



Gebrauchsinformation

Rev. 002 / 2021-07

Beschreibung	REF
Anti-C ^w MS-110 (monoklonal) 2 ml	32102
Anti-C ^w MS-110 (monoklonal) 5 ml	32105

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Anti-C^w ist Teil des Rhesussystems, zu dem mehr als 40 Antigene gehören. Die Häufigkeit des C^w-Antigens ist in den Bevölkerungsgruppen unterschiedlich verteilt. Bei Afrikanern und Asiaten ist es sehr selten, bei Kaukasiern liegt die Häufigkeit durchschnittlich bei 2,6%, kann aber bei einzelnen europäischen Populationen bis zu 8% betragen. C^w-positive Zellen sind meistens auch C-positiv, in seltenen Fällen kommt C^w zusammen mit c statt C vor.

Anti-C^w kann Transfusionsreaktionen sowie morbus haemolyticus neonatorum hervorrufen.

ZWECKBESTIMMUNG

Anti-C^w monoklonal (IgM) dient zum spezifischen, qualitativen Nachweis des korrespondierenden Antigens auf Erythrozyten und ist geeignet für den Objektträger-, Tüpfelplatten-, Mikrotiterplatten- und Röhrchentest.

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Hämagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu den Testreagenzien 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 Testmethoden auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

PRODUKTINFORMATION

Das monoklonale Anti-C^w Testreagenz wird aus humanen Hybridom-Zelllinien gewonnen. Die Antikörper sind in einer gepufferten 0,9%igen NaCl-Lösung suspendiert, die Rinderalbumin (ohne Stabilisator), EDTA sowie Reagenzien, die eine leichtere Resuspension des Zellknopfes nach der Zentrifugation ermöglicht, enthält. Konservierungsmittel: Na-Azid (<0,1%).

Alle Testreagenzien werden ohne weitere Verdünnung/Zusätze angewendet.

LOT und Verfallsdatum befinden sich auf dem Etikett des Fläschchens.

LAGERUNG

Die Testreagenzien sind bei Lagerung von 2°C-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen sind die Testreagenzien gut verschlossen bei 2°C-8°C zu lagern.

PROBENGEWINNUNG UND AUFBEREITUNG DER BLUTPROBEN

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren in EDTA- oder Citrat-Röhrchen entnommen werden. Die Auswertung sollte sobald wie möglich nach der Blutentnahme durchgeführt werden. Sollten die Blute nicht gleich verwendet werden, so sind die Röhrchen bei 2°C - 8°C zu lagern. Blutproben, die Hämolyse oder eine mikrobielle Kontamination aufweisen, dürfen nicht für den Test verwendet werden. Solche Blutproben können zu falschen Ergebnissen führen.

Alle Blutproben werden für den Röhrchen- und Mikrotiterplattentest vor Verwendung zweimal in 0,9% NaCl-Lösung gewaschen. Für den Objektträger- und Tüpfelplattentest wird Vollblut (35-45% Erythrozytensuspension) verwendet, für den Tüpfelplattentest Vollblut oder eine 10%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Reagenzien sind nur für den in-vitro-diagnostischen Laborgebrauch bestimmt
2. Die Reagenzien dürfen nur von autorisiertem Fachpersonal angewendet werden.
3. Die Testseren sind nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.
4. Nach dem Verfallsdatum dürfen die Testseren nicht mehr verwendet werden
5. Beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden
6. Die Testseren enthalten < 0,1% Natrium-Azid.
7. Bei Verwendung der Produkte Schutzkleidung wie Kittel und Einmalhandschuhe tragen
8. Die Testseren wurden durch eine 0,2µm-Membran filtriert, um die Keimlast zu reduzieren.
9. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt bis zum Verfallsdatum verbraucht werden. Sollte es nach dem Öffnen zu einer Trübung oder Kontamination kommen, ist der Inhalt zu verwerfen.
10. CE-Immundiagnostika GmbH kann nicht garantieren, dass menschliches und tierisches Ausgangsmaterial frei von infektiösen Agentien sind, daher sollten die Produkte mit Vorsicht angewendet werden.

ENTSORGUNG UND DEKONTAMINATION

Für die Entsorgung der Testseren oder die Dekontamination bei Verschütten fordern Sie bitte das Sicherheitsdatenblatt bei CE-Immundiagnostika GmbH an.

KONTROLLEN/EMPFEHLUNG

1. Bei jedem Versuch sind positive und negative Kontrollerythrozyten mitzuführen. Sollten die Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse zeigen, so ist der Versuchsansatz zu verwerfen.
2. Da die Testreagenzien keine makromolekularen Verstärkermedien enthalten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es zu falsch positiven oder falsch negativen Signalen kommt, die durch IgG-beladene Zellen verursacht werden.
3. Möglicherweise werden schwach ausgeprägte Antigene nicht erkannt
4. 1 Tropfen aus dem Pipettenfläschchen entspricht 35-45µl.
5. Nur autorisiertes und geschultes Fachpersonal darf die Ergebnisse ablesen und auswerten.
6. Die Testreagenzien dürfen nur wie hier beschrieben angewendet werden.

BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- 0,9% NaCl-Lösung
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Zentrifuge
- Mikrotiterplatte, Schüttler
- Tüpfelplatte
- Objektträger aus Glas
- Rührstab
- Positive und negative Kontrollerythrozyten
- Zeitmesser

EMPFOHLENE METHODEN

A. METHODE: RÖHRCHENTEST

1. Es wird eine 2-4%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt

Gebrauchsinformation

Rev. 002 / 2021-07

Anti-C^w

2. 1 Tropfen Antiserum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension werden in ein beschriftetes Röhrchen gegeben.
3. Gut mischen und sofort 1 Min. bei 400g (1500 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugieren.
4. Das Ergebnis sofort ablesen: das Erythrozytenpellet durch vorsichtiges Schütteln vom Röhrchenboden lösen und die Agglutinationsstärke makroskopisch ablesen und protokollieren.

B. METHODE: MIKROTITERPLATTENTEST

Vorbehandeln der Mikrotiterplatten (MTP):

MTP von verschiedenen Herstellern / Lieferanten zeigen unterschiedliche statische Eigenschaften, die nicht spezifische Reaktionen von roten Blutkörperchen und Proteinen zur Folge haben können. Es wird empfohlen, unbenutzte MTP vor der Verwendung vorzubehandeln, um die Anhaftung von roten Blutkörperchen zu minimieren. Es werden MTP mit U-Profil aus Kunststoff empfohlen.

1. In jedes MTP-Well 1 Tropfen 22% Rinderalbumin (BSA) geben.
2. Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, sodass die Wells gleichmäßig beschichtet sind.
3. Die MTP mind. 10- max. 15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen.
4. Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Wells in einen geeigneten Abfallbehälter geben.
5. Die MTP mindestens 10-mal mit Leitungswasser spülen.
6. Dann die MTP 2-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser spülen.
7. Die MTP kippen und abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
8. Die MTP vor der Verwendung trocknen lassen.

Alternative Methoden sind möglich, sofern diese vom Anwender entsprechend validiert wurden.

Durchführung des Tests:

1. Herstellen einer 2 - 4% Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung. (Empfehlung 2% Suspension)
2. 30 µl des entsprechenden Testreagenzes in die gekennzeichneten MTP Vertiefungen pipettieren.
3. Zugabe von 30 µl der vorbereiteten Erythrozytensuspension auf die MTP.
4. MTP manuell oder auf einem Schüttler 30 Sek. mischen.
5. MTP 1 Min. bei 400g (1500 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugieren. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler.

Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese validiert sein. Der Gebrauch von zusätzlichen visuellen Hilfsmitteln wie Testablesespiegeln oder Vergrößerungsgläsern kann die Ablesung erleichtern.

C. METHODE: OBJEKTRÄGERTEST

1. Für den Objektträger test wird Vollblut verwendet (35-45%ige Erythrozytensuspension)
2. 1 Tropfen Testreagenz und einen Tropfen Erythrozytensuspension auf den Objektträger geben.
3. Beide Tropfen gründlich mit einem sauberen Glasstab mischen über eine Fläche von etwa 20x40mm.
4. Den Objektträger langsam hin und her bewegen
5. Das Ergebnis nach max. 2 Min makroskopisch ablesen und protokollieren.
6. Bei unsachgemäßer Behandlung oder zu langer Inkubationszeit kann es zu Trocknungsartefakten kommen, der Test muss verworfen werden.

D. METHODE: TÜPFELPLATTENTEST

1. Für den Tüpfelplattentest wird Vollblut (35-45%ige Erythrozytensuspension) oder eine 10%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung verwendet.
2. 1 Tropfen Testreagenz + 1 Tropfen Erythrozytensuspension auf die Tüpfelplatte geben.
3. Beide Tropfen mit einem sauberen Rührstab gründlich mischen.
4. 5-10 Min. bei Raumtemperatur inkubieren.
5. Das Ergebnis makroskopisch ablesen und protokollieren.

Bei unsachgemäßer Behandlung oder zu langer Inkubationszeit kann es zu Trocknungsartefakten kommen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. **Positiv:** Die Agglutination der Erythrozyten weist auf die Anwesenheit des zu bestimmenden Antigens auf den Erythrozyten hin. Bitte die Grenzen der Testmethode beachten (s.u.).
2. **Negativ:** keine Agglutination weist auf das Nichtvorhandensein des zu bestimmenden Antigens auf den Erythrozyten hin. Bitte die Grenzen der Testmethode beachten (s.u.).

Abweichungen: Sollten die Ergebnisse der Antigenbestimmung auf den Erythrozyten mit einer zweiten Bestimmung nicht übereinstimmen, müssen weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Nicht frisch eingesetztes Blut kann zu schwächeren Ergebnissen führen.
2. Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können verursacht werden durch:
 - Kontamination des zu testenden Materials
 - Falsche Lagerung, falsche Erythrozytenkonzentration, falsche Inkubationszeit, falsche Temperatur
 - Falsche Zentrifugation
 - Abweichungen von den empfohlenen Methoden
3. Hämolytische sowie kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden
4. Blutproben können im Tüpfelplattentest mit Vollblut gelegentlich mit Geldrollenbildung reagieren, die einer schwachen Agglutination gleicht und als falsch positiv bewertet werden kann. Das Phänomen hat nicht-immunologische Ursachen. Mit Geldrollenbildung muss bei Heparinbluten, Patienten, die mit Plasmaexpandern (z.B. Dextran) behandelt wurden, sowie bei Patienten mit Plasmazytomen (hoher Proteingehalt, veränderte Proteinzusammensetzung), onkologischen Erkrankungen (abnormes Blutbild) und Gerinnungsstörungen gerechnet werden. Bei diesen Patienten sollte unbedingt ein Röhrchentest benutzt werden, da bei Anwendung von Suspension das Phänomen in der Regel nicht nachweisbar ist. Patienten mit bestimmten Erkrankungen können falsch positive/negative Reaktionen zeigen. Nabelschnurbilute mit Wharton'scher Sulze können mit falsch positiven Ergebnissen reagieren.
5. **Zur Bestimmung von AB0- und Rh-Antigenen müssen nach der Richtlinie Hämotherapie Kapitel 4.4.8, 2017 stets zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.**

STABILITÄT DER ERGEBNISSE

1. Röhrchen- und Mikrotiterplattentests müssen sofort nach der Zentrifugation abgelesen werden.
2. Objektträger tests müssen innerhalb von 2 Min. abgelesen werden, um die Spezifität zu gewährleisten und um falsch positive Ergebnisse durch Trocknungsartefakte zu vermeiden.
3. Sollte eine andere als die empfohlene Temperatur gewählt worden sein, so sind die Ergebnisse zu verwerfen

Gebrauchsinformation

Rev. 002 / 2021-07

Anti-C^w

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsbewertung erfolgt analog der Common Technical Specifications (CTS: Entscheidung der EU-Kommission vom 03.02.2009).

1. Die Antiseren wurden mit allen empfohlenen Methoden vor der Freigabe getestet.
2. Jedes LOT monoklonales Anti-C^w wird analog den Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen über In vitro Diagnostika getestet und erfüllt die Anforderungen.
3. Die Spezifität von monoklonalen Antikörpern wird mittels Panels mit antigennegativen Erythrozyten bewiesen.
4. In der Qualitätskontrolle werden zweimal in 0,9% Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten bzw. Vollblut eingesetzt.
5. Getestet an über 500 Proben mit Sensitivität und Spezifität von > 99%

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1. Der Anwender haftet, wenn andere Methoden als die empfohlenen verwendet werden.
2. Alle Abweichungen von den empfohlenen Testmethoden müssen vor der Anwendung validiert werden.

BIBLIOGRAPHIE

1. Brecher M.E.(2002), ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American association of blood Banks.
2. Issit P.D. and Antsee D.J. (1998), Applied Blood Group serology, 4th. Edition, Montgomery Scientific Publications, Chapter 12.
3. Daniels G. (1995), Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd., Chapter 5
4. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
5. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer		In-vitro Diagnosticum
	Produkt-Code		Lagerung bei +2°C bis +8°C
	Verfallsdatum		Hersteller
	Gebrauchsanweisung innenliegend		

ARTIKELNUMMERN

REF	Menge
32102 Anti-C ^w MS-110	1 x 1 x 2 ml
	5 x 1 x 2 ml
	10 x 1 x 2 ml
	50 x 1 x 2 ml
32105 Anti-C ^w MS-110	1 x 1 x 5 ml
	5 x 1 x 5 ml
	10 x 1 x 5 ml
	50 x 1 x 5 ml