

GEBRAUCHSINFORMATION

Bromelin, flüssig



IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Die Bromelinlösung ist ein stabiles, gebrauchsfertiges Reagenz für den Bromelintest. Das Enzym Bromelin wird aus der Ananas gewonnen. Im Bromelintest können die am häufigsten vorkommenden Immunantikörper, vor allem aber die des Rh-Systems nachgewiesen werden. Nützlich kann der Bromelintest auch beim Nachweis von sehr schwachen Isoagglutininen des AB0- Systems sein.

2. Testprinzip

Die Wirkung des Bromelins beruht einmal auf einer Reduktion der Erythrozytenladung, sowie einer Abspaltung von mehr oder weniger langen Polypeptidketten, die von der Erythrozytenoberfläche herausragen. Dies führt zu einer Annäherung der Erythrozyten und zu einer stärkeren Agglutination mit IgG-Antikörpern.

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der direkten Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten und Bromelin zum Serum findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion dann statt, wenn ein Antikörper und das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden sind. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Wurden keine Antikörper an den Erythrozyten gebunden, kann somit auch keine Agglutination stattfinden. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. Lagerung und Haltbarkeit

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

Das Reagenz ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Bromelinlösung nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

4. Probenvorbereitung

Für die Bestimmung von Erythrozytenmerkmalen sollten die Blutproben entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Für die Bestimmung von Antikörpern wird mit Serum ein besseres Ergebnis erzielt als mit Plasma.

Keine hämolytischen Proben verwenden! Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden.

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

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung

Reagenzgläser (75 x 12 mm)

Einweg-Pasteur-Pipetten

Zentrifuge

Spezifische Antiseren (IgG)

6. Testdurchführung

Röhrchentest

1. Die Erythrozyten einmal waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen des zu testenden Probandenserums oder spezifischen Testserums und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in ein beschriftetes Röhrchen geben.
3. 1 Tropfen Bromelinlösung zugeben und mischen.
4. 15 Minuten bei Raumtemperatur (18...25°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.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Es wird empfohlen, die Enzymaktivität bei jeder Testserie mit Bromelin-Kontrollserum zu überprüfen. Bromelin-Kontrollserum reagiert nur positiv, wenn dem Testansatz Bromelin zugefügt wurde und dieses noch eine ausreichende Aktivität besitzt.

7. Interpretation der Ergebnisse

A) Probandenserum (Antikörperbestimmung)

Eine Agglutination mit einer oder mehreren Erythrozytensuspensionen zeigt das Vorhandensein eines oder mehrerer Antikörper im getesteten Serum an. Antikörper können dann anhand eines Erythrozytenpanels mit Hilfe des Antigramms im Ausschlussverfahren identifiziert werden.

B) Probandenerythrozyten (Bestimmung von Erythrozytenmerkmalen)

Eine Agglutination mit einem definierten Antiserum zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden Antigens an.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit dem Antiserum statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

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. Durch die proteolytische Aktivität des Bromelins werden Agglutinationsreaktionen des MNSs-, Kell- und Duffy-Systems vermindert, so dass falsch negative Reaktionen auftreten können.
2. Das Reagenz ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
3. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen des Reagenzes, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
4. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, ungenügende Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten 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.

5. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
6. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Bromelinlösung unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produktes verkürzt und zu falschen Ergebnissen führen kann.
7. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
8. 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. Warn- und Entsorgungshinweise

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, insbesondere die zu testenden Erythrozyten und Seren, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Enzyme und Konservierungsmittel können bei Inkorporation Vergiftungserscheinungen verursachen. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb 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).






Das Reagenz enthält <0,01% Neomycinsulfat als Konservierungsmittel.

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

11. Packungsgrößen s. Preisliste

12. Literatur

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

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

Gebrauchsinformation	Stand: August 2007
----------------------	--------------------