

Labor	Standard-Arbeitsanweisung	Dok.-Nr.	SOP ...
	Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	1 von 7

X Informationsexemplar — Unterliegt nicht dem Änderungsdienst

Standard-Arbeitsanweisung*

Inhalt	Seite
1 Indikation, Verantwortlichkeiten	2
2 Testprinzip, theoretischer Hintergrund	2
3 Patientenbezogene und methodische Angaben	2
3.1 Untersuchungsmaterial	2
3.2 Mindestmenge	2
3.3 Störfaktoren	2
3.4 Stabilität	3
4 Reagenzien, Hilfsmaterialien, Geräte	3
4.1 Reagenzien	3
4.2 Hilfsmaterialien	3
4.3 Geräte	3
5 Qualitätskontrolle	4
5.1 Tägliche Qualitätskontrolle	4
5.2 Wöchentliche Kontrollen	4
6 Durchführung des Tests	4
6.1 Vorbereitung	4
6.2 Testansatz ABD-Bestätigung	4
6.3 Ablesen der Reaktionen für die ABD-Bestätigung	5
7 Ergebnisse, Befundung	5
7.1 Ergebnisse	5
7.2 Befundung	5
8 Referenzbereiche	6
9 Grenzen des Verfahrens	6
10 Literatur	6
11 Mitgeltende Unterlagen	6
12 Anlagen	7

* Arbeitsanweisung auf Anfrage (e-mail w.d.kuhlmann@gmx.de)

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W. D. Kuhlmann		
Abteilung	QM-Stelle		
Datum			
Unterschrift			

Labor	Standard-Arbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Dok.-Nr.	SOP ...
		Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	2 von 7

1 Indikation, Verantwortlichkeiten

Immunhämatologische Untersuchungen sind ärztlich angeordnete Aufträge. Die Durchführung der Untersuchungsaufträge erfolgt nach der *Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer (2017)* und der *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2019)*.

Der ABD-Bestätigungstest ist eine (Zweit-)Untersuchung zur Bestätigung einer bekannten, im eigenen Labor durchgeführten Blutgruppenuntersuchung. Der ABD-Test wird z.B. bei jeder Kreuzprobenanforderung zur Identitätsabsicherung durchgeführt.

Untersuchungsumfang einer „ABD-Bestätigung“:

- Bestätigung eines bereits vorliegenden Blutgruppenbefundes (AB0 und Merkmal RhD)
- Antikörpersuchtest mit dem indirekten Coombstest (ICT, indirekter Antiglobulintest [IAT] bei 37°C)
- Serologische Verträglichkeit (Kreuzprobe) von ausgewählten EK

Die eindeutige Identitätssicherung ist gemäß Richtlinie Hämotherapie (Kapitel 4.4.3) unerlässlich. Der anfordernde Arzt ist verantwortlich für die korrekte Probenentnahme.

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt durch eingewiesenes, geschultes Personal (MTA-Gesetz).

Bei unklaren Untersuchungsergebnissen bzw. Problemfällen hat eine Unterrichtung des Dienstarztes zu erfolgen. Er ist verantwortlich für die Ergebnisbeurteilung oder für die Klärung des weiteren Vorgehens und ggf. für die Einholung von externem Sachverstand (z.B. durch den DRK-Blutspendedienst).

2 Testprinzip, theoretischer Hintergrund

Beschreibungen s. Kurzanleitung BLUTGRUPPENBESTIMMUNG – BEGLEITENDE ANMERKUNGEN.

3 Patientenbezogene und methodische Angaben

3.1 Untersuchungsmaterial

Für blutgruppenserologische Untersuchungen ist eine nur für diesen Zweck bestimmte und geeignete Blutprobe erforderlich (Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer [Gesamtnovelle 2017]). Es muss immer auf eine eindeutige Identitätssicherung geachtet werden.

Nach Abschluss der Untersuchungen wird die Probe (Original-Probengefäß) mindestens 10 Tage gekühlt bei 2 bis 8° C aufbewahrt.

Folgende Untersuchungsproben sind prinzipiell geeignet:

- EDTA-Blut (bevorzugtes Probenmaterial)
- Vollblut

3.2 Mindestmenge

- 5 mL

3.3 Störfaktoren

Labor	Standard-Arbeitsanweisung	Dok.-Nr.	SOP ...
	Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	3 von 7

- Hämolyse des Blutes

3.4 Stabilität

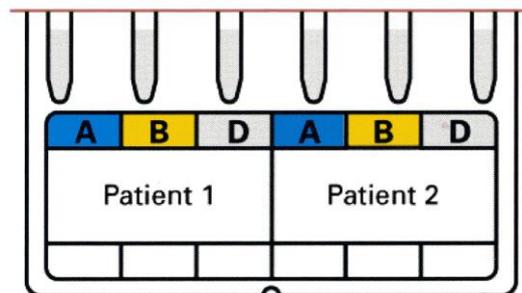
- 14 Tage bei 2-8° C

4 Reagenzien, Hilfsmaterialien, Geräte ¹

4.1 Reagenzien

Alle Reagenzien müssen CE zertifiziert sein, Reagenzien z.B. von DiaMed/BioRad. Hersteller und Chargenbezeichnung aller Testreagenzien sind zu dokumentieren.

- ID-Karte DiaClon ABD-Bestätigungstest (A-B-D/A-B-D) mit monoklonalen Antikörpern Anti-A, Anti-B und Anti-D^(VI-)
- Interne Qualitätskontrolle mit dem IH-QC-Modulsystem (Bio-Rad)
- ID-Diluent 2



4.2 Hilfsmaterialien

- Rundbodenröhrchen
- Suspensionsröhrchen
- ID-Tips (Pipetorspitzen)
- Pipettenspitzen

4.3 Geräte

- Eppendorf Pipette 10-100 µL
- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Zentrifuge
- Optional: z.B. Saxo ID-Reader und Maestro-Software (DiaMed) als teilautomatisiertes Gerätesystem für die Probenbearbeitung unter Verwendung der DiaMed ID-Karten. Die Ergebnisse müssen von der bearbeitenden MTA (Zweit-Ableser bestätigt/protokolliert werden).

¹ Geschützte Warennamen (Warenzeichen) werden nicht besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt

Labor	Standard-Arbeitsanweisung	Dok.-Nr.	SOP ...
	Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	4 von 7

5 Qualitätskontrolle

Interne und externe Qualitätskontrollen gemäß Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK).

5.1 Tägliche Qualitätskontrolle

- Visuelle Kontrolle der Reagenzien/ID-Karten (Herstellerangaben beachten) sowie der sonstigen Materialien
- Qualitätskontrollen bei jedem Reagenzienwechsel (MPBetreibV, RiliBÄK 2019)
- Kontrolle auf Autoagglutination: Bei jeder RhD-Bestimmung.²

5.2 Wöchentliche Kontrollen

- Chargenkontrollen: Alle Chargen werden zusätzlich zur visuellen Kontrolle einer wöchentlichen Funktionskontrolle unterzogen; Chargenänderungen werden dokumentiert. Jede Untersuchung muss eindeutig zu den verwendeten Reagenzien/Chargen zuzuordnen sein
- ABD-Bestätigung: siehe Anleitung, Beschreibung und Durchführung in der Kurzanleitung QUALITÄTSSICHERUNG SEROLOGISCHE BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
- RhD Kontrolle: Verwendung von RhD-positiven und RhD-negativen Testerythrozyten aus interner Qualitätskontrolle (IH-QC-Modulsystem, Bio-Rad), siehe Kurzanleitung QUALITÄTSSICHERUNG SEROLOGISCHE BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

6 Durchführung des Tests

6.1 Vorbereitung

- Herstellung einer 5%igen Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2
 - ID-Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen
 - 0.5 mL ID-Diluent in ein sauberes Röhrchen pipettieren
 - 25 µL Erythrozytensediment zugeben, leicht mischen

6.2 Testansatz ABD-Bestätigung

- ID-Karte „DiaClon ABD“ mit dem Patientennamen (Nummer) eindeutig beschriften
- Folie in aufrechter Kartenposition entfernen
- 12.5 µL der Erythrozytensuspension in alle Mikroröhrchen der ID-Karte pipettieren
- a) Manuelle Bearbeitung: ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren und Reaktionen ablesen und protokollieren
- b) Teilautomatisierte Bearbeitung: ID-Karten in den Saxo ID-Reader stellen, die weiteren Schritte werden von dem Gerät selbständig (Maestro-Software) gesteuert und durchgeführt
- Interne Qualitätskontrolle gemäß Kurzanleitung³

² Eine Eigenkontrolle, die im Rahmen eines Antikörpersuchtest durchgeführt wird, gilt auch als Autoagglutinationskontrolle. Voraussetzung ist, dass die Untersuchungen zusammen angesetzt werden. Der Antikörpersuchtest ist Bestandteil jeder Blutgruppenbestimmung

Labor	Standard-Arbeitsanweisung	Dok.-Nr.	SOP ...
	Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	5 von 7

- Kontrolle auf Autoagglutination mit ID-Karte LISS/Coombs

6.3 Ablesen der Reaktionen für die ABD-Bestätigung

Auswertungsprinzip, s. Kurzanleitung BLUTGRUPPENBESTIMMUNG – BEGLEITENDE ANMERKUNGEN.

7 Ergebnisse, Befundung

Vollständige Protokollierung aller blutgruppenserologischen Untersuchungen (Patienten, Kontrollen) mit Angabe der Reaktionsstärken und des Namens der die Untersuchung durchführenden Person. Protokolle werden als Dokumente archiviert.

7.1 Ergebnisse

- Alle Untersuchungsergebnisse werden durch eine **zweite Person** gegengelesen und dokumentiert; bei Verwendung des Saxo ID-Readers (mit der Maestro-Software) entspricht das Gerätesystem dem *Erstableser*. Die bearbeitende MTA gilt als Zweitableser.
- Bei eindeutig negativem Ergebnis der RhD-Testansätze gilt der Patient als RhD-negativ. Bei übereinstimmend positivem Ergebnis (voll ausgeprägt) ist der Patient RhD-positiv.
- Zweifelhafte/diskrepante Untersuchungsergebnisse müssen immer wiederholt werden; am besten ist es, sofort eine vollständige Blutgruppenbestimmung durchzuführen
- Bei Anwesenheit von „schwachen D's“ können die Reaktionsstärken der beiden Anti-D's variieren (1+ bis 3+ Reaktionen). In diesen Fällen ist die aktuelle Hämotherapie Richtlinie der Bundesärztekammer (Gesamtnovelle 2017) zu beachten (s.a. Arbeitsanweisung BLUTGRUPPENBESTIMMUNG AB0 UND RHD)
- Überprüfung von Eintragungen früherer Blutgruppenbefunde (EDV, Karteikarte)
- Bei unklaren Untersuchungsergebnissen wird der diensthabende Arzt unterrichtet, um das weitere Vorgehen zu klären, ggf. muss externer Sachverstand eingeholt werden (z.B. DRK Blutspendedienst). Der behandelnde Arzt muss konsultiert werden, der ggf. über wichtige anamnestische Daten (z.B. Vortransfusionen) verfügt

7.2 Befundung

- Ergebnisse von Blutgruppenuntersuchungen müssen nach Abschluss aller Untersuchungsgänge von der für die technische Untersuchung verantwortlichen Person geprüft und freigegeben werden
- EDV-Eingaben werden von einer zweiten Person kontrolliert. Der Vorgang wird dokumentiert
- Der Labor-/Befundbericht enthält das Ergebnis der ABD-Bestätigungsbestimmung, die Weitergabe von Blutgruppenbefunden über Telefon ist nicht zulässig
- Bei Abweichungen von früheren BG-Ergebnissen muss für Klärung/Richtigstellung gesorgt werden. Änderungen müssen kommentiert und dokumentiert werden.

³ Durchführung der Qualitätskontrolle s. Kurzanleitung QUALITÄTSSICHERUNG – SEROLOGISCHE BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

Labor	Standard-Arbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Dok.-Nr.	SOP ...
		Version	03
		Gültig ab	---
		Seite	6 von 7

8 Referenzbereiche

Nicht belegt

9 Grenzen des Verfahrens

- Beipackzettel BioRad ID-System, Bio-Rad Laboratories GmbH

10 Literatur

- Transfusionsgesetz (TFG). Transfusionsgesetz mit textlich nachgewiesenen Änderungen. Das Transfusionsgesetz ist online abrufbar unter:
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/tfg/>
- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2017.
Die Richtlinie ist online abrufbar unter:
http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf
oder online abrufbar unter:
<http://www.baek.de/haemotherapie>
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Die Richtlinie ist online abrufbar unter:
<http://www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019>
- Kretschmer V und Sonneborn HH: Blutgruppenantigene und –Antikörper. In: *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik* (Thomas L, Hrsg.), pp 1226-1290, 7. Auflage. TH-Books, Frankfurt 2008
- Singbartl G und Walther-Wenke G: *Transfusionspraxis*, 2. Auflage. Springer-Verlag, Berlin 2014

11 Mitgeltende Unterlagen

- Gesetze und Richtlinien (s. 10 Literatur)
 - VA- ... Probenannahme, Auftragsprüfung und Erfassung
 - KA- ... Kurzanleitung Probenerfassung
 - KA- ... Kurzanleitung Qualitätssicherung, serologische Blutgruppenbestimmung
 - KA- ... Kurzanleitung Blutgruppenbestimmung – Begleitende Anmerkungen
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung AB0, Rh-Faktor
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung AB0, Rh-Faktor, DCT (Neugeborene)
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Rh-Formel und Kell
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Antikörpersuchtest (AKS)
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Direkter Coombstest
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung Serologische Verträglichkeit (Kreuzprobe)
 - SA- ... Standardarbeitsanweisung AB0, Rh-Faktor, DCT (Neugeborene)
-

Labor	Standard-Arbeitsanweisung Blutgruppenbestimmung ABD-Bestätigungstest	Dok.-Nr. SOP ... Version 03 Gültig ab --- Seite 7 von 7
-------	------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------

12 Anlagen

- Beipackzettel BioRad ID-System, Bio-Rad Laboratories GmbH