

DE

GEBRAUCHSINFORMATION

Bromelin, flüssig

CE

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-healthcare.com

REF 6960 1 x 10 ml

REF 6961 10 x 10 ml

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Die Bromelinlösung ist ein stabiles, gebrauchsfertiges Reagenz für den Bromelintest. Das Enzym Bromelin wird aus der Ananas gewonnen. Seine enzymatische Wirkung steigert die Antigen-Antikörper Reaktion. Im Bromelintest können die am häufigsten vorkommenden Immuntantikörper, vor allem aber die des Rhesus-, Kidd-, Lewis, Vel- und H-Systems, nachgewiesen werden. Nützlich kann der Bromelintest auch beim Nachweis von sehr schwachen Isoagglutininen des ABO- 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 (Probanden- oder Testerythrozyten) und Bromelin zum Serum (Probanden- oder Testserum) findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion nur 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 im Röhrchentest muss Serum verwendet werden.

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)
Reagenzglasständer
Einweg-Pasteur-Pipetten
Zentrifuge
Spezifische Antiseren (IgG)
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

6. Testdurchführung

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen
2. 1-2 Tropfen des zu testenden Probandenserums oder spezifischen Testserums und 1-2 Tropfen der zu testenden Erythrozytensuspension oder der Testerythrozytensuspension 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.

Der Test kann hier beendet werden oder es kann ein Coombs-Test angeschlossen werden. Die Packungsbeilage des AHG-Reagenzes muss für die Anwendung beachtet werden.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Falls der Nachweis kältereaktiver Antikörper nicht erwünscht ist, wird eine Inkubation bei 37°C empfohlen.

Bei jedem Test sollte eine Eigenkontrolle und eine positive und negative Kontrolle mit bekannten Erythrozyten mitgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Enzymaktivität des Bromelins bei jeder Testserie mit Kontrollserum zu überprüfen, welches aus einer Mischung aus schwachen Rhesus-Antikörpern besteht und mit allen Erythrozyten positiv reagiert, zu testen.

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 können Agglutinationsreaktionen des MNSs- und Duffy-Systems und des Xg, Pr und T Antigens vermindert werden, 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. Falsche Reaktionen können durch Autoagglutinine in den Testproben und auch durch Allo- oder Autoantikörper beladene Erythrozyten (positiver DAT) verursacht werden.
4. Eine zu hohe oder zu niedrige Enzymkonzentration im Verhältnis zur Antigen-Antikörper-Mischung kann zu falsch negativen Reaktionen führen.
5. Aufgrund der Variabilität der Antigenexpression können Zellen in Abhängigkeit vom Phänotyp schwächer als die für den Test eingesetzte positive Kontrolle reagieren.
6. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen des Reagenzes, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
7. 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.
8. 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.
9. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Bromelinlösung unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produktes verkürzt und zu falschen Ergebnissen führen kann.
10. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
11. Das Testreagenz ohne Zusätze (Additiva wie LISS, Albumin) verwenden und nicht verdünnen.
12. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. müssen vom Anwender validiert werden.
13. 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, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.bag-healthcare.com heruntergeladen werden.









11. Literatur

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

Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham, NC Montgomery Scientific Publication, 1998

Brecher ME. Ed. Technical manual 14th ed. Bethesda MD. American Association of Blood Banks, 2002

Gebrauchsinformation	Version 1/2018 / Stand 2018-09
----------------------	--------------------------------

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Enthält Neomycinsulfat / <i>Contains Neomycin sulfat</i>



BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49(0) 6404/925-0
Fax: +49(0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49(0) 6404/925-450
Fax: +49(0) 6404/925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49(0) 6404/925-125
Fax: +49(0) 6404/925-421
service@bag-healthcare.com

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Bromelin, liquid

CE

Electronic instructions for use see www.bag-healthcare.com

REF 6960 1 x 10 ml

REF 6961 10 x 10 ml

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

1. Description of product

The bromelin solution is a stable, ready-to-use reagent. The enzyme is obtained from pineapples. Its enzymatic action enhances the antigen-antibody reactions. The bromelin test can be used to detect the most frequently occurring immune antibodies, but primarily those of the Rhesus-, Kidd-, Lewis-, Vel-, P- and H-systems. The bromelin test can also be useful for detecting very weak isoagglutinins of the ABO system.

2. Principle of the test

The effect of bromelin is based both on a reduction of the erythrocyte charge, as well as an elimination of more or less long polypeptide chains that project from the erythrocyte surface. This causes the erythrocytes to come closer together and produces a stronger agglutination with IgG antibodies. The testing method indicated is based on the principle of direct hemagglutination. Once erythrocytes (patient- or test erythrocytes) and bromelin are added to the serum (patient- or test-serum), a specific antigen-antibody reaction only takes place if an antibody and the corresponding antigen are present on the erythrocytes. This reaction is visibly recognizable by the agglutination of the erythrocytes. If no antibodies are bound to the erythrocytes, then there can be no agglutination. This indicates a negative result.

3. Storage and stability

Store the reagent at 2...8°C. Do not freeze! Allow the bromelin solution to come to room temperature (18...25°C) before use and store again at 2...8°C immediately after use.

Once it has been opened the first time, the reagent may be used up to the expiration date indicated on the label if the specified storage conditions are observed. Do not use the bromelin solution past the expiration date indicated on the label.

4. Preparation of samples

For the determination of erythrocyte antigens, the blood samples should be collected according to the customary medical procedure. Blood-samples with and without anti-coagulants (EDTA, citrate) are suitable for testing. When determining antibodies in tube tests it must be used serum.

Do not use hemolytic samples! Testing should take place without delay whenever possible.

If erythrocytes are stored for too long before testing, the erythrocyte antigens may change, which can lead to false positive or false negative reactions (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

5. Additional materials required

Isotonic NaCl solution (isotonic saline)

Test tubes (75 x 12 mm)

Test tube rack

Single-use Pasteur pipettes
Centrifuge
Specific antisera (IgG)
Red blood cells of known phenotype

6. Test procedure

Tube test

1. Wash the erythrocytes to be examined once with isotonic saline and then make an erythrocyte suspension of 2 - 3% in isotonic saline.
2. Place 1-2 drops of the serum to be tested or the specific test serum and 1-2 drops of the erythrocyte suspension to be tested or test erythrocytes in a labeled test tube.
3. Add 1 drop bromelin solution and mix.
4. Incubate for 15 minutes at room temperature (18...25°C).
5. Centrifuge 1 minute at 400 x g (1500 rpm) or at an alternative rpm with an appropriate time adjustment.
6. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

The test can be stopped here or continued with a coombs test. Please follow the instructions for use for the coombs reagent.

Comments: Do not examine the test microscopically.
If it is not desired to detect cold reactive antibodies incubate the test at 37°C.
It is recommended that an auto control and a positive and a negative control with known erythrocytes should be tested in parallel with each batch of tests.
It is recommended to check the enzyme activity of every test series by testing a mix of low reacting rhesus antibodies, which reacts positive with all erythrocytes.

7. Interpretation of the results

A) Serum (antibody determination)

Agglutination with one or several erythrocyte suspensions indicates the presence of one or several antibodies in the serum tested. Antibodies can then be identified by means of an erythrocyte panel with the help of the antigram in an exclusion procedure.

B) Erythrocytes (determination of erythrocyte antigens)

Agglutination with a defined antiserum indicates the presence of the corresponding antigen. If there is no agglutination of the erythrocytes with the antiserum, this indicates the absence of the corresponding antigen.

The limitations of the method must be considered when interpreting the results (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

8. Stability of reactions

All test results must be interpreted immediately once centrifugation is complete.

9. Important notes/limitations of the method

1. The proteolytic activity of the bromelin reduces the agglutination reactions of the MNSs and Duffy systems and the Xg, Pr and T antigen, so that false negative reactions may occur.
2. The reagent is suitable for in vitro diagnostic use only and may only be used by trained, qualified personnel.

3. The presence of autoagglutinins in test specimens may cause false reactions, also red cells coated with allo- or auto-antibodies (positive DAT).
4. A concentration of the enzyme too low or too high in relation to the antigen-antibody mixture will cause false results.
5. Due to the variability of antigen expression, cells may react weaker than the positive control used for the test, depending on phenotype.
6. False positive results may occur because of bacterial or chemical contamination of the reagent, the samples or the physiological NaCl solution and/or because of incorrect centrifuging.
7. False negative results or unexpected weak reactions may be caused by an insufficient cell concentration, insufficient incubation temperature or time and/or insufficient centrifugation, but also by storing the erythrocytes for too long and/or under inappropriate conditions. Reading the results of the test too late, agitating the erythrocyte sediment too strongly, and other deviations from the indicated testing procedure can also lead to weaker or false negative results.
8. In general, false negative or false positive results can result from inappropriate techniques, incorrect centrifugation or incubation, dirty tubes, incorrect pH of the isotonic NaCl solution and/or contaminated materials and samples.
9. Microbial or chemical contamination of the bromelin solution must be absolutely avoided because this shortens the shelf life of the product and can lead to false results.
10. Light cloudiness does not influence the reactivity of the product.
11. This reagent should be used as supplied without any additives (albumin, LISS) or dilution.
12. Deviation from the recommended Instructions for Use may result in less than optimal product performance. User-defined deviations such as modifications of test procedures, serum dilution for use in automat or cards, freezing of serum on microtiter plates etc. may require validation by the user.
13. Whether transfusions or transplantation have taken place should always be taken into consideration when interpreting the results. Any history of transfusions and/or transplantation, as well as the patient's medication history, should be taken into consideration when interpreting results.

10. Warnings and instructions for disposal

All materials of biological origin used for the test, especially the erythrocytes and sera to be tested, should be regarded as potentially infectious. Enzymes and preservatives can cause symptoms of poisoning if ingested. Therefore, appropriate safety precautions are recommended when handling biological materials (do not pipette using the mouth; wear protective gloves when performing the test; disinfect hands after testing).

Biological materials must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving). Single-use materials must be autoclaved or incinerated after use.

Spills of potentially infectious material should be removed without delay with an absorbent paper towel and the contaminated area disinfected with an appropriate disinfectant or 70% ethanol. Materials used for the removal of spills must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving).

The reagent contains 0.01% neomycin sulfate as a preservative.

Disposal of all samples, unused reagent and waste should be in accordance with country, federal, state and local regulations.

A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available to download at www.bag-healthcare.com .

11. Bibliography

Technical manual of the American Association of Blood Banks, 18th ed., 2014

Issitt PD, Anstee DJ. Applied blood group serology. 4th ed. Durham, NC Montgomery Scientific Publication, 1998









Brecher ME. Ed. Technical manual 14th ed. Bethesda MD. American Association of Blood Banks, 2002

Instructions for use	Version 1/2018 / Issue 2018-09
----------------------	--------------------------------

Instructions for use in other languages see:

<http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>

or phone +49 (0) 6404-925-125

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / Explanation of symbols used on Labelling	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Enthält Neomycinsulfat / <i>Contains Neomycin sulfates</i>



BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404/925-0

Fax: +49 (0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com

info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49 (0) 6404/925-450

Fax: +49 (0) 6404/925-460

verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49 (0) 6404/925-125

Fax: +49 (0) 6404/925-421

service@bag-healthcare.com