

Gebrauchsinformation

ABO-trol[®] forte II

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

50 gebrauchsfertige Bedside-Testkarten zur Überprüfung der ABO-Kompatibilität vor der Bluttransfusion. Vorgegebene Flüssigkeiten, je 70 µl monoklonales Anti-A (Maus) und Anti-B (Maus), ausreichend für eine Bestimmung. Die Anwendung dieser Testkarten ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

Klon-Bezeichnung Anti-A: Zelllinie BIRMA-1
Anti-B: Zelllinie LB-2



Hersteller:
ANTITOXIN GmbH
Industriestraße 88,
69245 Bammental

CE 0483

Die für ABO-trol[®] forte II eingesetzten Testseren Anti-A und Anti-B sind aus monoklonalen Antikörpern (Maus) hergestellt und zeichnen sich durch rasche, kräftige Reaktionen aus, auch bei der Beurteilung der A-Untergruppen bzw. bei noch nicht vollständig ausgeprägten A- und B-Antigenen.

Grundlagen

„Unmittelbar vor der Transfusion ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (z.B. auf Testkarten). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Der ABO-Identitätstest kann auch zusätzlich aus dem zu transfundierenden Erythrozyten Konzentrat durchgeführt werden.“ (Quelle: „Richtlinien zur Gewinnung und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“).

Produkt

ABO-trol[®] forte II besteht aus einer Plastikkarte mit 4 muldenförmigen Vertiefungen, die als Reaktionskammern dienen. In diesen Reaktionskammern befinden sich jeweils 70 µl Antiserum, und zwar links blau eingefärbtes Anti-A-Serum und rechts gelb eingefärbtes Anti-B-Serum. Die mit Antiseren gefüllten Reaktionskammern sind mit einer Klarsicht-Deckfolie verschlossen. Die Kammern sind zur Überprüfung der Patientenerthrozyten und der Spendererythrozyten bezüglich der ABO-Kompatibilität vorgesehen.

Testdurchführung

Für den Identitätstest können Erythrozyten Konzentrat, Nativblut und mit Antikoagulanzen versetztes Blut eingesetzt werden.

1. Dem Patienten Blut entnehmen.
2. Mit der aufgesetzten Kanüle der Spritze die Deckfolie der Kammern „Anti-A“ durchstechen und 1 kleinen Tropfen Patientenerthrozyten bzw. Spender Erythrozyten frei fallend in diese Kammern geben.

3. Wie unter Punkt 2 beschrieben, 1 kleinen Tropfen Patientenerthrozyten bzw. Spendererythrozyten frei fallend in Kammern „Anti-B“ geben.
4. Erythrozyten und Antiseren durch leichtes Schlagen der Bedside-Testkarte mischen.
5. Nach ca. 10 Sekunden auf Agglutination (= positive Reaktion) überprüfen.

Auswertung

Stimmt die Blutgruppe der untersuchten Patientenerthrozyten mit der Blutgruppen-Kennzeichnung auf der zu transfundierenden Konserve überein, ist die ABO-Kompatibilität festgestellt.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Verträglichkeit ABO-ungleicher plasma-armer Erythrozyten Konzentrate.

Anti-A	Anti-B	Kompatibles Spendererythrozyten Konzentrat
pos.	neg.	A oder Null
neg.	pos.	B oder Null
pos.	pos.	AB, A, B oder Null
neg.	neg.	Null

Stimmt das Agglutinationsbild der Patienten Erythrozyten bei Anti-A oder Anti-B nicht mit der Blutgruppen-Kennzeichnung der zu transfundierenden Konserve überein, ist die Blutgruppe der zu transfundierenden Konserve nicht mit der Blutgruppe des Empfängers identisch.

Grenzen des Verfahrens

Falsch positive Reaktionen können auftreten durch: Bakterielle Kontamination des Serums und/oder der Erythrozyten, Wharton'sche Sulze, Antikörper gegen Färb- oder Konservierungsmittel, medikamentöse Therapie oder krankhafte Abweichungen, Dextrane bzw. andere Plasmaexpander.

Falsch negative Reaktionen können auftreten durch: Austrocknung des Testserums in den Nöpfchen oder falsche Erythrozyten Konzentration.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse führen zu Diskrepanzen zu den Vorbestimmungen. In diesem Fall ist die ABO-Kompatibilität nicht festgestellt und weitere Bestimmungen mit anderen Testsystemen sind erforderlich.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

ABO-trol[®] forte II ist bei + 2 bis 8 °C aufzubewahren. Die Antiseren besitzen bei sachgemäßer Lagerung bis zu dem auf der Karte angegebenen Verfallsdatum ihre volle Reaktionsfähigkeit.

Hinweise

Als Konservierungsmittel ist den in ABO-trol[®] forte II befindlichen Testseren Natriumazid (<1 g/l) zugesetzt. Verschlucken und Berühren mit der Haut oder Schleimhaut vermeiden.

Warnhinweis:

Die Reagenzien wurden nicht auf die Anwesenheit muriner Viren untersucht. Nicht mit dem Mund pipettieren.