CE-Immundiagnostika GmbH
Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd
Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

CE 0483

Gebrauchsinformation

Rev. 002/07-2021

Beschreibung	REF
AHG polyspecific -rabbit- 10 ml	34310

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Antihumanglobulin dient zum Nachweis irregulärer Antikörper im menschlichen Serum. Dieses enthält normalerweise nur reguläre Antikörper (Anti-A und/oder Anti-B entsprechend der ABO-Blutgruppe). Durch Transfusionen, Schwangerschaften und Erkrankungen kann es zur Bildung von Antikörpern kommen. Antikörper werden in komplette und inkomplette eingeteilt. Komplette Antikörper agglutinieren in-vivo Erythrozyten im Kochsalzmilieu, während inkomplette Antikörper in-vitro eine Sensibilisierung der Erythrozyten auslösen.
AHG polyspecific -rabbit- weist im direkten Coombs Test (DCT) die Immunglobulin G (IgG) und Komplementfixierungen (wie z.B. C_{3d}) nach, der indirekte Coombs Test (ICT) dagegen weist die in-vitro adsorbierten Antikörper auf den Erythrozyten nach.

ZWECKBESTIMMUNG

AHG polyspecific – rabbit- wird für Antikörpersuchteste, -identifizierungsteste (im direkten und indirekten Verfahren) sowie Verträglichkeitsteste (Kreuzprobe) zusammen mit den eigenen Erythrozyten eingesetzt. Des weiteren werden Antigennachweise mit Coombs reaktiven Testseren durchgeführt.
Eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion führt zu einer Agglutination, wenn der korrespondierende Antikörper auf den Erythrozyten vorhanden ist. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Antikörpers schließen (s.u. Grenzen der Testmethoden).

PRODUKTINFORMATION

Polyspezifisches Kaninchen Antihumanglobulinserum wird aus ausgesuchtem Rohmaterial von immunisierten Kaninchen (Anti-IgG und Anti-C3) hergestellt und mit Supplement (u.a. BSA) auf das Reaktionsoptimum eingestellt.
Rinderserumalbumin stammt ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind (zertifiziert durch das Veterinäramt).
Konservierungsmittel: Na-Azid <0,1% Endkonzentration
LOT und Verfallsdatum befinden sich auf dem Etikett des Fläschchens.

LAGERUNG

Die Testreagenzien sind bei Lagerung von +2 °C bis +8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen sind die Testreagenzien gut verschlossen bei
+2 °C bis +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 so bald wie möglich nach der Blutentnahme durchgeführt werden. Sollten die Blute nicht gleich verwendet werden, so sind die Röhrchen bei +2 °C bis +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 direkten Nachweis vor Verwendung dreimal in kalter 0,9% NaCl-Lösung gewaschen.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Reagenzien sind nur für den in-vitro-diagnostischen Laborgebrauch bestimmt
2. Die Reagenzien dürfen nur von autorisiertem und geschultem 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 als Konservierungsmittel < 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 DEKONTAMINIATION

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 Erythrozyten oder Seren mitzuführen. Sollten die Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse zeigen, so ist der Versuchsansatz zu verwerfen.
2. Da die Testreagenzien makromolekularen Verstärkermedien enthalten, ist es möglich, dass es zu falsch positiven oder falsch negativen Signalen kommt, die durch IgG-beladene Zellen verursacht werden.
3. 1 Tropfen aus dem Pipettenfläschchen entspricht 35-45µl.
4. Nur autorisiertes und geschultes Fachpersonal darf die Ergebnisse ablesen und auswerten.
5. Die Testreagenzien dürfen nur wie hier beschrieben angewendet werden.

BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- Kalte, 0,9% NaCl-Lösung
- 22% Rinderalbumin (BSA) (optional)
- Coombskontrollzellen
- Coombs reaktive Testseren (optional)
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Wasserbad
- Zentrifuge
- Positive und negative Kontrollerythrozyten bzw. Kontrollseren
- Zeitmesser

EMPFOHLENE METHODEN

A. METHODE: Direkter Coombs Test (DCT)

1. Die Zellen der zu untersuchenden Blutprobe werden 3 x in kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung gewaschen.
2. Aus den gewaschenen Blutzellen wird eine 2 - 3 %-ige Erythrozytensuspension in 0,9 %iger NaCl-Lösung hergestellt.
3. Zu einem Tropfen der Erythrozyten Suspension werden 2 Tropfen AHG Reagenz gegeben und gut gemischt.
4. Der Ansatz wird 1 Min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
5. Anschließend wird das Erythrozyten Sediment wird auf Agglutination geprüft
6. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Alle negativen oder schwach positiven Teste durch Zugabe von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

Die Agglutination im AHG-Test weist an Zellen in vivo gebundene IgG-Antikörper und/oder Komplement (C3) auf den Erythrozyten nach. Zur Identifikation des Antikörpers sind weitere Untersuchungen mit bekannten Testzellen erforderlich. Findet im AHG-Test keine Agglutination der Erythrozyten statt, weist die

Testmethode auf die Abwesenheit von serologischen nachweisbarem IgG und/oder Komplement (C3) auf den Erythrozyten hin.

B. METHODE: Indirekter Coombs Test (ICT)

1. Es wird eine 2 - 3 %ige Erythrozyten Suspension in 0,9 %iger NaCl-Lösung oder 22 %igem Rinderalbumin hergestellt.
2. In ein Röhrchen gibt man 1 Tropfen des zu testenden Serums und vermischt dies mit 1 Tropfen der 2 - 3 %igen Erythrozyten Suspension.
3. Der Ansatz wird 15-60 Min bei 37 °C inkubiert.
4. Anschließend werden die Erythrozyten 3 x mit kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung gewaschen und der letzte Überstand sorgfältig dekantiert.
5. Zu den gewaschenen Erythrozyten werden 2 Tropfen AHG Reagenz gegeben und gut gemischt.
6. Der Ansatz wird 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
7. Anschließend wird das Erythrozyten Sediment auf Agglutination geprüft.
8. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
9. Alle negativen oder schwach positiven Teste durch Zugabe von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

Die Agglutination beim Antikörpersuchtest weist einen oder mehrere Antikörper im zu untersuchenden Serum aus. Zur Identifikation des Antikörpers müssen weitere Untersuchungen folgen.

Die Agglutination bei der Kreuzprobe zeigt, dass zwischen Spender und Empfänger eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, also eine Unverträglichkeit besteht und das Spenderblut zur Transfusion nicht in Frage kommt.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Nicht frisch eingesetztes Blut/Serum 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
5. Patienten mit bestimmten Erkrankungen können falsch positive/negative Reaktionen zeigen. Nabelschnurblute mit Wharton'scher Sulze können mit falsch positiven Ergebnissen reagieren.
6. Erythrozyten, die einen positiven direkten Antiglobulintest zeigen, können nicht mittels indirektem Antiglobulintest typisiert werden.
7. Antikörper gegen Di^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a und V^w können bei einer Routinetestung nicht ausgeschlossen werden, die Erfassung dieser Antigene hängt von den verfügbaren Testzellen ab.

STABILITÄT DER ERGEBNISSE

1. Röhrchentests müssen sofort nach der Zentrifugation abgelesen werden.
2. Sollte eine andere als die empfohlene Temperatur gewählt worden sein, so sind die Ergebnisse zu verwerfen

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsbewertung für AHG polyspecific erfolgt analog den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (GTS: Entscheidung der EU-Kommission vom 03.02.2009).

1. AHG wurden mit allen empfohlenen Methoden vor der Freigabe getestet.
2. Die Spezifität von coombsreaktiven Antikörpern wird mittels Panel Erythrozyten bewiesen.
3. In der Qualitätskontrolle werden dreimal in 0,9% Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten eingesetzt.
4. 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. Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
2. Coombs, R.R., Mourant, A.E. and Race, R.R.: „A New Test for the Detection of Weak and Incomplete Rh Agglutinins". British Journal of Experimental Pathology 26: 225-226, 1945
3. Brecher ME, ed. Technical manual, 14 th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
5. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
6. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
7. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
8. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
9. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

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

ARTIKELNUMMERN

REF	Menge
34310 AHG polyspecific -rabbit-	1 x 1 x 10 ml 5 x 1 x 10 ml 10 x 1 x 10 ml 50 x 1 x 10 ml