und zu falschen Ergebnissen führen kann.
  10. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
  11. Das Testreagenz ohne Zusätze (Additiva wie LISS, Albumin) verwenden und nicht verdünnen.
  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.
  13. 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. Warn- und Entsorgungshinweise**

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, insbesondere die zu testenden Erythrozyten und Seren, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Enzyme und Konservierungsmittel können bei Inkorporation Vergiftungserscheinungen verursachen. 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 Reagenz enthält 0,01% Neomycinsulfat als Konservierungsmittel.

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**

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

Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4<sup>th</sup> ed. Durham, NC Montgomery Scientific Publication, 1998

Brecher ME. Ed. Technical manual 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD. American Association of Blood Banks, 2002

<b>Erklärung der Symbole auf den Etiketten</b>	
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Enthält Neomycinsulfat

Gebrauchsinformation	Version 2/2019 / Stand 2019-06
----------------------	--------------------------------