# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents

AB serum (pooled)

**REF K1146** 

IVD CE

051\_v03 07/2019 (de)

Ausschließlich für berufliche Zwecke

Kontrollreagenz für serologische Tests

### Allgemeine Informationen

AB serum ist ein Kontrollreagenz für Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, die prinzipiell die gleiche Zusammensetzung haben wie ein AB-Serum (Anti-s-AGT-Verfahren [REF] K1343, Anti-Wr³-AGT-Verfahren [REF] K1344). Zellen, die in vivo mit vollständigen oder unvollständigen Antikörpern sensitiviert wurden, können eine falsch positive Reaktion ergeben, wenn sie zusammen mit Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung verwendet werden. Wie in den beigefügten Gebrauchsanweisungen empfohlen ist, sollten solche Reagenzien parallel immer mit ihren Kontrollreagenzien getestet werden. Das AB-Serum an sich muss ein negatives Ergebnis erbringen, bevor dem Patienten/Spender eine endgültige Blutgruppe zugeordnet wird.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Reagenzien sollten bei einer Temperatur von 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel ist 0,1% NaN<sub>3</sub> (w/v) enthalten. Obgleich alle Blutprodukte auf Infektionskrankheiten getestet wurden und ein negatives Ergebnis erbrachten, kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Reagenzien infektiöse Erreger enthalten. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenzien zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenzien im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

## Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien 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

Falls die Verwendung von AB serum empfohlen wird, sollten die Anweisungen auf der Packungsbeilage der Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung befolgt werden.

# Interpretation

Ist die Reagenzkontrolle mit dem AB serum negativ, kann davon ausgegangen werden, dass die zwischen dem Reagenz zur Blutgruppenbestimmung und der Testprobe beobachteten Reaktionen zuverlässig sind. Ist die Reagenzkontrolle mit dem AB serum positiv, können keine Schlussfolgerungen in Bezug auf die zwischen dem Reagenz zur Blutgruppenbestimmung und der Testprobe beobachteten Reaktionen gezogen werden.

# Einschränkungen

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können das Ergebnis einer Kontamination des Testmaterials oder einer evtl. Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

## Quellen:

- 1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
- 2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
- 3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
- 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.