

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
Monospecific anti-human IgG (green)	REF K1124	IVD CE 0344
Monospecific anti-human IgG	REF K1131	IVD CE 0344
042_v03 01/2017 (de)	Ausschließlich für berufliche Zwecke	

Reagenzien zum Nachweis von IgG-Antikörpern auf menschlichen Erythrozyten bzw. zum Nachweis von Erythrozytenantikörpern in menschlichem Serum

Allgemeine Informationen

Monospezifisches Anti-Human-IgG wird hergestellt, indem Ziegen mit gereinigten Fc-Fragmenten von humanem IgG immunisiert werden. Zur besseren optischen Kontrolle bei der Zugabe des monospezifischen Anti-Human-IgG während des Tests ist dieses Produkt auch als grün gefärbte Reagenz erhältlich. Diese Reagenzien erfüllen die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test basiert auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Diese Reagenzien können zum Nachweis und zur Identifizierung von Antikörpern im direkten Antiglobulintest (DAT) und zur Kompatibilitätstestung (Verträglichkeitstest) im indirekten Antiglobulintest (IAT) verwendet werden. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Testreihe eine Positivkontrolle zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reagenzien sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% NaN₃ (w/v) verwendet. Obgleich das Herkunftsmaterial auf infektiöse Erkrankungen getestet und für negativ befunden wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich infektiöse Erreger in der Reagenz befinden. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenz im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Blutproben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Direkter Antiglobulintest

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von den zu testenden Erythrozyten eine 3–5%ige Zellsuspension in isotoner Kochsalzlösung herstellen.
2. 1 Tropfen dieser Zellsuspension in ein Teströhrchen geben.
3. Das Röhrchen dreimal mit einem Überschuss an isotoner Kochsalzlösung waschen. Überstand nach dem letzten Waschschrift vollständig dekantieren.
4. 2 Tropfen monospezifisches Anti-Human-IgG zugeben und gut mischen.
5. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
6. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
7. Ist keine sichtbare Agglutination vorhanden, 1 Tropfen Coombs Kontrollzellen zugeben und die Schritte 5 und 6 wiederholen; die Reaktion sollte nun positiv sein. Bleibt der Test negativ, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

Indirekter Antiglobulintest (IAT) mit PEG 4000 20%

Siehe Packungsbeilage **REF K1159**.

Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt das Vorhandensein der entsprechenden IgG-Antikörper an. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein der entsprechenden IgG-Antikörper an.

Einschränkungen

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: zu kräftiges Schütteln der Röhrchen beim Resuspendieren oder ungenügendes Waschen der Erythrozyten (führt zu Neutralisation des monospezifischen Anti-Human-IgG durch Proteine (IgG), die sich noch im Röhrchen befinden).

Diese Reagenzien wurden für die Verwendung in der in dieser Packungsbeilage empfohlenen Technik optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung des Produktes für andere Techniken vom Benutzer selbst ermittelt werden.

Falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Quellen:

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.