

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Anti-P₁ (Anti-P1) Monoklonal, Maus IgM

Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhren- und Trägertest

Produkt ist nur für den Laborgebrauch bestimmt und bei +2 bis +8°C zu lagern.

PRODUKTINFORMATION

Das Testserum wird aus Zellkultur-Überständen von Maus-Hybridomzellen gewonnen. Der monoklonale IgM-Antikörper weist das korrespondierende Erythrozyten-Antigen in einer Agglutinationsreaktion nach. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. Als Konservierungsmittel wird < 0,1%iges Na-Azid eingesetzt.

KLON

Anti-P₁: 650

Beachte: Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen.

Achtung: Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung der Blutgruppenreagenzien werden auf die Anwesenheit von HbsAg sowie von Antikörpern gegen HCV und HIV untersucht. Nur eindeutig als negativ eingestufte Produkte werden für die Herstellung der Reagenzien eingesetzt. Trotzdem sollten sämtliche Blutprodukte als potentiell infektiös behandelt werden, da keine der benannten Testmethoden absolut zuverlässig sämtliche Risiken einer Infektion ausschließen kann.

UNTERSUCHUNGSMETHODE

Die Blutproben können in EDTA oder Citrat aufgenommen oder auch ganz ohne Antikoagulanzen gesammelt werden. Die Austestung sobald als möglich nach der Blutentnahme durchführen, um die Gefahr von falsch positiven bzw. falsch negativen Resultaten durch mögliche Kontamination oder unsachgemäße Lagerung zu minimieren. Nicht sofort zu untersuchende Blutproben bei +2 bis +8°C lagern. Für den Testansatz werden Blutproben eingesetzt, die in 0,9% NaCl-Lösung suspendiert werden sollten.

ARBEITSMITTEL FÜR TESTUNGEN

Erythrozyten, Isotonische Kochsalzlösung, Markierstifte, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge, Zell-Panel bekannter Blute, Zeitmesser, Mikrotiterplatte, Schüttler

TESTDURCHFÜHRUNG

Mikrotiterplattentest

1. MTP beschriften
2. 2-3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen (Erythrozyten vorher waschen, wenn möglich)
3. In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) Testserum und einen Tropfen (30-50µl) Erythrozytensuspension geben.
4. 30 Sekunden manuell oder mit Hilfe des Rotationsschüttlers bei 750RPM gründlich mischen.
5. 10 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren (ohne zu schütteln).
6. 1 Min. bei 1500RPM zentrifugieren (40-60 Sekunden bei 100-250g) bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
7. Die MTP manuell oder bei 750RPM auf dem Rotationsschüttler vorsichtig kurz aufschütteln, bis die Agglutinate sich vom Boden der Vertiefung lösen bzw. die Negativkontrollen resuspendiert sind.
8. MTP ggf. bis zu einer Minute bei Raumtemperatur ruhen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können.
9. Reaktion ablesen und protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese vorher kundenseitig validiert werden.

Röhrchentest

1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1 Mal gewaschen werden sollte, wird eine 2 – 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl hergestellt.
2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben.
3. Der Ansatz wird gut gemischt, 10 – 15 Min. bei RT inkubiert und 1 Min. bei 400g (1.500 UPM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
4. Anschließend Sediment unter Schrägalhalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen.
5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.



Trägertest

1. Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.
2. 1 Tropfen (ca. 50µl) Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).
3. 1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozyten-Suspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.
4. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen mit einem Rührstab oder unter leichtem schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objektträgern bzw. 5-10 Minuten auf der Platte ablesen. Bei Vollblut wird die Inkubationszeit auf max. 5 Min. limitiert.
5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten.

HINWEIS

Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig.

Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden.

Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.

Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei +2 bis +8°C Lagertemperatur, nicht einfrieren.

Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Für den Einsatz des Serums in Automaten kann eine Verdünnung erforderlich sein. Die Anwendung ist dann vom Anwender und in Verantwortung des Anwenders zu validieren. Die Verantwortung des Anwenders gilt auch für jede sonstige Veränderung des Fertigerums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.

Monoklonale Reagenzien Maus nicht im direkten Antiglobulintest mit AHG-Reagenzien verwenden.

Das Rohmaterial wurde aus überwachten Zellkulturüberständen gewonnen, sollte jedoch als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.

GRENZEN DER METHODE

Röhrchentests sollten sofort nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden.

Der Plattentest sollte nach 10, max. 15 Min. abgeschlossen werden, da sonst Eintrocknungserscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können.

Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter der Blute abhängig.

Falsch negative Ergebnisse können ihre Ursache in ungenügender Zellkonzentration, ungenügender Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügender Zentrifugation haben.

Falsch positive Ergebnisse können auftreten durch bakterielle oder chemische Kontamination des Antiserums, der Zellen oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder ungenügende Zentrifugation oder durch andere Abweichungen von dieser Testmethode.

SD-nostik Diagnostik - Herstellung und Vertrieb

Bastian Schneider &

Anne-Christin Schneider GbR

Am Hohenstein 31 / 74889 Sinsheim / Germany

+49 (0) 7261-9134-80 +49 (0) 7261-9134-81

info@sd-nostik.de

www.sd-nostik.de

