

## GEBRAUCHSINFORMATION

# BAG-LO-ION



## LISS modifiziert

### IN VITRO DIAGNOSTIKUM

#### **1. Produktbeschreibung**

BAG-LO-ION ist ein modifiziertes LISS (Low Ionic Strength Solution)-Reagenz, das u. a. salzarmes Rinderalbumin enthält. BAG-LO-ION kann im Antikörpersuchtest, bei der Antikörperidentifizierung und der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) eingesetzt werden, um die Antigen-Antikörper-Reaktionen zu verstärken und die Inkubationszeit zu verkürzen. Als Konservierungsmittel ist dem Reagenz < 0,1% NaN<sub>3</sub> zugesetzt.

#### **2. Testprinzip**

BAG-LO-ION wird beim Antikörpersuchtest, Antikörperidentifikationstest und der Verträglichkeitsprobe direkt zum Testansatz gegeben. Durch seine niedrige Ionenstärke wird die Ionenkonzentration im Testansatz herabgesetzt und die Erythrozyten quellen in der hypotonen Lösung auf. Hochmolekulare Inhaltsstoffe wie z. B. Albumin vermindern außerdem die gegenseitige Abstoßung der Erythrozyten. Dies führt zu einer Beschleunigung der Antigen-Antikörper-Reaktionen und begünstigt den Nachweis einiger Alloantikörper vom IgG-Typ. Da die Beladung der Erythrozyten mit Antikörpern in kürzerer Zeit erfolgt, kann die Inkubationszeit im Vergleich zu NaCl-Tests verkürzt werden.

#### **3. Lagerung und Haltbarkeit**

BAG-LO-ION bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Das Reagenz vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern.

BAG-LO-ION ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. BAG-LO-ION nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

#### **4. Probenvorbereitung**

Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit (EDTA, Citrat) und ohne Antikoagulanzen sind für die Testung geeignet. Keine hämolytischen Proben verwenden! Die Testung sollte, wenn möglich, ohne zeitliche Verzögerung stattfinden. Erythrozytenproben, Seren und Plasmen, die nicht sofort getestet werden, sollten bei 2...8°C aufbewahrt werden. Serum und Plasma, das nicht innerhalb von 2 Tagen getestet wird, kann bei -20...-80°C eingefroren werden.

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was falsche Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

#### **5. Zusätzlich benötigte Materialien**

Testerythrozyten mit bekanntem Phänotyp für Antikörpernachweis oder -identifizierung  
Anti-Humanglobulin (mit Anti-IgG)  
IgG-beladene Testerythrozyten  
Isotonische NaCl-Lösung  
Reagenzgläser (75 x 12 mm)  
Einweg-Pasteur-Pipetten  
37°C Wasserbad  
Zentrifuge

## **6. Testdurchführung**

1. 2 Tropfen des zu untersuchenden Serums/Plasmas in ein beschriftetes Röhrchen geben.
2. 1 Tropfen 2 – 5%ige Erythrozytensuspension (Testerythrozyten oder einmal in isotonischer NaCl-Lösung gewaschene Probandenerythrozyten) zugeben.
3. 2 Tropfen BAG-LO-ION zufügen und gut mischen.
4. 10 Minuten bei 37°C inkubieren.
5. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
6. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.
7. Die Erythrozyten 3 x mit isotonischer NaCl-Lösung waschen.
8. Den Überstand vollständig dekantieren, sodass man ein „trockenes“ Erythrozytensediment erhält.
9. Zu dem Erythrozytensediment 2 Tropfen Anti-Humanglobulin (mit Anti-IgG) geben (entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsinformation des Anti-Humanglobulins) und vorsichtig aber gründlich mischen.
10. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
11. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.
12. Negative oder nur schwach positive Ergebnisse durch Zugabe von IgG-beladenen Testzellen überprüfen (entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsinformation der IgG-beladenen Testzellen).

Anmerkungen: Um bestimmte Kälteantikörper nachzuweisen, wird eine Zentrifugation und Ablesung vor der Inkubationphase bei 37°C empfohlen.

Eine Kontrolle auf Autoagglutination (Patientenerythrozyten + Patientenserum) sollte immer mitgeführt werden.

Zur Überprüfung der Spezifität wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen einen Test mit einem bekannten Antikörper, der mit BAG-LO-ION eine verstärkte Antigen-Antikörper-Reaktion zeigt, und Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten durchzuführen.

## **7. Interpretation der Ergebnisse**

Eine Agglutination oder Hämolyse der Erythrozyten zeigt das Vorhandensein eines oder mehrerer Antikörper im getesteten Serum/Plasma an.

Findet keine Agglutination oder Hämolyse statt, enthält das getestete Serum/Plasma unter Berücksichtigung der Grenzen der Methode keine Antikörper gegen die auf den eingesetzten Erythrozyten vorhandenen Antigene.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

## **8. Stabilität der Reaktionen**

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Zentrifugation beurteilt werden.

## **9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode**

1. BAG-LO-ION ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Die unter dem Punkt Testdurchführung angegebene Reihenfolge, erst Serum und Erythrozyten in ein Röhrchen geben und dann BAG-LO-ION hinzufügen, sollte eingehalten werden, weil es sonst zu einer Hämolyse der Erythrozyten kommen könnte.
3. Nicht alle Antikörper reagieren in Testsystemen mit niedriger Ionenstärke bzw. zeigen verbesserte Antigen-Antikörper-Reaktionen wie z. B. einige IgM-Antikörper.
4. Komplementbindende Kälteantikörper zeigen meist keine Agglutination nach der Anti-globulin-Phase.
5. Bei der Verwendung von Plasma ist zu beachten, dass Antikoagulanzen die Nachweisbarkeit von Antikörpern beeinflussen können (z.B. EDTA-Plasma bei komplementbindenden Antikörpern, Verdünnungseffekt bei Citrat-Plasma).
6. Erythrozyten, die positiv im direkten Antiglobulintest reagieren, sind nicht für den indirekten Antiglobulintest geeignet.

7. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination von BAG-LO-ION unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produktes verkürzt und zu falschen Ergebnissen führen kann. BAG-LO-ION bei Anzeichen von Kontamination nicht mehr benutzen!
8. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, falsche Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten/Seren/Plasmen verursacht werden. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können ebenso zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
9. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
10. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.

### **10. Leistungsdaten**

Die Wirksamkeit von BAG-LO-ION wurde sowohl mit klinischen Serum- und Plasmaproben als auch mit kommerziell erhältlichen humanen Antiseren unter den in der Gebrauchsinformation angegebenen Testbedingungen geprüft. Die Studie hat gezeigt, dass durch Zugabe von BAG-LO-ION bei vielen Antikörpern, insbesondere vom IgG-Typ, die Antigen-Antikörper-Interaktionen verstärkt und/oder beschleunigt werden können. Unspezifische Reaktionen konnten nicht festgestellt werden.

### **11. Warn- und Entsorgungshinweise**

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, insbesondere die zu testenden humanen Proben, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Für Rinderalbumin, das für die Herstellung dieses Produkts eingesetzt wird, liegt ein Gesundheitszertifikat für die Verwendung in In-vitro Diagnostika vor.

Beim Umgang mit biologischen Materialien werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen. Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

BAG-LO-ION enthält  $\text{NaN}_3$  als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von  $< 0,1\%$  gilt  $\text{NaN}_3$  nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien sollte entsprechend der gesetzlichen Richtlinien erfolgen.








### **12. Packungsgrößen**      s. Preisliste

### **13. Literatur**

Metaxas-Bühler M., Blutgruppen und Transfusion, Verlag Hans Huber 1994

Low B., Messeter L., Antiglobulin test in low strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching, Vox Sang 1974, 26:53

Moore H.C., Mollison P.L., Use of low ionic strength medium in manual tests for antibody detection. Transfusion 1976, 16:291

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Lagertemperatur
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Enthält Natriumazid

Gebrauchsinformation	Stand: Juli 2007
----------------------	------------------