rBGA

Version 25_DE_RUO, 2026-10

RUO	Nur für Forschungszwecke
Σ	VE 300 µl: 75 – 150 VE 100 µl: 25 – 50 (nur CD36)
2°C 8°C	Bei 2...8°C lagern.
	Siehe Packungsaufdruck

1. Einleitung

1.1. Beschreibung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Anwendung der imusyn

rekombinanten Blutgruppenantigene (rBGA)

zur Inhibition von irregulären anti-Erythrozyten-Antikörpern.

Der Nachweis von Antikörpern gegen erythrozytäre Blutgruppenantigene ist ein zentraler Schritt in der wissenschaftlichen Untersuchung prä- und posttransfusioneller Blutproben.

In einigen Fällen (z.B. bei Antikörpergemischen, bei Autoantikörpern oder bei Antikörpern gegen hochfrequente Erythrozytenantigene) kann jedoch eine klare Identifikation der Antikörper schwierig, eventuell unmöglich sein[1]. Irrelevante können relevante Antikörper maskieren und die Analytik stören. rBGA sind in der Lage, anti-Erythrozyten-Antikörper spezifisch zu hemmen[2].

1.2. Testprinzip

Die rBGA nutzen das Prinzip des Hemmtests. Die Probe wird vor einem indirekten Antiglobulintest (IAT) mit rBGA inkubiert, um spezifische Antikörper gegen Blutgruppenantigene zu inhibieren. Sie kann anschließend ohne weitere Behandlung im indirekten Antiglobulintest untersucht werden.

1.3. Verwendungszweck

Nur für Forschungszwecke.

Verwendung ausschließlich von Fachpersonal.

Inhibition von irregulären anti-Erythrozyten-Antikörpern. rBGA sind zum Einsatz mit Gelkartensystemen (Grifols DG Gel, Bio-Rad ID-System, ORTHO BioVue, ORTHO MTS oder Cellbind Screen) oder im Röhrchentest vorgesehen.

2. Materialien und Ausrüstung

2.1. Komponenten

Rekombinantes Blutgruppenantigen rBGA, 300µl (100 µl) Gesamtvolumen, Konzentration 0,5 mg/ml (0,25 mg/ml). Konserviert mit 0,1% ProClin® 300



ACHTUNG!

Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (H412). Schutzhandschuhe tragen (P280). Bei Hautreizung oder -ausschlag: ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen (P333+P313). Inhalt/Behälter der Entsorgung gemäß den örtlichen/nationalen/internationalen Vorschriften zuführen (P501).

Sicherheitsdatenblatt (SDS) verfügbar unter imusyn.de/IFU.

2.2. Antigentabelle

REF	Antigen
R_Ch(a)	**CH1**
R_CR1_2	**KN1**, KN3, KN4, KN5, KN8, KN9, **KN11,** KN13
R_CROM	CROM1, CROM2, **CROM5**, CROM6, CROM7, CROM9, CROM10, CROM11, CROM12, CROM13, CROM14, CROM15, CROM16, CROM17, CROM18, CROM19, CROM20
R_Do(a)	**DO1**, DO3, DO4, DO5, DO6, DO7, DO8, DO9, DO10
R_Do(b)	**DO2**, DO3, DO4, DO5, DO6, DO7, DO8, DO9, DO10
R_Fy(a)	**FY1**, FY6
R_Fy(b)	**FY2**, FY6
R_grKba	**KEL1**, **KEL4**, KEL5, KEL6, KEL11, KEL12, KEL13, KEL14, KEL16, KEL18, KEL19, KEL20, KEL22, KEL25, KEL26, KEL27, KEL28, KEL29, KEL30, KEL32, KEL33, KEL34, KEL35, KEL36, KEL37, KEL38, KEL40
R_In(b)	**IN2**, IN3, IN4, IN5, IN6
R_JMH	**JMH1,** JMH2, JMH3, JMH4, JMH5, JMH6, JMH7, JMH8
R_klkba	**KEL2**, **KEL4**, KEL5, KEL6, KEL11, KEL12, KEL13, KEL14, KEL16, KEL18, KEL19, KEL20, KEL22, KEL25, KEL26, KEL27, KEL28, KEL29, KEL30, KEL32, KEL33, KEL34, KEL35, KEL36, KEL37, KEL38, KEL40
R_Lu(a)_2	**LU1**, LU4, LU5, LU6, LU7, LU8, LU12, LU13, LU16, LU17, LU18, LU20, LU21, LU22, LU23, LU24, LU25, LU26, LU27, LU28, LU29, LU30
R_Lu(b)_2	**LU2**, LU4, LU5, LU6, LU7, LU8, LU12, LU13, LU16, LU17, **LU19**, LU20, LU21, LU22, LU23, LU24, LU25, LU26, LU27, LU28, LU29, LU30
R_LW(a)	**LW5,** LW8
R_Rg(a)	**RG1**
R_Sc1	**SC1,** SC3, SC5, SC6, SC7, SC8, SC9
R_Xg(a)	**XG1**
R_YCAD	**KN12**, KN13
R_Yt(a)	**YT1**, YT3, YT4, YT5, YT6
R_CD36	**CD36**
R_B07:02T	**HLA-B*07:02**

Tabelle 1) Liste der entsprechenden Antigene der rBGA. Fettgedruckte Antigene wurden serologisch auf Ihre Funktionalität überprüft.

2.3. Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2…8°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Primärverpackung angegeben. Wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden, können die Proteine bis zum auf der Primärverpackung und dem Analysenzertifikat angegeben Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

rBGA auf keinen Fall einfrieren! Die Funktionalität von einmal gefrorenen rBGA kann nicht garantiert werden. Entsprechende Proteine müssen unmittelbar entsorgt werden!

2.4. Vom Anwender bereitzustellende Materialien und Geräte

Die folgenden Materialien und Geräte sind vom Anwender bereitzustellen:

2.4.1. Material

Material	Anbieter
Gelkarten: DG Gel Coombs, ID-Card LISS/Coombs, ORTHO BioVue, ORTHO MTS oder Cellbind Screen	Grifols, Bio-Rad, Ortho Diagnostics, Sanquin
Testerythrozytenpräparationen passend zum Gelkarten-System	Grifols, Bio-Rad, Ortho Diagnostics, Sanquin
Alternativ: Material und Testerythrozyten für den Röhrchentest	verschiedene Hersteller
Reagiergefäß aus Polypropylen z. B. Eppendorfgefäß	verschiedene Hersteller
PBS Phosphatpuffer, pH 7,4 oder NaCl 0,9 % Natriumchlorid-Lösung	verschiedene Hersteller
Pipettenspitzen	verschiedene Hersteller

2.4.2. Geräte

Gerät	Anbieter
Gelkartenzentrifuge bzw. Arbeitsstation, passend zum verwendeten Gelkartensystem	Grifols, Bio-Rad, Ortho Diagnostics, Sanquin
Alternativ: Zentrifuge für den Röhrchentest	verschiedene Hersteller
Inkubator, 37°C	verschiedene Hersteller
Pipette	verschiedene Hersteller
Tischzentrifuge	verschiedene Hersteller

Hinweis: Die mit spezifischen Hersteller angegeben Materialien und Geräte wurden für die Verwendung mit rBGA validiert. Falls andere Materialien oder

imusyn GmbH & Co. KG · Feodor-Lynen-Str. 5 · 30625 Hannover, Germany · Tel: +49 511 563585-0 · Fax: +49 511 563585-229 · www.imusyn.de · info@imusyn.de

Reagenzien eingesetzt werden, müssen diese vor ihrer Verwendung vom Anwender selbst validiert werden.

3. Vorbereitung und Durchführung

Bei allen Tätigkeiten ist auf kontaminationsvermeidendes Arbeiten zu achten.

⚠ Nur rBGA mit unbeschädigten Primärverpackungen verwenden! Beschädigte rBGA müssen fachgerecht entsprechend lokaler Richtlinien entsorgt werden.

3.1. Probenvorbereitung

Nur frische, nicht hämolytische oder lipämische Serum- oder Plasmaproben verwenden. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Partikel, Aggregate oder Fibrinreste müssen vor der Testdurchführung zur Vermeidung von unspezifischen Ergebnissen entfernt werden. Die Proben sollten bei 2…8°C nicht länger als 48 h gelagert werden. Die Einschränkungen des Gelkartenherstellers zum Probenmaterial müssen ebenfalls beachtet werden.

⚠ Humane Proben sind potentiell infektiös. Mit den Proben ist gemäß den lokalen Richtlinien umzugehen, und die entsprechenden Schutzmaßnahmen sind zu ergreifen.

3.2. Testdurchführung

Vorinkubation von rBGA und Proben im Reagiergefäß

Testsystem	Proben-rBGA-Gemisch	NK
Röhrchentest	4 µl rBGA + 50 µl Probe	4 µl PBS oder NaCl + 50 µl Probe
Ortho BioVue	3,5 µl rBGA + 40 µl Probe	3,5 µl PBS o. NaCl + 40 µl Probe
andere	2 µl rBGA + 25 µl Probe	2 µl PBS oder NaCl + 25 µl Probe

Je nach Testsystem Proben-rBGA-Gemisch und NK nach obenstehender Tabelle erstellen. Beide Ansätze kurz durchmischen (5 sec vortexen) und für 5 sec bei 8000 x g abzentrifugieren.

Die Ansätze für 30 min bei Raumtemperatur (19-25°C) inkubieren.

Indirekter Antiglobulintest (IAT)

Das Proben-rBGA-Gemisch und die NK in einem passenden Testsystem analysieren (s. entsprechende Gebrauchsanleitungen).

4. Auswertung und Fehlerbehandlung

4.1. Auswertung

Positiv:

Eine Probe ist als positiv für Antikörper gegen das verwendete rBGA zu bewerten, wenn die Reaktivität von Antikörpern gegen antigenpositive Testerythrozyten (Agglutinationsstärke) im Vergleich zur NK durch rBGA vollständig aufgehoben wird.

Negativ:

Eine Probe ist als negativ für Antikörper gegen das verwendete rBGA zu bewerten, wenn die Reaktivität von Antikörpern gegen antigenpositive Testerythrozyten im Vergleich zur NK durch rBGA nicht reduziert wird.

Wird die Reaktionsstärke reduziert, aber die Agglutination nicht vollständig aufgehoben, kann das ein Hinweis auf einen weiteren Antikörper sein. Weist die NK keine Agglutination auf, ist der Test nicht auswertbar.

Das Reaktionsstärke-Muster ist der Arbeitsanleitung des Gelkartenherstellers zu entnehmen.

4.2. Fehlerbehandlung

Problem	Mögliche Ursache	Lösungsansatz
Unvollständige Hemmung der Probe.	Sehr hoher Antikörpertiter. Hohe Avidität des Antikörpers.	Test wiederholen und Proteinmenge stufenweise erhöhen, oder Probe verdünnen (zusätzliche Antikörper könnten hierdurch unter die Nachweisgrenze fallen)
	Das Proben-rBGA-Gemisch wurde nicht ausreichend durchmischt.	Test wiederholen und Ansätze nach Gebrauchsanleitung mischen.

Die Funktionalität der rBGA muss mit Hilfe einer Referenzprobe überprüft werden. Bitte auch die Hinweise des Gelkartenherstellers zur Fehlerbehandlung und zu den Grenzen des Verfahrens beachten. Es wird empfohlen, alle Proben zu titrieren, um Proben mit hohem Antikörpertiter zu identifizieren.

5. Grenzen des Verfahrens und Leistungsmerkmale

5.1. Grenzen des Verfahrens

Nicht-Befolgen der Anweisung kann zu falschen Ergebnissen führen. Insbesondere falsche Inkubationszeiten und -temperaturen und mangelhafte Durchmischung der Ansätze können falsch negative Ergebnisse verursachen.

Die Kontamination von Reagenzien oder Proben, der Gebrauch von Reagenzien über Ihrem Verfallsdatum, sowie die Verwendung von nicht empfohlenen Reagenzien und Geräten kann zu falschen Ergebnissen führen.

Im Zweifel sollten andere validierte Methoden zur Bestimmung von anti-Erythrozyten-Antikörpern herangezogen werden.

5.2. Leistungsmerkmale

REF	Sensitivität [%]	n=	Spezifität [%]	n=
R_Ch(a)	100	22	100	10
R_CR1_2	100	21	100	17
R_CROM	100	8	100	15
R_Do(a)	100	9	100	8
R_Do(b)	100	9	100	12
R_Fy(a)	100	13	100	9
R_Fy(b)	100	3	100	11
R_grKba	100	15	100	10
R_In(b)	100	3	100	7
R_JMH	100	33	100	78
R_klkba	100	5	100	6
R_Lu(a)_2	100	6	100	28
R_Lu(b)_2	100	6	100	21
R_LW(a)	100	3	100	5
R_Rg(a)	100	15	100	12
R_Sc1	100	5	100	51
R_Xg(a)	100	3	100	7
R_YCAD	100	4	100	22
R_Yt(a)	100	6	100	6
R_CD36	100	1	100	24
R_B07:02T	100	1	100	17

6. Referenzen

1. Seltsam A., Blasczyk R. (2009). Curr Opin Hematol. 2009 Nov;16(6):473-9. doi: 10.1097/MOH.0b013e3283319a06.

2. Seltsam A., et al. (2014). Transfusion. Jul;54(7):1823-30. doi: 10.1111/trf.12553.

7. Definition der Symbole und Abkürzungen

rBGA	Rekombinante Blutgruppenantigene
LOT	Chargenbezeichnung
REF	Katalognummer
⚠	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis (JJJJ-MM)
	Temperaturgrenzwerte
	Ausrufezeichen (GHS07) – Achtung

imusyn GmbH & Co. KG · Feodor-Lynen-Str. 5 · 30625 Hannover, Germany · Tel: +49 511 563585-0 · Fax: +49 511 563585-229 · www.imusyn.de · info@imusyn.de

	Hersteller
Σ	Ausreichend für <n> Prüfungen
NaCl	0,9% Natriumchlorid-Lösung
NK	Negativkontrolle
PBS	Phosphatpuffer pH 7,4

RUO	Nur für Forschungszwecke

Bitte überprüfen Sie regelmäßig auf imusyn.de/IFU, ob es Aktualisierungen zu dieser Gebrauchsanweisung gibt.

Änderungen zur Vorversion sind farblich hervorgehoben.

imusyn GmbH & Co. KG · Feodor-Lynen-Str. 5 · 30625 Hannover, Germany · Tel: +49 511 563585-0 · Fax: +49 511 563585-229 · www.imusyn.de · info@imusyn.de