

Beispiele Agglutination:



Starke - Typische - Schwache - Keine Agglutination

Einschränkungen:

Eldon Biologicals AS's **Multi Centre Leistungsstudie an 3000 Blutproben** (www.eldoncard.com) ergab die folgenden Merkmale und Einschränkungen:

- Das Anti-A Feld detektiert auch die schwächsten A-Antigene, aber nicht alle. Die mögliche Anwesenheit eines schwachen A-Antigens ist normalerweise in den früheren Blutgruppebestimmungen bestätigt worden.

- Blut der Blutgruppe AB will im Anti-A Feld und im Anti-B Feld agglutinieren. In seltenen Fällen jedoch können unspezifische Reaktionen auch eine solche doppelte Agglutination verursachen. Unspezifische Reaktionen können durch die Präsenz von anormalen Proteinen oder Plasma Expander in der Probe bedingt werden. Kalte Agglutinine sind anormale Proteine, die unspezifische Reaktion bei der niedrigen Temperatur verursachen. Unspezifische Agglutinationen können auf einer EldonKarte mit einem Kontrollfeld entdeckt werden - da eine unspezifische Agglutination in diesem Feld gesehen werden kann. Wenn eine Reaktion im Kontrollfeld auftritt bei einer höheren Temperatur, mit einer verdünnten Probe oder gewaschenen Erythrozyten.

Entsorgung von EldonCards:

Nach dem Trocknen kann die Karte für weitere Dokumentationszwecke behalten werden, sofern diese mit einer EldonFolie geschützt wird. Das Grundmaterial der Karten und EldonFoil ist Polypropylen. Beide Materialien sind ohne Gehalt von Halogenen. Nach Gebrauch werden beide Materialien am einfachsten durch Verbrennung abgeschaffen.

Symbol:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In vitro Diagnostikum.		Benutzerhinweis, siehe Gebrauchsanleitung auf angegebener Seitenzahl.
	Chargennummer Die Chargennummer der EldonCard kennzeichnet die Woche der Produktion. Sie enthält 5 Stellen: jwxx.jj steht für das Kalenderjahr (z.Bsp. 09 für 2009), ww steht für die Kalenderwoche, x ist eine interne Zahl.		Temperaturbegrenzung. Die Lagerungstemperatur für Eldonkarten liegt zwischen 5° und 37 °C.
	Inhalt ist ausreichend für <n> Tests.		Verfallsdatum angegeben mit jiji-mm, z.B. 2009-10 bedeutet "Halbbar bis Ende Oktober 2009".
	Nicht noch einmal benutzen, nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.		Tracking number/Fahndungsnummer. Bei Einsprüchen bitte diese Nummer und die Chargennummer angeben.
	Das kreisförmige Feld enthält eine getrocknete Reagenz des Blutgruppen-Antikörpers A.		Datum der Herstellung, d.h. an diesem Datum wurden die Karten in den Umschlag oder den EldonBeutel gesteckt.
Anti-A	Das kreisförmige Feld enthält eine getrocknete Reagenz des Blutgruppen-Antikörpers B.		Hersteller.
Anti-B			Besondere Aufmerksamkeit erforderlich, im Umgang mit dem geöffneten EldonBAGs, um die sichere Speicherung der EldonCards sicherzustellen.



ELDON BIOLOGICALS AS
Sandtøften 10, DK-2820 Gentofte, Denmark
www.eldoncard.com

Copyright ©

ELDONCARD™ 2551

Doppeltestkarte mit getrockneten Blutgruppereagenzien ABO für test am Betrand von Empfänger- und Spenderblut

Gebrauchsanweisung Nr. 515-de (Rev. 2016-01-26)

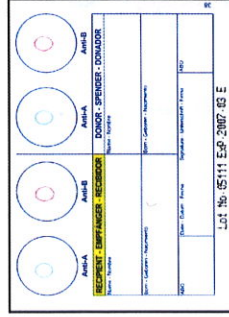
IVD

Für in vitro diagnostischen Gebrauch. Für den professionellen Einsatz am Betrand unmittelbar vor der Transfusion oder vor einer solchen Operation, die zu einer Transfusion führen kann. Um die vorher bestimmten ABO Blutgruppen des Empfängers und des Spenders zu bestätigen und damit Fehler zu vermeiden.

Prinzip des Testes:

Der Test ist auf direkter Agglutination der Blutkörperchen basiert. Die Antikörper auf der Karte agglutinieren die roten Blutkörperchen mit den entsprechenden Antigenen. Fehlende Agglutination in einem Feld indiziert die Abwesenheit eines entsprechenden Antigens (siehe „Einschränkungen“). Die Blutgruppen der zu testenden Personen werden durch die Agglutinationsbilder auf der EldonKarte ermittelt (siehe „Ergebnisse“).

ELDONCARD 2551



Die ELDONCARD 2551 enthält zwei Panelen mit die unten beschriebenen Reagenzien. Blut des Empfängers ist auf dem ersten Panel getestet und das Spenderblut von einem Blutbeutel in dem zweiten Panel getestet. Die hier abgebildete Karte ist 30% der normalen Größe, 105x73 mm.

Reagenzien:

Das Anti-A Feld enthält murine monoklonale Anti-A IgM der Zelllinie Birma-1 (Titer* ≥ 1:32) und einen grünen Farbstoff (Patent Blau Violett + Tartrazine).

Das Anti-B Feld enthält murine monoklonale Anti-B IgM der Zelllinie LB-2 (Titer* ≥1:32) und einen roten Farbstoff (Chromotrope FB).

Vor dem Trocknen hatten die Reagenzien einen pH-Wert von 7,2. Nach der Rekonstruktion auf 40 µl enthält es 0,074% Natrium Azid.

*. Der Titer wird auf EldonKarten bestimmt. Damit werden die Gebrauchsbedingungen so gut wie möglich nach-gemacht.

Lagerung und Stabilität :

Die ELDONCARD 2551 wird in einem ELDON BOX 2551-100 oder in einem ELDON BAG 2551-25/-50 geliefert. Der ELDON BOX 2551-100 enthält 100 individuelle eingeschweisste Karten in wasserfesten Aluminium /Plastik Umschlägen. Der ELDON BAG 2551-25/-50 ist ein wasserfester, versiegelter Aluminium/Plastik Beutel mit 25 bzw. 50 Karten und einembeutel mit Trockenmittel. ELDONCARDS 2551

sollten bei einer Temperatur zwischen 5 und 37 °C gelagert werden. Bei einer solchen Lagerung halten die Karten 2 Jahre. EldonCards in EldonBAGs tolerieren Transport bei Temperaturen zwischen 5 bis 65 ° C, wenn die Dauer der Beförderung darf 6 Wochen nicht überschreiten. Der Verfallsmonat (siehe „Symbole“) ist auf dem Etiketten im Format JJJJ-MM, gedruckt. Die Karten können bis zum Ende des angezeigten Monats verbraucht werden. Wenn ein Umschlag geöffnet wurde, sollte die Karte noch am gleichen Tag verbraucht werden.

Öffnen Sie ein EldonBag mit einem Schnitt an der angezeigten Linie entlang. Auf diese Art kann der Beutel mit dem Reißverschluss geschlossen werden. **Den Reißverschluss des EldonBAGs unter 18 ° C (64 ° F) nicht öffnen.** Nach erster Öffnen eines EldonBAGs bitte das Datum auf dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Etikett eintragen. Nach der Entnahme von Karten den **Beutel sorgfältig verschließen.** Karten in einem richtig verschlossenen EldonBag sind bis zu 6 Monaten ab Tag der Öffnung haltbar, allerdings nicht länger als das Verfallsdatum, welches auf dem Etikett steht. Ein EldonBag kann während der 6 monatigen Periode bis zu 50 mal geöffnet werden, sofern der Trockenbeutel noch vorhanden ist. Wenn Karten in den EldonBag zurückgelegt werden, bitte sicherstellen, dass die Reagenzseite von allen Karten zum Etikett des Beutels zeigen. **EldonCards, die schon länger als 30 Minuten aus ihrem Beutel sind, sollten noch am selben Tag verbraucht werden.**

Qualitätskontrolle :

Prüfen Sie die Funktionstüchtigkeit beim Empfang einer Sendung von ELDONCARDS 2551, um Transportschäden auszuschließen. Verwenden Sie keine Karten aus beschädigten Umschläge / EldonBAGs. Die Funktion der Karten kann durch Feuchtigkeit zerstört werden. Vor der Verwendung ist sicherzustellen, dass alle Felder einer Karte einen etwa gleich großen farbigen Fleck enthalten (grün und rot, wie oben abgebildet).

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Entweder sauberes Leitungswasser, destilliertes Wasser oder isotonischer Kochsalzlösung.
- Pipetten und Pipettenspitzen für 10 und 30 mL; 1 (Methode 1).
- Lancet (Methode 2)
- Eldon Sticks, 2x2 Stück, 2 Stück für jede Blutgruppenbestimmung.
- ELDON FOIL 2511 (Optional).

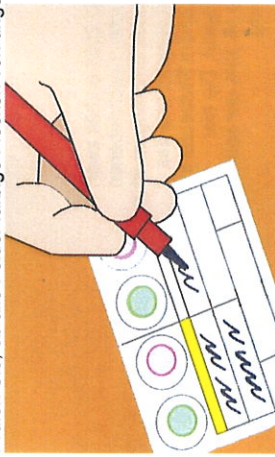
Probematerial:

- A. Venenblut mit CPD oder EDTA als Antikoagulant.
- B. Die Transfusionsblut.

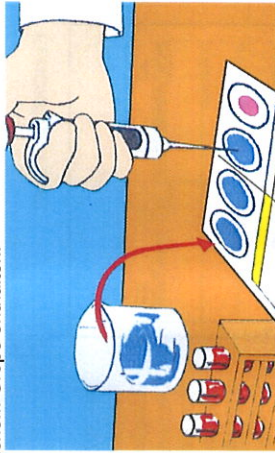
Verwenden Sie bitte alle Testmaterialien an der Raumtemperatur, um Störung von den kalten Agglutinin zu vermeiden. Sehen Sie „Einschränkungen“.

Methode 1 für stabilisiertes Venenblut:

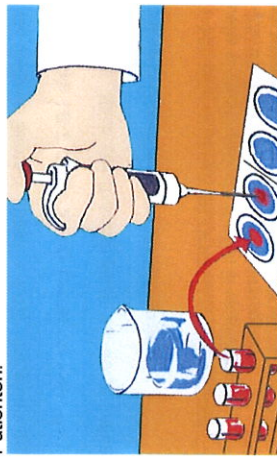
Sammeln Sie alle benötigten Materialien, öffnen Sie den Umschlag oder Beutel und entnehmen Sie die Karte. Prüfen Sie, ob alle Felder farbige Flecken von ungefähr gleichem Größe enthalten.



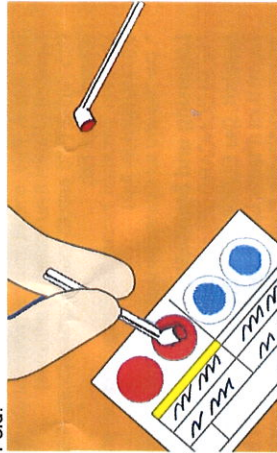
1: Beschriften Sie die Karte mit den Daten des Patienten.



2: Pipettieren Sie 10µl Wasser auf jedes runde Feld.

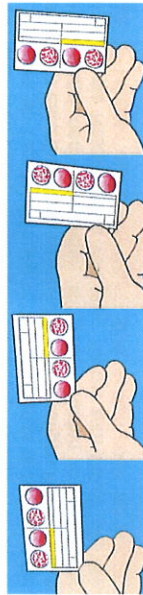


3: **Empfänger:** Pipettieren Sie mit einer Pipette 30 µl Venenblut auf jede von den zwei runden Feldern des Empfängers. Die Empfängerseite der Karte ist auf einem gelben Hintergrund mit "Recipient – Empfänger – Recibidor" markiert.



4: Rühren Sie gründlich die Probe im Anti-A Feld mit dem EldonStick (etwa 10 Sek.), um das getrocknete Serum zu lösen. Danach verteilen Sie die Lösung über das gesamte Feld. **Mit einem neuen EldonStick wiederholen Sie im Anti-B Feld diesen Vorgang.**

3a, 4a: **Spender:** Wiederholen Sie mit Spenderblut die Schritte 3 und 4, wobei Sie die zwei Felder, die auf einem weißen Hintergrund mit "Donor – Spender – Donador" markiert sind, benutzen (Die rechte Seite der Karte).



10 sek + 10 sek + 10 sek = 40 sek

5: Um alle Agglutinationen zu detektieren, sollte die Karte mindestens **40 Sekunden** gekippt werden. Kippen Sie die Karte in eine fast vertikale Position und **warten Sie 10 Sek.** Das Blut befördert die roten Zellen langsam zum Boden der Felder. Kippen Sie die Karte nun in die gegenüberliegende vertikale Position für **wiederum 10 Sek.** Kippen Sie zweimal mehr zu den restlichen zwei Rändern für **jeweils 10 Sekunden**. Das Testergebnis kann nun protokolliert werden.

Jetzt lesen Sie die Agglutinationen ab und notieren Sie die Blutgruppe (siehe Ergebnisse).



6: Lassen Sie die EldonKarte auf einem Tisch oder einer anderen horizontalen Oberfläche trocknen. Mit der EldonFolie können Sie die getrocknete Karte in die Patientenakte einkleben. Entsorgen Sie nicht die Karte, bevor nicht die Transfusion erfolgreich durchgeführt ist und keine Komplikationen beobachtet wurden.

Methode 2 für Kapillarblut:

Wenn es bequemer gefunden wird, kann Kapillarblut der Empfänger verwendet werden. Eine Gerinnung dieses Bluts wird verzögert, weil die getrockneten Reagenzien das Antigerinnungsmittel Heparin enthalten. Kapillarblut wird von einem Finger oder von einem Ohrtröpfchen mit einer Lanzette gesammelt. Schritt 1 wie oben, in Schritt 2, benutzen Sie bitte 20 µl Wasser. In Schritt 3 übertragen Sie das Blut (zwischen 5 und 30 µl) auf das Ende eines EldonStick, der unter vom Finger oder Ohrtröpfchen genähert wird. Legen Sie anschließend den EldonStick auf das erste Empfänger-Feld, so dass das Blut mit dem Wasser in Berührung kommt. Fahren Sie mit einem neuen EldonStick auf dem zweiten Feld fort. Führen Sie anschließend Schritt 4, 3a, 4a, 5 und 6 wie oben beschrieben durch.

Kommentare zu den Methoden:

Kommentar 1: Die Zugabe von Wasser wie in Schritt 2 beschrieben, ist nicht zwingend notwendig, wird aber empfohlen, da es das Fließen des Reaktionsgemisches während des Kippens der Karte einfacher macht. Dies ist wichtig für den Ablauf der Agglutination. Die genaue Menge an Wasser ist nicht kritisch, sollte aber 20 µl bei einer Menge von 30 µl Blut nicht überschreiten.

In Schritten 3 und 4 wird für jedes Feld 30µl des Bluts spezifiziert. Jedoch funktionieren die Karten mit 40 sowie 5 µl des Bluts, wenn das gesamte Reaktionsvolumen bei 40 µl mit Wasser gehalten wird. "Ein Tropfen" des Bluts kann folglich verwendet werden. Bei Volumen von mehr als 40 µl Blut könnten Agglutinationen verschleiert werden.

Schritt 5: **Das Kippen ist für den Ablauf der Agglutination entscheidend.** Wenn das Reaktionsgemisch nicht fließt wie beschrieben, können Agglutinationen nicht sichtbar entwickelt werden. Das kann an der Gelbildung des Blutes liegen, ein Phänomen welches bei älterem Blut zu beobachten ist. In solchen Fällen sollte der Test mit mehr Wasser wiederholt werden. Wird mehr Wasser verwendet muss die Karte mit Vorsicht gekippt werden, so dass das Reaktionsgemisch nicht aus den Feldern hinaus läuft. Die Agglutinationen werden am Ende des Kippens am einfachsten gesehen. Notieren Sie die Ergebnisse in diesem Augenblick.

Methode 2: Eine für das Kippen ausreichende Menge an Flüssigkeit wird mit 20 µl Wasser erreicht – dies gilt auch wenn nur 5 µl Blut zugegeben wurden. Um eine Koagulation zu vermeiden soll das Blut innerhalb von 2 Minuten nach aufsetzen des Bluts auf den ersten EldonStick, umgerührt werden.

Ergebnisse:

Identität wird bestätigt, wenn das Agglutinationsmuster der zwei linken Felder und das Agglutinationsmuster der zwei rechten Felder identisch sind. Auch soll die gefundene ABO-Blutgruppe mit anderen vorhandenen Informationen in Übereinstimmung sein (die Blutgruppe des Empfängers und die auf dem Blutbeutel deklarierte Blutgruppe). Agglutinationsmustern, die eine Identität bestätigen, sind in der folgenden Tabelle abgebildet. Agglutinationen werden mit "+" bezeichnet, und fehlende Agglutinationen werden mit "-" bezeichnet.

Reaktion in Spenderfelder		Reaktion in Empfängerfelder		ABO Blutgruppe
Anti-A	Anti-B	Anti-A	Anti-B	
-	-	-	-	O
+	-	+	-	A
-	+	-	+	B
+	+	+	+	AB*

Falls die Blutkörperchen des Empfängers und die Blutkörperchen des Spenders nicht dieselben ABO Antigene tragen, soll eine Transfusion nicht stattfinden. In diesem Fall soll die klinische/immunologische Abteilung des Krankenhaus augenblicklich unterrichtet werden.

* Positive Reaktionen in allen Feldern können von unspezifischen Reaktionen herrühren, und der Test sollte mit zwei ELDONCARDS 2511 oder mit einer ELDONCARD 2521 wiederholt werden. Die Kontrollfelder dieser EldonKarten werden mögliche unspezifische Reaktionen aufdecken. Sehen Sie „Einschränkungen“.