

# Instructions for use



|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| Sanquin Reagents B.V.<br>Plesmanlaan 125<br>1066 CX Amsterdam<br>The Netherlands | Phone: +31 20 5123599<br>Fax: +31 20 5123570<br>Reagents@sanquin.nl<br>www.sanquin.org/reagents |                    |
| <b>Screening set 1 + 2</b>   | <b>REF K1388</b>  | <b>IVD C€ 0344</b> |
| <b>Screening panel 123</b>   | <b>REF K1148</b>  | <b>IVD C€ 0344</b> |
| <b>Makropanel 16</b>   | <b>REF K1385</b>  | <b>IVD C€ 0344</b> |
| <b>Makropanel 16-P (papain)</b>  | <b>REF K1384</b>  | <b>IVD C€ 0344</b> |
| <b>Wr<sup>a</sup> positive reagent red cells</b>                                 | <b>REF K1393</b>  | <b>IVD C€ 0344</b> |
| 082_v02 01/2017 (de)   | <i>Ausschließlich für berufliche Zwecke</i>   |                    |

3%ige zellsuspensionen für das Screening und die Identifizierung von Erythrozytenantikörpern in Humanserum und Plasma

## Allgemeine Informationen

Alle Zellsuspensionen stammen von individuellen Blutspendern der Blutgruppe O. Die Screening-Zellen befinden sich in 10 ml-Fläschchen. Die Zellen des Panels zur Identifizierung und die Wr<sup>a</sup>-positiven Zellen befinden sich in 3ml-Röhrchen. Die Zellen befinden sich in einem Konservierungsmedium. Diese Zellsuspensionen 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 verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigenen und Antikörpern beruht. Die Zellen können in verschiedenen Techniken (z.B. im indirekten Antiglobulintest mit BSA 22% (REF K1106) oder BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) oder PEG 4000 20% (REF K1159) direkt zum Screening auf Erythrozytenantikörper bzw. zur Identifizierung von Erythrozytenantikörpern in Humanserum oder Plasma verwendet werden.

## Informationen zum Antigenprofil

Jedem Panel, außer den Wr<sup>a</sup>-positiven Zellen, ist ein Informationsblatt mit dem Antigenprofil beigelegt. Die farblich abgesetzten Spalten darauf zeigen an, welche Antigene durch Enzymbehandlung zerstört bzw. in ihrer Reaktivität geschwächt werden. Vorhandensein bzw. Nichtvorhandensein der auf dem Informationsblatt mit einem Asterix (\*) markierten Antigene wurde mit einem spezifischen Antikörper einzelner Herkunft bestimmt, der gegen das jeweilige Antigen gerichtet ist.

## Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reaktive Erythrozyten sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reaktive Erythrozyten (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,025% Chloramphenicol, 0,01% Neomycinsulfat und 0,005% Gentamycin enthalten. Alle Blutprodukte sind auf Infektionskrankheiten getestet und für negativ befunden worden; dennoch kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass infektiöse Erreger vorhanden sind. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Bei Anzeichen einer Kontamination oder bei exzessiver Hämolyse sollten die Reagenzien verworfen werden. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden. Wie bei allen Erythrozytenreagenzien, kann sich die Reaktivität der Zellen während der Lagerzeit verringern. Wie schnell sich die Antigenreaktivität (z.B. die Agglutinierbarkeit) verringert, hängt teilweise von den Eigenschaften der einzelnen Spender ab, die vom Hersteller weder kontrolliert noch berechnet werden können.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch mit oder ohne Zugabe von Antikoagulanzen abnehmen. Werden die Proben 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 (optional)

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

Indirekter Antiglobulintest (IAT) mit PeliLISS

Siehe Packungsbeilage (REF K1110).

Indirekter Antiglobulintest (IAT) mit BSA 22% oder BSA 30%

Siehe Packungsbeilage (REF K1106 oder K1107).

Indirekter Antiglobulintest (IAT) mit PEG 4000 20%

Siehe Packungsbeilage (REF K1159).

Test mit papainbehandelten Zellen (Makropanel 16P):

1. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
  - 2 Tropfen Patientenserum oder -plasma (1:2 verdünnt in isotonischer Kochsalzlösung)
  - 1 Tropfen von Zelle 1 des Makropanels 16PGründlich mischen.
2. Wiederholen Sie diese Schritte für Zelle 2 bis einschließlich Zelle 16.
3. 15–20 Minuten in einem Wasserbad bei 37 °C inkubieren.
4. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
5. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

#### **Interpretation**

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination oder Hämolyse) zeigt an, dass Erythrozytenantikörper gegen eines oder mehrere spezifische Antigene auf den betreffenden Erythrozyten im Patientenserum vorhanden sind. Sind diese Erythrozytenantikörper nicht vorhanden, ist die Reaktion negativ. Beim Überprüfen und Auswerten des Tests sollte stets auf Auftreten einer Hämolyse geachtet werden. Eine Hämolyse deutet auf Vorhandensein Komplement bindender Antikörper hin, welche die intravaskuläre Zerstörung von Erythrozyten auslösen können. Das Vorhandensein möglicher zugrunde liegender Antikörper sollte ausgeschlossen werden.

#### **Einschränkungen**

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: Zu starkes Schütteln der Röhrchen während der Resuspension, Unterbrechungen des Tests oder unzureichendes Waschen der Erythrozyten (führt zu Neutralisierung des polyspezifischen Anti-Humanserums oder des monospezifischen Anti-Human-IgG-Serums durch Proteine (IgG) und/oder noch im Röhrchen vorhandenen Komplementkomponenten). Die Verwendung von Plasma in Kombination mit enzymbehandelten Zellen kann dazu führen, dass Erythrozyten aneinander kleben, was in diesem Fall jedoch nicht auf eine Antigen/Antikörper-Reaktion zurückzuführen ist.

#### **Quellen**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> 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.*