



Gebrauchsinformation

Rev. 002/ 02.2022

| Produktname | Produkt-Code |
|--------------------------|--------------|
| Bromelin solution | 37110 |

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Die Wirkung des Bromelins beruht auf einer Reduktion der Erythrozytenladung sowie einer Abspaltung von Polypeptidketten, die aus der Erythrozytenmembran herausragen. Die enzymatische Wirkung von Bromelin steigert die Antigen-Antikörper-Reaktion in der Blutgruppenserologie, besonders in den Rhesus-, Kidd-, Lewis, Vel-, und H- Systemen. Nützlich kann der Bromelintest auch beim Nachweis von sehr schwachen Isoagglutininen des ABO-Systems sein.

Es können jedoch durch die Verwendung von Bromelin verschiedene Blutgruppenantigene (z.B. MNSs, Duffy, Xg, Pr und T) zerstört oder in der Reaktivität vermindert werden.

ZWECKBESTIMMUNG

Verstärkermedium zum Gebrauch im Röhrchentest. Bromelin solution kann verwendet werden, wenn das Agglutinat sehr schwach oder zweifelhaft ist. Werden Automaten oder Halbautomaten / Gelkarten verwendet, müssen die Angaben der Geräte- und Kartenhersteller befolgt und Validierungen nach anerkannten Verfahren in Eigenverantwortung durchgeführt werden. Das Produkt ist nur für den diagnostischen Laborgebrauch bestimmt.

PRODUKTINFORMATION

Bromelin ist eine konservierte, stabile Enzymlösung, die aus der Ananas isoliert und entsprechend den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen unseres QM-Systems hergestellt wird. Als Konservierungsmittel wird dem Reagenz 0,01 %iges Neomycinsulfat beigegeben. Dieses Reagenz ist gebrauchsfertig und wird ohne Additiva (Albumin, Liss usw.) oder Verdünnung wie geliefert eingesetzt.

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

Die zu untersuchenden roten Blutkörperchen werden so gesammelt, vorbereitet und gelagert wie in den Gebrauchsanweisungen der Test-Reagenzien bzw. der Zellpanels vorgegeben. Für die Bestimmung von Antikörpern im Röhrchentest muss Serum verwendet werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Das Produkt ist nur für den in-vitro-diagnostischen Laborgebrauch bestimmt
2. Das Produkt darf nur von autorisiertem Fachpersonal angewendet werden.
3. Das Produkt ist nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.
4. Nach dem Verfallsdatum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden
5. Beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden
6. Es dürfen keine hämolytischen Proben verwendet werden.
7. Bei Verwendung des Produktes Schutzkleidung wie Kittel und Einmalhandschuhe tragen
8. Das Produkt wurde 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.

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

Bei jedem Test, bei dem Patienten- oder Spenderzellen und –Serum verwendet werden, sollte eine Eigenkontrolle durchgeführt werden. Bei jeder Testserie sollte ein Kontrollreagenz (Bromelin-control reagent) mit einer Mischung von schwachen Rhesusantikörpern (die mit allen Erythrozyten positiv reagieren) mitgetestet werden, um die Enzymaktivität zu prüfen.

BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- Spender- oder Patientenerthrozyten oder Reagenzerythrozyten, Spender- oder Patientenserum oder spezifisches Blutgruppenreagenz
- Markierungsstifte
- 0,9% NaCl
- Pipetten
- Teströhrchen
- Röhrchenständer
- kalibrierte Zentrifuge
- Kurzzeitmesser.

EMPFOHLENE METHODE: RÖHRCHENTEST

1. Blute zweimal waschen und eine 2-3%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl herstellen.
2. a) 1-2 Tropfen zu testendes
3. Probandenserum in ein beschriftetes Röhrchen geben, gleiche Menge Testerythrozyten hinzugeben und gut mischen. Oder b) spezifisches Testserum in ein beschriftetes Röhrchen geben, gleiche Menge Probanden-Erythrozyten hinzugeben und gut mischen.
4. 1 Tropfen Bromelin-Lösung hinzugeben und mischen.
5. 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren. Falls der Nachweis kältereaktiver Antikörper nicht erwünscht ist, wird eine Inkubation bei 37°C empfohlen.
6. Zentrifugation 1 Minute bei 400g (ca. 1500 UpM) bzw. bei anderer Drehzahl mit angepasster Zeit.
7. Anschließend das Agglutinat vorsichtig aufschütteln und sofort die Reaktionsstärke ablesen.
8. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren.

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

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der direkten Hämagglutination. 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.

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



Gebrauchsinformation

Rev. 002/ 02.2022

| | |
|--------------------------|--------------|
| Produktname | Produkt-Code |
| Bromelin solution | 37110 |

Artikelnummern

| REF | Artikel | Menge |
|-------|-------------------|----------------|
| 37110 | Bromelin solution | 1 x 1 x 10 ml |
| | | 5 x 1 x 10 ml |
| | | 10 x 1 x 10 ml |
| | | 50 x 1 x 10 ml |

GRENZEN DER TESTMETHODE

1. Nicht frisch eingesetztes Blut kann zu schwächeren Ergebnissen führen.
2. Aufgrund der Variabilität der Antigenexpression können die Zellen einiger Phänotypen schwächer als die für den Test eingesetzte positive Kontrolle reagieren.
3. 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

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

1. Bromelin-Lösung mit der empfohlenen Methode vor der Freigabe getestet.
2. Jede Charge wird vor der Freigabe gegen für diese Methode geeignete antigenpositive Erythrozyten getestet, um eine gute Reaktivität zu gewährleisten.
3. Jede Charge wird vor Freigabe mit Bromelin-Kontroll-Reagenz auf Wirksamkeit getestet.
4. In der Qualitätskontrolle werden zweimal in 0,9% Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten eingesetzt.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1. Der Anwender haftet, wenn eine andere als die empfohlene angewendet wird.
2. Alle Abweichungen von der empfohlenen Testmethode müssen vor der Anwendung validiert werden.

BIBLIOGRAPHIE

1. Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham, NC Montgomery Scientific Publication, 1998
2. Brecher ME. Ed. Technical manual 14th ed. Bethesda MD. American Association of Blood Banks, 2002.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

| | | | |
|------------|--|-------------|-------------------------|
| LOT | Chargennummer | IVD | In-vitro Diagnostikum |
| REF | Produkt-Code | 2 °C / 8 °C | Lagerung bei +2 - +8 °C |
| | Verfallsdatum | | Hersteller |
| i | Gebrauchsanweisung -sung innenliegend | | |