

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

BSA 22% (Bovine Serum Albumin)

REF K1106

IVD CE

BSA 30% (Bovine Serum Albumin)

REF K1107

IVD CE

037_v04 07/2019 (de)

Ausschließlich für berufliche Zwecke

Potenzierende Reagenz für serologische Tests

Allgemeine Informationen

Rinderserumalbumin (BSA 22% und 30%) sind Medien, die in serologischen Tests als Verstärker eingesetzt werden. Die Zugabe dieser Reagenzien erhöht die dielektrische Konstante des Reaktionsmediums, was wiederum zur Verringerung des Zeta-Potenzials der Erythrozyten führt. Diese Verringerung der negativen Ladung verringert die minimale Distanz, über die sich Erythrozyten gegenseitig erreichen und erleichtert die Agglutination der Erythrozyten durch IgG-Antikörper. Diese Reagenzien sind standardisiert für die Verwendung in serologischen Tests entsprechend dem unten beschriebenen Verfahren. Sie wurden durch Fraktionierung von Rinderserum gewonnen. Das Testverfahren besteht aus drei Phasen. Dadurch können wertvolle Informationen über die serologischen Merkmale des Antikörpers erhalten werden. Diese Reagenzien 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 Antigen und Antikörper beruht. Es wird dringend empfohlen, bei jeder Testreihe eine Positivkontrolle zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die *in vitro* Diagnostik. Reagenzien sollten bei 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Fläschchen dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel wird 0,1% Na₃N (w/v) verwendet. Obgleich das Rinderserumalbumin auf infektiöse Erkrankungen getestet und für negativ befunden wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich infektiöse Erreger in der Reagenz befinden. 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 Blutproben 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

Indirekter Antiglobulintest mit BSA 22% oder 30%

Erforderliche Zentrifugenröhren: Glasröhren mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von den zu testenden Erythrozyten eine 3–5%ige Zellsuspension in isotoner Kochsalzlösung herstellen (kommerziell erhältliche Zellen sollten unverdünnt verwendet werden).
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
 - 2 Tropfen Patientenserum
 - 1 Tropfen der 3–5%igen Zellsuspension
 - 2 Tropfen BSA 22% oder 30%Gründlich mischen.
3. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
4. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
5. Zellen resuspendieren und Röhrchen bei 37°C in einem Wasserbad für 15–20 Minuten inkubieren.
6. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
7. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Zellen vollständig resuspendieren und Erythrozyten dreimal mit einem Überschuss an isotoner Kochsalzlösung waschen. Überstand nach dem letzten Waschschritt vollständig dekantieren.
9. 2 Tropfen Pelikloon polyspecific anti-human serum (**REF** K1193 oder K1194) zugeben und gut mischen.
10. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
11. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
12. Ist keine sichtbare Agglutination vorhanden, 1 Tropfen Coombs Kontrollzellen zugeben und die Schritte 10 und 11 wiederholen; die Reaktion sollte nun positiv sein. Bleibt der Test negativ, ist das Ergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

Interpretation

Das Vorhandensein einer Agglutination zeigt ein positives Testergebnis an. Das Nichtvorhandensein einer Agglutination zeigt an, dass kein positives Testergebnis nachgewiesen werden konnte.

Bei der Auswertung der Tests sollte stets auf das Vorliegen einer Hämolyse geachtet werden. Eine Hämolyse zeigt das Vorhandensein von komplementbindenden Antikörpern an, welche die intravaskuläre Zerstörung von Erythrozyten veranlassen.

Einschränkungen

Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse durch: zu kräftiges Schütteln der Röhrchen beim Resuspendieren, Unterbrechungen des Testablaufs oder ungenügendes Waschen der Erythrozyten (führt zu Neutralisation des polyspezifischen Anti-Humanserums durch Proteine (IgG) und/oder Komplement, die sich noch im Röhrchen befinden).
BSA 22% und 30% wurde für die Verwendung in der in dieser Packungsbeilage empfohlenen Technik optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung des Produktes für andere Techniken vom Benutzer selbst ermittelt werden.
Falsch positive bzw. falsch negative Ergebnisse können die Folge einer Verunreinigung von Testmaterialien oder einer etwaigen 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.
4. Mollison P.L. et al.; *Blood Transfusion In Clinical Medicine*, 9th 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.