



**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. 002/11-2021

| Beschreibung             | REF   |
|--------------------------|-------|
| Bovine albumin 30 % 10 m | 40110 |

## IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

### ZUSAMMENFASSUNG

Inkomplette Blutgruppenantikörper gehören überwiegend der IgG-Klasse. Ihr Nachweis gelingt im indirekten Coombs Test insbesondere nach Zugabe von Supplement.

### ZWECKBESTIMMUNG

Bovine albumin 30 % dient als Reaktionsverstärker für den Nachweis von inkompletten Antikörpern im Such-, Identifizierungs- und Kreuzpropentest und als Verstärker von schwachen Antigennachweisen im indirekten Coombs Test. Eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion führt zu einer Agglutination. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Antikörpers/Antigens schließen (s.u. Grenzen der Testmethoden).

### PRODUKTINFORMATION

Bovine albumin 30 % wird hergestellt und mit NaCl 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

- Die Reagenzien sind nur für den in-vitro-diagnostischen Laborgebrauch bestimmt
- Die Reagenzien dürfen nur von autorisiertem und geschultem Fachpersonal angewendet werden.
- Die Testseren sind nicht für die Eigenanwendung vorgesehen.
- Nach dem Verfallsdatum dürfen die Testseren nicht mehr verwendet werden
- Beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden
- Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel < 0,1% Natrium-Azid.
- Bei Verwendung der Produkte Schutzkleidung wie Kittel und Einmalhandschuhe tragen
- Die Testseren wurden durch eine 0,2µm-Membran filtriert, um die Keimlast zu reduzieren.
- 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.
- 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 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 Versuch sind positive und negative Erythrozyten oder Seren mitzuführen. Sollten die Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse zeigen, so ist der Versuchsansatz zu verwerfen.
- Da die Testreagenzien makromolekulare Verstärkermidien enthalten, ist es möglich, dass es zu falsch positiven oder falsch negativen Signalen kommt, die durch IgG-beladene Zellen verursacht werden.
- 1 Tropfen aus dem Pipettenfläschchen entspricht 35-45µl.
- Nur autorisiertes und geschultes Fachpersonal darf die Ergebnisse ablesen und auswerten.
- Die Testreagenzien dürfen nur wie hier beschrieben angewendet werden.

### BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- Kalte, 0,9% NaCl-Lösung
- 30 % Rinderalbumin (BSA) (optional)
- Coombskontrollzellen
- Coombs reaktive Testseren (optional)
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Wasserbad
- Zentrifuge
- Positive und negative Kontrollerythrozyten bzw. Kontrollseren
- Zeitmesser

### EMPFOHLENE METHODEN

#### A. METHODE: Indirekter Coombs Test (ICT)

- Es wird eine 2 - 3 %ige Erythrozyten Suspension in 0,9 %iger NaCl-Lösung oder 30 %igem Rinderalbumin hergestellt.
- In ein Röhrchen gibt man 1 Tropfen des zu testenden Serums, (wenn NaCl-Suspension: 1 Tropfen Bovine albumin 30 %) und vermischt dies mit 1 Tropfen der 2 - 3 %igen Erythrozyten Suspension.
- Der Ansatz wird 15-60 Min bei 37 °C inkubiert.
- Anschließend werden die Erythrozyten 3 x mit kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung gewaschen und der letzte Überstand sorgfältig dekantiert.
- Zu den gewaschenen Erythrozyten werden 2 Tropfen AHG Reagenz gegeben und gut gemischt.
- Der Ansatz wird 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
- Anschließend wird das Erythrozyten Sediment auf Agglutination geprüft.
- Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
- Alle negativen oder schwach positiven Teste durch Zugabe von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Positiv:** Die Agglutination der Erythrozyten weist auf die Anwesenheit eines Antikörpers auf den Erythrozyten hin. Bitte die Grenzen der Testmethode beachten (s.u.).
- 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.

Die Agglutination beim Antigennachweis zeigt, dass zwischen Reagenz und Erythrozyten eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, also das Antigen nachgewiesen wurde.



**Gebrauchsinformation**

Rev. 002/11-2021

Bovine albumin 30 %-

**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. Nabelschnurlute 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<sup>a</sup>, Do<sup>a</sup>, Yt<sup>a</sup>, Co<sup>b</sup>, Wr<sup>a</sup>, Bg<sup>a</sup> und V<sup>w</sup> können bei einer Routinetestung nicht ausgeschlossen werden, die Erfassung dieser Antigene hängt von den verfügbaren Testzellen ab.

**ARTIKELNUMMERN**

| REF                 | Menge          |
|---------------------|----------------|
|                     | 1 x 1 x 10 ml  |
| 40110               | 5 x 1 x 10 ml  |
| Bovine albumin 30 % | 10 x 1 x 10 ml |
|                     | 50 x 1 x 10 ml |

**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 Bovine albumin 22 % erfolgt analog den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (GTS: Entscheidung der EU-Kommission vom 03.02.2009).

1. Bovine albumin 30 % 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. Brecher ME, ed. Technical manual, 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
3. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
4. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
5. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
6. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
7. Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

**ERKLÄRUNG DER SYMBOLE**

|  |                                    |  |                              |
|--|------------------------------------|--|------------------------------|
|  | Chargennummer                      |  | In-vitro Diagnosticum        |
|  | Produkt-Code                       |  | Lagerung bei +2 °C bis +8 °C |
|  | Verfallsdatum                      |  | Hersteller                   |
|  | Gebrauchsanweisung<br>innenliegend |  |                              |