

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		
Gebrauchsinformation		
Rev. 001/12-2020		
Beschreibung	REF	
Anti-Kell coombsreactive 10 ml	Kel-coom-0010	
Anti-Kell coombsreactive 5 ml	Kel-coom-0005	
Anti-cellano coombsreactive 2 ml	k-cell-coom-0002	
Anti-cellano coombsreactive 5 ml	k-cell-coom-0005	
Anti-Kp^a coombsreactive 2 ml	Kpa-coom-0002	
Anti-Kp^b coombsreactive 2 ml	Kpb-coom-0002	

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Die K-, k, Kp^a- und Kp^b-Antigene wurden 1946, 1949, 1957 und 1958 beschrieben. Die Antigene des Kell-Systems sind bereits bei der Geburt voll ausgeprägt, und das K-Antigen ist stark immunogen. Alle antigene des Kell-Systems können Transfusionszwischenfälle verursachen und stehen im Zusammenhang mit Morbus haemolyticus neonatorum.

Verteilung der Antigene in der kaukasischen Bevölkerung in %:

Anti-K	Anti-k	Anti-Kp ^a	Anti-Kp ^b	Phenotyp	Kaukasier
+	0	N.A.	N.A.	K+k-	0,2
+	+	N.A.	N.A.	K+k+	8,8
0	+	N.A.	N.A.	K-k+	91,0
N.A.	N.A.	+	0	Kp(a+b-)	selten
N.A.	N.A.	+	+	Kp(a+b+)	2,3
N.A.	N.A.	0	+	Kp(a-b+)	97,7
0	0	0	0	K ₀	sehr selten

Tabelle 1: Häufigkeit der Antigene

ZWECKBESTIMMUNG

Anti-Kell coombsreactive, Anti-cellano coombsreactive, Anti-Kp^a coombsreactive und Anti-Kp^b coombsreactive dienen zum spezifischen, qualitativen Nachweis des korrespondierenden Antigens mittels indirektem Antiglobulintest (IAT) auf Erythrozyten und sind ausschließlich für den Röhrchentest geeignet.

Eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion führt zu einer Agglutination, wenn das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen (s.u. Grenzen der Testmethoden).

PRODUKTINFORMATION

Die polyklonalen Testseren sind menschlichen Ursprungs und werden aus ausgewähltem Rohmaterial hergestellt, welches auf HBsAg, HCV und HIV getestet wurde. Nur eindeutig als negativ eingestufte Produkte werden für die Herstellung der Reagenzien eingesetzt.

Rinderserumalbumin stammt ausschließlich aus US-Rinderbeständen, die frei von BSE sind (zertifiziert durch das US-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-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 Röhrchentest vor Verwendung zweimal in 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 ist, 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. 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

- 0,9% NaCl-Lösung
- 22% Rinderalbumin (BSA)
- Anti-Humanglobulin (AHG)
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Wasserbad

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Gebrauchsinformation		
Rev. 001/12-2020		Anti-Kell coombsreactive Anti-cellano coombsreactive Anti-Kpa coombsreactive Anti-Kpb coombsreactive

- Zentrifuge
- Positive und negative Kontrollerythrozyten
- Zeitmesser

EMPFOHLENE METHODEN

A. METHODE: RÖHRCHENTEST

1. Blute zweimal waschen und eine 2-4%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Erythrozytensuspension in ein beschriftetes Röhrchen geben.
3. 1 Tropfen coombsreaktives Antiserum zugeben, gut mischen.
 - Zugabe von 1 Tropfen 22% BSA verstärkt die Reaktion. Dies ist nicht zwingend notwendig, wird aber bei schwachen Ergebnissen empfohlen.
4. 15-30 Min. bei 37°C im Wasserbad inkubieren.
5. Dreimal mit kalter 0,9%-iger Kochsalzlösung waschen, nach dem letzten Waschgang sorgfältig dekantieren.
6. 2 Tropfen AHG zupipettieren, gut mischen.
7. 1 Min. bei 400g (1500 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugieren.
8. Das Ergebnis sofort ablesen: das Erythrozytenpellet durch vorsichtiges Schütteln vom Röhrchenboden lösen und die Agglutinationsstärke makroskopisch ablesen und protokollieren. Positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

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
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.
8. **Zur Bestimmung der K-, k-, Kp^a und Kp^b-Antigene müssen nach der Richtlinie Hämotherapie Kapitel 4.4.8, 2017 stets zwei verschiedene Testreagenzien eingesetzt werden.**

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 Anti-K coombsreactive erfolgt entsprechend der Common Technical Specifications (CTS: Entscheidung der EU-Kommission vom 03.02.2009).

1. Alle Antiseren wurden mit allen empfohlenen Methoden vor der Freigabe getestet.
2. Jedes LOT coombsreaktives Testserum wird entsprechend den Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen über In vitro Diagnostika getestet und erfüllt die Anforderungen.
3. Die Spezifität von coombsreaktiven Antikörpern wird mittels Panel mit antigennegativen Erythrozyten bewiesen.
4. In der Qualitätskontrolle werden zweimal in 0,9% Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten eingesetzt.
5. Getestet an über 1000 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. Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464.
3. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258
5. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
6. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
7. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
8. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
9. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
10. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer		In-vitro Diagnosticum
	Produkt-Code		Lagerung bei
	Verfallsdatum		Hersteller
	Gebrauchsanweisung innenliegend		

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Gebrauchsinformation		
Rev. 001/12-2020		Anti-Kell coombsreactive Anti-cellano coombsreactive Anti-Kpa coombsreactive Anti-Kpb coombsreactive

ARTIKELNUMMERN

REF	Menge
Kel-coom-0010-01	1 x 10 ml
Kel-coom-0010-05	5 x 10 ml
Kel-coom-0010-10	10 x 10 ml
Kel-coom-0010-20	20 x 10 ml
Kel-coom-0010-50	50 x 10 ml
Kel-coom-0005-01	1 x 5 ml
Kel-coom-0005-05	5 x 5 ml
Kel-coom-0005-10	10 x 5 ml
Kel-coom-0005-20	20 x 5 ml
Kel-coom-0005-50	50 x 5 ml
k-cell-coom-0002-01	1 x 2 ml
k-cell-coom-0002-05	5 x 2 ml
k-cell-coom-0002-10	10 x 2 ml
k-cell-coom-0002-20	20 x 2 ml
k-cell-coom-0002-50	50 x 2 ml
k-cell-coom-0005-01	1 x 5 ml
k-cell-coom-0005-05	5 x 5 ml
k-cell-coom-0005-10	10 x 5 ml
k-cell-coom-0005-20	20 x 5 ml
k-cell-coom-0005-50	50 x 5 ml
Kpa-coom-0002-01	1 x 2 ml
Kpa-coom-0002-05	5 x 2 ml
Kpa-coom-0002-10	10 x 2 ml
Kpa-coom-0002-20	20 x 2 ml
Kpa-coom-0002-50	50 x 2 ml
Kpb-coom-0002-01	1 x 2 ml
Kpb-coom-0002-05	5 x 2 ml
Kpb-coom-0002-10	10 x 2 ml
Kpb-coom-0002-20	20 x 2 ml
Kpb-coom-0002-50	50 x 2 ml