

Gebrauchsanweisung für ELDONBOX oder ELDON BAG mit ELDONCARD 2511 (REF no. 400-00).

Testkarte mit getrockneten Blutgruppe-Reagenzien ABO und RhD

(Gleittechnik)

Bedienungsanleitung Nr. 513-de (rev. 2022-07-07)

IVD Zum Gebrauch als In-Vitro-Diagnostikum.
Manueller Test zum Feststellen/Bestätigen des Vorhandenseins oder der Abwesenheit der Antigene A, B und D in menschlichen roten Blutkörperchen einer Person pro ELDONCARD 2511. Zum fachspezifischen Gebrauch am Krankenbett oder innerhalb klinisch immunologischer Abteilungen oder anderen Krankenhauslaboratorien.

Messgrundlage:

Der Test basiert auf direkter Hämagglutination. Die Antikörperreagenzien auf der Karte werden rote Blutkörperchen mit den entsprechenden Antigenen agglutinieren. Keine Agglutination in einem Feld zeigt die Abwesenheit des entsprechenden Antigens (siehe "Grenzen") an. Die Blutgruppe der getesteten Person wird nach dem Agglutinationsmuster auf der EldonCard (siehe "Resultate") bestimmt.

ELDONCARD 2511:



Die ELDONCARD 2511 enthält ein Feld zur Blutgruppierung mit den nachfolgend beschriebenen Reagenzien. Die Karte wird hier in 40% ihrer originalen Größe, 105 x 73 mm, gezeigt.

Reagenzien:

Das Anti-A-Feld enthält murine IgM monoklonale Anti-A der Zellreihe Birma-1 (Titer* $\geq 1:32$) und eine grüne Farbe (Patent Blue Violet + Tartrazine).

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

Das Anti-D-Feld enthält menschliche monoklonale IgM Anti-D der Zellreihe MS-201 (Titer* $\geq 1:32$) und einen gelben Farbstoff (Tartrazine).

Das Kontrollfeld enthält keine Antikörper, aber die gleichen Phosphatpuffer wie die anderen Felder und einen blauen Farbstoff (Patent Blue Violet).

Vor dem Trocknen hatten die Reagenzien einen pH von 7.2. Nach der Rekonstitution zu 40 µl, beinhalten sie 0.074 % Natriumazid.


*: Der Titer ist durch Titration auf EldonCard-Material festgelegt, um die Gebrauchsverhältnisse so genau wie möglich wiederzugeben.

Lagerung und Stabilität:

Die ELDONCARD 2511 wird in der ELDON BOX 2511-100 geliefert, welche 100 einzeln verpackte Karten in feuchtigkeitsbeständigen Aluminium-/Plastik-Umschlägen enthält, oder als ELDON BAG 2511-25 oder -50 mit 25, beziehungsweise 50 Karten und einem Feuchtigkeit absorbierenden Beutel in einem feuchtigkeitsbeständigen abgedichteten Aluminium-/Plastik-Beutel.

ELDONCARD 2511 sollte bei einer Temperatur zwischen 5 und 37 °C gelagert werden. Vor Regen schützen und trocken lagern. Die Packung vor direktem Sonnenlicht schützen. Bei einer Lagerung in diesem Temperaturbereich sind die Karten 2 Jahre haltbar. EldonCards in EldonBags vertragen den Transport bei einem Temperaturbereich zwischen 5 bis 65 °C, wenn die Transportdauer 6 Wochen nicht überschreitet.

Der Verfallsmonat (siehe "Symbole") ist auf dem Etikett und auf der Karte im Format JJJJ-MM-TT gedruckt. Gebrauchen Sie die Karte vor dem Ende des angegebenen Monats.

 Wenn ein Umschlag aufgeschnitten wird, sollte die Karte am selben Tag benutzt werden.

Die EldonBag öffnet man durch Schneiden entlang der angegebenen Linie auf dem Etikett, damit sie mit dem Reißverschluss geöffnet werden kann. **Öffnen Sie den Reißverschluss des EldonBag nicht unter 18 °C (64 °F).** Wenn eine EldonBag erstmals geöffnet wird, sollte das Datum im dafür vorgesehenen Feld auf dem Etikett notiert werden. Nach der Herausnahme von Karten, Reißverschluss sorgfältig schließen. Karten, die in ordnungsgemäß verschlossenen EldonBags aufbewahrt werden, können für 6 Monate nach dem Datum der ersten Öffnung, aber natürlich nicht über den auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsmonat hinaus, benutzt werden. Eine EldonBag kann zur Herausnahme von Karten mindestens 50 Mal während des Zeitraums von 6 Monaten geöffnet werden, vorausgesetzt dass der Feuchtigkeit absorbierende Beutel noch vorhanden ist. Wenn Karten in die EldonBag geschoben werden, sollten Sie darauf achten, dass die reagierenden Seiten aller Karten in Richtung des Etiketts des Beutels liegen.

EldonCards, die für mehr als 30 Minuten außerhalb ihrer EldonBag waren, sollten noch am gleichen Arbeitstag verwendet werden. Die Funktion der Karten kann durch Feuchtigkeit und hohe Temperaturen zerstört werden.

Qualitätskontrolle:

Nach Erhalt einer Lieferung von ELDONCARD 2511 prüfen Sie bitte die einwandfreie Funktion, um mögliche Beschädigungen während des Transports auszuschließen. **Überprüfen Sie vor dem Gebrauch einer Karte, ob alle Felder farbige Reagenzpunkte von ungefähr der gleichen Größe haben (grün, rot, gelb und blau, wie im oberen Bild zu sehen).**

Zusätzlich benötigte Materialien:

Entweder sauberes Leitungswasser, destilliertes Wasser, isotonische Kochsalzlösung oder phosphatgepufferte Kochsalzlösung (Verfahren 1 und 3).
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (Verfahren 2).
Pipetten und Pipettenspitzen für 10 und 30 µl (Verfahren 1).
Lanzette (Verfahren 3).
EldonSticks, 4 pro Karte.
Eldon-Foil 2511 (optional).

Probenmaterial:

- A) Venöses Blut, entweder mit Antikoagulans CPD oder EDTA stabilisiert (Verfahren 1).
- B) Rote Blutkörperchen, gewaschen und/oder mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung in einer Konzentration von $\geq 5\%$ verdünnt (Verfahren 2).
- C) Kapillarblut (Verfahren 3)

Bitte alle Probenmaterialien bei Raumtemperatur benutzen, um Interferenzen von kalten Agglutininen zu vermeiden.

Siehe "Grenzen".

Verfahren 1 für stabilisiertes, venöses Blut:

Bereiten Sie das benötigte Material vor, öffnen Sie den Umschlag oder Beutel und nehmen Sie die Karte heraus. Überprüfen Sie, ob alle farbigen Reagenzpunkte von ungefähr gleicher Größe in den Feldern vorliegen, bevor Sie fortfahren:



1. Füllen Sie die Angaben der zu testenden Person aus.



2. Geben Sie mit einer Pipette 10 µl Wasser auf jedes der kreisförmigen Felder.



3. Geben Sie mit einer Pipette 30 µl Blut auf jedes der kreisförmigen Felder.



4. Rühren Sie das Blut im ersten Feld mit einem EldonStick, bis das Reagens vollständig aufgelöst ist (ungefähr 10 Sekunden). **Verteilen Sie dann das Blut, um das**

ganze Feld zu bedecken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang in den übrigen Feldern unter Gebrauch eines neuen Sticks für jedes Feld.



10 sec + 10 sec + 10 sec + 10 sec = 40 sec

5. Um alle möglichen Agglutinationen zu entwickeln, muss die Karte **mindestens 40 Sekunden lang gekippt werden**. Kippen Sie die EldonCard zu einer nahezu senkrechten Stellung und **warten Sie 10 Sekunden**. Eine Welle Blut wird die roten Zellen langsam zum unteren Teil der Felder bewegen.

Kippen Sie zur gegenüberliegenden vertikalen Stellung und **warten Sie weitere 10 Sekunden**, während das Blut die Felder herunterfließt. Kippen Sie noch zweimal zu den übrigen Ecken für **10 + 10 Sekunden**. Das Resultat kann nun abgelesen und erfasst werden. Siehe "Resultate".



6. Zu diesem Zeitpunkt kann die EldonCard entsorgt werden (siehe "Entsorgung"), oder man kann sie auf einer waagerechten Oberfläche trocknen lassen. Wenn sie trocken ist, kann man sie mit einem Stück ELDON FOIL 2511 bedecken und als beständige Aufzeichnung des Resultats aufbewahren. Mit einer EldonFoil können Sie die Karte in die Patientenakte kleben.

Verfahren 2 für verdünnte Suspensionen roter Blutkörperchen:

Das Waschen von Blutkörperchen oder die Verdünnung von Blut sollte mit phosphatgepufferter Kochsalzlösung erfolgen.

Schritt 1 wie oben, Schritt 2 weglassen. Bei Schritt 3, 30 – 50 µl anwenden oder einfach "einen Tropfen" der gewaschenen oder verdünnten Erythrozyten. Fahren mit den Schritten 4 und 5 wie oben fort. Vorsichtig kippen, damit die Reaktionsmischungen nicht aus ihren Feldern laufen.

Verfahren 3 für Kapillarblut:

Kapillarblut wird aus einem Finger oder einem Ohrläppchen entnommen, welcher/s mit einer Lanzette angestochen wird. Schritt 2 wie oben. Benutzen Sie 20 µl Wasser bei Schritt 2. Bei Schritt 3, Blut (zwischen 5 und 30 µl) auf dem Ende eines EldonSticks sammeln, welcher unterhalb des Fingers/Ohrläppchens angedrückt wird. Platzieren Sie den Stick mit dem Blut im Wasser im ersten Feld. Fahren Sie fort bis die Sticks mit Blut in allen Feldern platziert wurden. Jetzt folgt Schritt 4 und 5 wie oben genannt.

Hinweise zu den Verfahren:

Verfahren 1: Das Beifügen von Wasser, beschrieben in Schritt 2, ist nicht unbedingt nötig, aber es wird empfohlen, da es den Ablauf der Reaktionsmischung beim Kippen erleichtert. Das ist wichtig für die Entwicklung der Agglutinationen. Die Menge des Wassers ist jedoch nicht sehr entscheidend, aber sie sollte 20 µl bei einer Blutmenge von 30 µl nicht überschreiten.

In Schritt 3 vom Verfahren 1: 30 µl Blut sind empfehlenswert. Der EldonStick, der bei Schritt 4 des Verfahrens 3 verwendet wird, kann nicht mehr als 30 µl übertragen. Mehr als 30 µl könnte die Agglutination verschleiern. Jedoch funktionieren die Karten auch mit nur 5 µl. Die Agglutinationen mit geringen Blutmengen werden kleiner sein, aber immer noch klar sichtbar mit dem bloßen Auge.

Schritt 5: Kippen ist äußerst wichtig für die Entwicklung von Agglutinationen. Falls die Reaktionsmischungen nicht wie beschrieben fließen, könnte es sein, dass sich die Agglutinationen nicht zu einer sichtbaren Größe entwickeln. Das kann durch Gelierung des Blutes ausgelöst werden, ein Phänomen, das bei gealtertem Blut vorkommen kann. In solchem Fall sollte der Test mit Beifügung von mehr Wasser wiederholt werden und man muss man vorsichtig kippen, damit die Reaktionsmischungen nicht aus den Feldern laufen. Agglutinationen erkennt man am Besten unmittelbar nach dem Kippen. Dokumentieren sie diese zu diesem Zeitpunkt.

Verfahren 3: Die in Schritt 2 empfohlenen 20 µl Wasser gewährleisten einen ausreichenden Anteil an Flüssigkeit beim Kippen, sogar bei nur 5 µl Blut. Um Gerinnung zu verhindern, beginnen Sie mit dem Umrühren innerhalb von 2 Minuten nach der Platzierung des Blutes auf den ersten EldonStick.

Resultate:

Agglutinationen von roten Blutkörperchen in einem Feld werden als positives Resultat angesehen und in der nachfolgenden Tabelle mit einem „+“ notiert.

Keine Agglutination wird als negatives Resultat angesehen und in der Tabelle mit einem „–“ notiert.

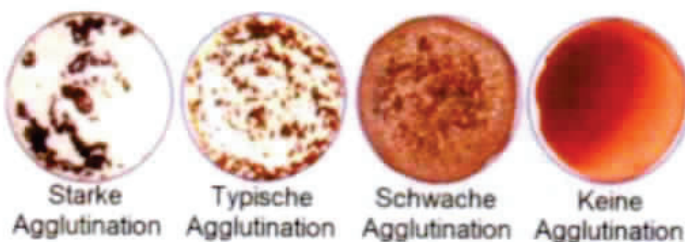
Die möglichen Reaktionsmuster auf der Karte und die entsprechenden Blutgruppen:

Reaktion in Feld				Blutgruppe	
Anti-A	Anti-B	Anti-D	Control	AB0	RhD
—	—	+	—	0	Pos
—	—	—	—	0	Neg
+	—	+	—	A	Pos
+	—	—	—	A	Neg
—	+	+	—	B	Pos
—	+	—	—	B	Neg
+	+	+	—	AB	Pos
+	+	—	—	AB	Neg
+	+	+	+	Ungültiges Resultat	

Falls eine positive Reaktion in einem Kontrollfeld festgestellt wird, ist das Resultat ungültig. Siehe "Grenzen".

Falls eine Probe von Spender-Blut im Anti-D als negativ befunden wird, sollte es weiterer Analyse unterzogen werden. Siehe "Grenzen".

Beispiele von Agglutinationen:



Leistungsmerkmale und Grenzen:

Der ELDONCARD 2511 ist ein Hämagglutinationstest für Blutgruppenantigene. Die Abteilungen für klinische Immunologie werden routinemäßig zwei verschiedene Hämagglutinationstestsysteme anwenden, um zwei übereinstimmende Resultate zu erhalten.

Außerdem sollte das Resultat durch eine Serum-/Plasma-Kontrolle für zirkulierende Antikörper bestätigt werden.

Eldon Biologicals A/S's **Multi Centre Leistungsstudie an 3000 Blutproben** (www.eldoncard.com) ergab die folgenden Merkmale und Grenzen:










- Das Anti-A-Feld wird die meisten schwachen A-Antigene anzeigen, aber nicht alle. Falls die Vermutung besteht, dass ein schwaches A-Antigen vorliegt, sind weitere Routineuntersuchungen der Erythrozyten angebracht.
- Das Anti-D-Feld wird einige schwache und abweichende D-Antigene anzeigen, aber nicht alle. Das abweichende D^{VI}, welches nicht zur direkten Hämagglutination fähig ist, wird durchgehend unerkannt bleiben. Um mögliche schwache oder abweichende D-Antigene festzustellen, sollte gespendetes Blut, welches im D-Feld als negativ befunden wurde, weiterer Analyse unterzogen werden.
- Resultate der Prüfung von Nabelschnurblut sollten immer mit Vorsicht interpretiert werden. Allerdings schneidet die Prüfung mit EldonCards vorteilhaft ab im Vergleich zu anderen direkten Hämagglutinationssystemen, die zum gleichen Zweck verwendet werden.
- In seltenen Fällen können unspezifische Reaktionen Agglutination oder eine agglutinationsähnliche Reaktion in allen Feldern, inklusive des Kontrollfelds, herbeiführen. Der Grund dafür könnte das Vorhandensein von abnormalen Proteinen oder Plasmaersatzstoffen in der Probe sein.
- Kalte Agglutinine sind abnormale Proteine, welche unspezifische Reaktionen bei tiefer Temperatur auslösen. Eine unspezifische Reaktion kann auch auf das Vorhandensein störender Substanzen in Wasser zurückzuführen sein, das auf die EldonCard aufgetragen wird. Wenn eine Reaktion im Kontrollfeld auftritt, sollte der Test bei Temperaturen über 20 Grad mit einer verdünnten Probe oder gewaschenen Erythrozyten (siehe „Ergebnisse“) und entweder sauberem Leitungswasser, destilliertem Wasser, isotonischer Kochsalzlösung oder phosphatgepufferter Kochsalzlösung (in Verfahren 2 Verwenden Sie nur phosphatgepufferte Kochsalzlösung), die frei von störenden Substanzen ist. Dies kann die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Ergebnisse aufgrund von Kälteagglutinin-Autoantikörpern (CAA) verringern, verhindert jedoch nicht alle falsch positiven Ergebnisse. Wenn der wiederholte Test eine positive Reaktion im Kontrollfeld zeigt, sollte das Blut mit einer anderen Testmethode getestet werden (was typischerweise Kaltadsorptionsstudien beinhaltet, um die CAA aus dem Blut oder Plasma zu entfernen).

Entsorgung der ELDONCARD 2511:

Nach dem Trocknen kann man die Karten zum späteren Nachschauen aufbewahren, wenn sie mit EldonFoil (Eldon-Folie) bedeckt werden. Das Grundmaterial der Karten ist Polypropylen. EldonFoil besteht aus Zelluloseacetat. Beides sind halogenfreie Materialien. Die beste Art der Entsorgung ist durch Verbrennung.

Verwendete Symbole:

Symbol	Bedeutung
	In-Vitro-Diagnostikum.
	Lotnummer, Batchcode. Die Lotnummer der EldonCards zeigt die Produktionswoche an. Sie enthält 5 Ziffern, JJWWX, JJ sind die zwei letzten Ziffern des Jahres (08 für 2008), WW ist die Wochennummer und X ist eine interne Nummer.
	Frachtnummer. Nennen Sie diese Nummer und die Lotnummer im Fall einer Reklamation.
	Beinhaltet genügend für <n> Tests.
	Nicht wiederverwenden, nur für den Einmalgebrauch.
	Das kreisförmige Feld enthält eine getrocknete Rezeptierung des Blutgruppen-Antikörpers A,
	Das kreisförmige Feld enthält eine getrocknete Rezeptierung des Blutgruppen-Antikörpers B,
	Das kreisförmige Feld enthält eine getrocknete Rezeptierung des Blutgruppen-Antikörpers D,
	Im Kontrollfeld wurde der Blutgruppen-Antikörper mit einem Phosphatpuffer ersetzt.

Symbol	Bedeutung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung (dieses Dokument).
	Spezielle Vorsicht bezüglich der Handhabung von geöffneten EldonBags nötig, um die sichere Lagerung der EldonCards zu gewährleisten.
	Temperaturgrenze. EldonCards sollten zwischen 5 und 37 °C (41 und 99 °F) aufbewahrt werden.
	Verwendbar bis oder Verfallsdatum. Angegeben im Format JJJJ-MM-TT. Z. B. bedeutet 2020-08-28 „verwendbar bis zum 28. August 2020“.
	Herstellungsdatum. Für EldonCards ist dies das Datum, an dem die Karten in Umschlägen oder EldonBags verpackt wurden.
	Hersteller
	Vor Regen schützen und trocken lagern.
	Die Packung vor direktem Sonnenlicht schützen
	Verwenden Sie keine Karten aus beschädigter Verpackung oder aus beschädigten EldonBags.



ELDON BIOLOGICALS A/S
DK-2820 Gentofte, Denmark
www.eldoncard.com

Copyright ©