

Gebrauchsinformation



Anti-s (Anti-MNS 4)

monoklonal, human IgM

Für den Röhrchen-Test

Nur zur In-vitro-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes **Anti-s** -Testserum wird aus Zellkulturüberständen einer Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezerniert, die spezifisch gegen das korrespondierende Antigen gerichtet sind. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens **s** auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum enthält Antikörper des folgenden Klons:

Anti-s agglutinierend (monoklonal, human IgM, **Klon P3BER**)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Dieses Testserum wurde aus Zellkulturüberständen hergestellt. Als biologisches Produkt sollte es wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfalldatum lagern und anwenden!

HINWEISE

Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.

Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.

Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.

Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.

Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.

Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

bei Röhrchenmethode

1. Teströhrchen, 10 x 75mm oder 12 x 75mm
2. Mikroliterpipette 100µl
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung (mit 0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

TESTDURCHFÜHRUNG

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein - bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) des entsprechenden Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (+15 bis +30°C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000U/min (ca. 800 – 1000g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhrchen-Zentrifugationstest.

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.

Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.

Zugabe von Rinderalbumin oder anderen proteinhaltigen Lösungen kann zu unspezifischen Reaktionen führen.

Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Reagenzien zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.

Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Reagenz sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.

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

