



Gebrauchsinformation

Rev. 002 2021-12

Beschreibung	REF
Anti-C ^w incomplete 2 ml	32302
Anti-C ^w incomplete 5 ml	32305

IN-VITRO DIAGNOSTIKUM

ZUSAMMENFASSUNG

Anti-C^w ist Teil des Rhesussystems, zu dem mehr als 40 Antigene gehören. Die Häufigkeit des C^w-Antigens ist in den Bevölkerungsgruppen unterschiedlich verteilt. Bei Afrikanern und Asiaten ist es sehr selten, bei Kaukasern liegt die Häufigkeit durchschnittlich bei 2,6%, kann aber bei einzelnen europäischen Populationen bis zu 8% betragen. C^w-positive Zellen sind meistens auch C-positiv, in seltenen Fällen kommt C^w zusammen mit c statt C vor.

Anti-C^w kann Transfusionsreaktionen sowie morbus haemolyticus neonatorum hervorrufen.

ZWECKBESTIMMUNG

Anti-C^w incomplete weist mittels der empfohlenen Testmethoden das korrespondierende Antigen durch Hämagglutination nach. Eine ausbleibende Agglutination weist - innerhalb der Grenzen der Testmethoden - auf das Fehlen des C^w-Antigens auf den Erythrozyten hin.

PRODUKTINFORMATION

Die polyklonalen Testseren 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).

Die Antikörper sind in einer gepufferten 0,9%igen NaCl-Lösung suspendiert, die Rinderalbumin (ohne Stabilisator), EDTA sowie Reagenzien, die eine leichtere Resuspension des Zellknopfes nach der Zentrifugation ermöglicht, enthält. Konservierungsmittel: Na-Azid (<0,1%).

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 Röhrchen- und Mikrotiterplattentest vor Verwendung zweimal in 0,9% NaCl-Lösung gewaschen. Für den Objektträger test wird Vollblut (35-45% Erythrozytensuspension) verwendet, für den Tüpfelplattentest Vollblut oder eine 10%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung.

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. Das Produkt enthält < 0,1% Na-Azid.
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.
10. 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

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. 1 Tropfen aus dem Pipettenfläschchen entspricht 35-45µl.
3. Nur autorisiertes Fachpersonal darf die Ergebnisse ablesen und auswerten.
4. Das Produkt darf nur wie hier beschrieben angewendet werden.

BENÖTIGTES MATERIAL UND REAGENZIEN

- 0,9% NaCl-Lösung
- Glasröhrchen
- Röhrchenständer
- Mikrotiterplatte, Schüttler
- Tüpfelplatte
- Rührstab
- Zentrifuge
- Wasserbad
- Positive und negative Kontrollerythrozyten
- 22% Rinderalbumin (BSA)
- Zeitmesser

EMPFOHLENE METHODEN

A. METHODE: RÖHRCHENTEST

1. Es wird eine 2-4%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt.
2. 1 Tropfen Antiserum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension werden in ein beschriftetes Röhrchen gegeben.
3. Gut mischen und 30 Min. bei 37°C inkubieren.
4. Der Ansatz wird 2 Min. bei 700g (2000 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugiert.

Gebrauchsinformation

Rev. 002 2021-12

Anti-C^w incomplete

5. Das Ergebnis sofort ablesen: das Erythrozytenpellet durch vorsichtiges Schütteln vom Röhrchenboden lösen und die Agglutinationsstärke makroskopisch ablesen und protokollieren.
6. Auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen achten.
7. Bei einem schwachen Ergebnis wird der Test mit einer Suspension in 22% Rinderalbumin wiederholt.

B. METHODE: MIKROTITERPLATTENTEST

Vorbereiten der Mikrotiterplatten (MTP):

MTP von verschiedenen Herstellern / Lieferanten zeigen unterschiedliche statische Eigenschaften, die nicht spezifische Reaktionen von roten Blutkörperchen und Proteinen zur Folge haben können. Es wird empfohlen, unbenutzte MTP vor der Verwendung vorzubehandeln, um die Anhaftung von roten Blutkörperchen zu minimieren. Es werden MTP mit U-Profil aus Kunststoff empfohlen.

1. In jedes MTP-Well 1 Tropfen 22% Rinderalbumin (BSA) geben.
2. Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, sodass die Wells gleichmäßig beschichtet sind.
3. Die MTP mind. 10- max. 15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen.
4. Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Wells in einen geeigneten Abfallbehälter geben.
5. Die MTP mindestens 10-mal mit Leitungswasser spülen.
6. Dann die MTP 2-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser spülen.
7. Die MTP kippen und abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
8. Die MTP vor der Verwendung trocknen lassen.

Alternative Methoden sind möglich, sofern diese vom Anwender entsprechend validiert wurden.

Durchführung des Tests:

1. Herstellen einer 2 - 4% Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung.
2. 30 µl des entsprechenden Anti-Serums in die gekennzeichneten MTP Vertiefungen pipettieren.
3. Zugabe von 30 µl der vorbereiteten Erythrozytensuspension auf die MTP.
4. MTP manuell oder auf einem Schüttler 30 Sek. mischen.
5. MTP 1 Min. bei 700g (2000 UpM, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit) zentrifugieren.
6. MTP vorsichtig kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese validiert sein. Der Gebrauch von zusätzlichen visuellen Hilfsmitteln wie Testablespiegeln oder Vergrößerungsgläsern kann die Ablesung erleichtern.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

3. Hämolytische sowie kontaminierte Proben dürfen nicht verwendet werden
4. Blutproben können im Tüpfelplattentest mit Vollblut gelegentlich mit Geldrollenbildung reagieren, die einer schwachen Agglutination gleicht und als falsch positiv bewertet werden kann. Das Phänomen hat nicht-immunologische Ursachen. Mit Geldrollenbildung muss bei Heparinbluten, Patienten, die mit Plasmaexpandern (z.B. Dextran) behandelt wurden, sowie bei Patienten mit Plasmazytomen (hoher Proteingehalt, veränderte Proteinzusammensetzung), onkologischen Erkrankungen (abnormes Blutbild) und Gerinnungsstörungen gerechnet werden. Bei diesen Patienten sollte unbedingt ein Röhrchentest benutzt werden, da bei Anwendung von Suspension das Phänomen in der Regel nicht nachweisbar ist. Patienten mit bestimmten Erkrankungen können falsch positive/negative Reaktionen zeigen.
5. **Zur Bestimmung von Blutgruppen-Antigenen müssen nach der Richtlinie Hämotherapie Kapitel 4.4.8, 2017 stets zwei verschiedene Testreagenzien eingesetzt werden.**

STABILITÄT DER ERGEBNISSE

1. Röhrchen- und Mikrotiterplattentests 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. Die Antiseren wurden mit allen empfohlenen Methoden vor der Freigabe getestet.
2. Jede Charge Anti-C^w incomplete wird vor der Freigabe gegen ein Panel mit antigenpositiven Erythrozyten getestet, um eine gute Reaktivität zu gewährleisten.
3. Die Spezifität der Antikörper wird mittels Panel mit antigennegativen Erythrozyten bewiesen.
4. In der Qualitätskontrolle werden zweimal in 0,9% NaCl-Lösung gewaschene Erythrozyten eingesetzt.
5. 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 M.E.(2002), ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American association of blood Banks.
2. Issitt P.D. and Antsee D.J. (1998), Applied Blood Group serology, 4th. Edition, Montgomery Scientific Publications, Chapter 12.
3. Daniels G. (1995), Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd., Chapter 5
4. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995.
5. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.



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 2021-12

Anti-C^w incomplete

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Chargennummer		In-vitro Diagnostikum
	Produkt-Code		Lagerung bei +2 °C bis +8 °C
	Verfallsdatum		Hersteller
	Gebrauchsanweisung innenliegend		

ARTIKELNUMMERN

REF	Menge
Anti-C ^w incomplete 32302	1 x 1 x 2 ml
	5 x 1 x 2 ml
	10 x 1 x 2 ml
	50 x 1 x 2 ml
Anti-C ^w incomplete 32305	1 x 1 x 5 ml
	5 x 1 x 5 ml
	10 x 1 x 5 ml
	50 x 1 x 5 ml