

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tests/ml: 25: bei Anwendung einer Mikroliterpipette mit 40µl
Tropfengröße

Revision:	14/02-2017		
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-C MS24	C-mono-MS24	Anti-E MS80/MS258	E-mono-MS80
Anti-C MS273	C-mono-MS273	Anti-E MS12/MS260	E-mono-MS12
Anti-c MS33	c-mono-MS33	Anti-e MS16/MS21/MS63	e-mono-MS16
Anti-c MS35	c-mono-MS35	Anti-e MS62/MS69	e-mono-MS62
Monoclonal, human IgM			
Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhren- und Trägertest (Objektträger und Platte). Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder Halbautomaten/Karten verwendet, müssen die Angaben der Geräte-/Kartenhersteller befolgt und Validierungen nach anerkannten Verfahren in Eigenverantwortung durchgeführt werden. Das Produkt ist nur für den in-vitro diagnostischen Laborgebrauch bestimmt und bei + 2 bis 8 °C zu lagern.			

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal

Tests/ml: 25: bei Anwendung einer Mikroliterpipette mit 40µl
Tropfengröße

Revision:	14/02-2017		
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-C MS24	C-mono-MS24	Anti-E MS80/MS258	E-mono-MS80
Anti-C MS273	C-mono-MS273	Anti-E MS12/MS260	E-mono-MS12
Anti-c MS33	c-mono-MS33	Anti-e MS16/MS21/MS63	e-mono-MS16
Anti-c MS35	c-mono-MS35	Anti-e MS62/MS69	e-mono-MS62
Monoclonal, human IgM			
Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhren- und Trägertest (Objektträger und Platte). Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder Halbautomaten/Karten verwendet, müssen die Angaben der Geräte-/Kartenhersteller befolgt und Validierungen nach anerkannten Verfahren in Eigenverantwortung durchgeführt werden. Das Produkt ist nur für den in-vitro diagnostischen Laborgebrauch bestimmt und bei + 2 bis 8 °C zu lagern.			

Produktinformation:	Monoklonale Rhesus-Antiseren human IgM werden aus humanen Hybridom-Zelllinien gewonnen. Sie weisen die korrespondierenden Erythrozyten-Antigene 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.
Klonbezeichnung:	Anti-C: MS24 oder MS273 Anti-E: MS80/258 oder MS12/260 Anti-c: MS33 oder MS35 Anti-e: MS16/21/63 oder MS62/69
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hoche explosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung von Blutgruppen-Testreagenzien werden auf HBsAg, HCV und HIV getestet. 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. Rinderserumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind. Sorgfalt anwenden bei Gebrauch und Entsorgung der Behältnisse und deren Inhalte.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in Citrat oder EDTA aufgenommen 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:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute. Mikrotiterplattentest: Mikrotiterplatte, Schüttler, kalibrierte Zentrifuge, bei Nutzung eines Lesegerätes oder Einsatz auf Automaten sind diese vor Verwendung zu validieren, Kochsalzlösung, Zeituhr, Transferpipette, ggf. Rinderalbumin.
Mikrotiterplattentest:	Vorgeschlagene Vorbehandlung: MTP von verschiedenen Herstellern / Lieferanten zeigen unterschiedliche statische Eigenschaften, die nicht spezifische Reaktionen von roten Blutkörperchen und Proteinen zur Folge haben können. Es wird empfohlen, unbenutzte MTP vor der Verwendung vorzubehandeln, um die Anhaftung von roten Blutkörperchen zu minimieren. Es werden MTP mit U-Profil aus Kunststoff empfohlen. - In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) 22% Rinderalbumin (BSA) geben. - Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, so dass die Vertiefungen gleichmäßig beschichtet sind. - Die MTP 10-15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen. - Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Vertiefungen in einen geeigneten Abfallbehälter geben. - Die MTP mindestens 10-mal mit Leitungswasser spülen. - Dann die MTP 2-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser spülen. - Die MTP kippen und abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen. - Die MTP vor der Verwendung an der Luft trocknen. Vorgeschlagene MTP Methode. Alternative Methoden möglich, sofern diese vom Anwender entsprechend validiert wurden. 1. Herstellen einer 2 - 4% Erythrozytensuspension in isotoner NaCl-Lösung. (Empfehlung 2% Suspension) 2. Einen Tropfen (30 - 50µl) des entsprechenden Anti-Serums in die gekennzeichneten MTP-Vertiefungen pipettieren. 3. Zugabe von einem Tropfen der vorbereiteten Erythrozytensuspension auf die MTP. 4. MTP manuell oder auf einem Schüttler sorgfältig bis kräftig 30 Sek. mischen. 5. Reaktionszeit: keine außer für Titrationsen oder zur Verstärkung schwacher Phenotypen. 6. MTP bei 400g (1.500 UpM) bis 60 Sek. zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 7. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden. Der Gebrauch von zusätzlichen visuellen Hilfsmitteln wie Testablespiegeln oder Vergrößerungsgläser kann die Ablesung erleichtern.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung des Testergebnisses empfiehlt es sich, die Blute mindestens 1x in 0,9 %iger NaCl-Lösung zu waschen. 1. Aus der gewaschenen Blutprobe wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension zugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt und sofort 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Inkubationszeit von bis zu 15 Min. bei RT können notwendig werden, um die Reaktivität des

Produktinformation:	Monoklonale Rhesus-Antiseren human IgM werden aus humanen Hybridom-Zelllinien gewonnen. Sie weisen die korrespondierenden Erythrozyten-Antigene 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.
Klonbezeichnung:	Anti-C: MS24 oder MS273 Anti-E: MS80/258 oder MS12/260 Anti-c: MS33 oder MS35 Anti-e: MS16/21/63 oder MS62/69
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hoche explosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung von Blutgruppen-Testreagenzien werden auf HBsAg, HCV und HIV getestet. 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. Rinderserumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind. Sorgfalt anwenden bei Gebrauch und Entsorgung der Behältnisse und deren Inhalte.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in Citrat oder EDTA aufgenommen 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:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute. Mikrotiterplattentest: Mikrotiterplatte, Schüttler, kalibrierte Zentrifuge, bei Nutzung eines Lesegerätes oder Einsatz auf Automaten sind diese vor Verwendung zu validieren, Kochsalzlösung, Zeituhr, Transferpipette, ggf. Rinderalbumin.
Mikrotiterplattentest:	Vorgeschlagene Vorbehandlung: MTP von verschiedenen Herstellern / Lieferanten zeigen unterschiedliche statische Eigenschaften, die nicht spezifische Reaktionen von roten Blutkörperchen und Proteinen zur Folge haben können. Es wird empfohlen, unbenutzte MTP vor der Verwendung vorzubehandeln, um die Anhaftung von roten Blutkörperchen zu minimieren. Es werden MTP mit U-Profil aus Kunststoff empfohlen. - In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) 22% Rinderalbumin (BSA) geben. - Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, so dass die Vertiefungen gleichmäßig beschichtet sind. - Die MTP 10-15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen. - Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Vertiefungen in einen geeigneten Abfallbehälter geben. - Die MTP mindestens 10-mal mit Leitungswasser spülen. - Dann die MTP 2-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser spülen. - Die MTP kippen und abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen. - Die MTP vor der Verwendung an der Luft trocknen. Vorgeschlagene MTP Methode. Alternative Methoden möglich, sofern diese vom Anwender entsprechend validiert wurden. 1. Herstellen einer 2 - 4% Erythrozytensuspension in isotoner NaCl-Lösung. (Empfehlung 2% Suspension) 2. Einen Tropfen (30 - 50µl) des entsprechenden Anti-Serums in die gekennzeichneten MTP-Vertiefungen pipettieren. 3. Zugabe von einem Tropfen der vorbereiteten Erythrozytensuspension auf die MTP. 4. MTP manuell oder auf einem Schüttler sorgfältig bis kräftig 30 Sek. mischen. 5. Reaktionszeit: keine außer für Titrationsen oder zur Verstärkung schwacher Phenotypen. 6. MTP bei 400g (1.500 UpM) bis 60 Sek. zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 7. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden. Der Gebrauch von zusätzlichen visuellen Hilfsmitteln wie Testablespiegeln oder Vergrößerungsgläser kann die Ablesung erleichtern.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung des Testergebnisses empfiehlt es sich, die Blute mindestens 1x in 0,9 %iger NaCl-Lösung zu waschen. 1. Aus der gewaschenen Blutprobe wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension zugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt und sofort 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Inkubationszeit von bis zu 15 Min. bei RT können notwendig werden, um die Reaktivität des

Röhrchentest:	<p>Blutgruppenreagenz mit einigen seltenen Phänotypen zu verbessern.</p> <p>4. Anschließend durch leichtes Aufschütteln auf Agglutination prüfen.</p> <p>5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.</p>
Testträger (Objekträger- und Plattentest):	<p>1. Objekträgertests werden mit Vollblut in Citrat bzw. EDTA (35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</p> <p>2. 1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objekträger oder Platte).</p> <p>3. 1 Tropfen Vollblut beim Objekträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</p> <p>4. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen mit einem Rührstab oder unter leichtem Schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objekträgern bzw. 5-10 Minuten auf der Platte ablesen.</p> <p>5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objekträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.</p>
Hinweis:	<p>Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 oder Karten 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.
Leistungsdaten:	<p>Alle Reagenzien zeigen gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikation (CTS, Tabelle 9, Spalte 1) wie definiert für Invitrodiagnostika. Die nachgewiesenen Spezifitäten als auch Sensivitäten liegen bei > 99%.</p>
Grenzen der Testmethoden:	<p>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. Störfaktoren können unter anderem Hämolyse, Lipämie oder Ikerie sowie ein positiver AHG-Test sein.</p>
Literatur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kohler C. & Milstein C. (1975). Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497. 2. Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies. 3. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995. 4. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

Röhrchentest:	<p>Blutgruppenreagenz mit einigen seltenen Phänotypen zu verbessern.</p> <p>4. Anschließend durch leichtes Aufschütteln auf Agglutination prüfen.</p> <p>5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.</p>
Testträger (Objekträger- und Plattentest):	<p>1. Objekträgertests werden mit Vollblut in Citrat bzw. EDTA (35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</p> <p>2. 1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objekträger oder Platte).</p> <p>3. 1 Tropfen Vollblut beim Objekträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</p> <p>4. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen mit einem Rührstab oder unter leichtem Schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objekträgern bzw. 5-10 Minuten auf der Platte ablesen.</p> <p>5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objekträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.</p>
Hinweis:	<p>Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 oder Karten 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.
Leistungsdaten:	<p>Alle Reagenzien zeigen gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikation (CTS, Tabelle 9, Spalte 1) wie definiert für Invitrodiagnostika. Die nachgewiesenen Spezifitäten als auch Sensivitäten liegen bei > 99%.</p>
Grenzen der Testmethoden:	<p>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. Störfaktoren können unter anderem Hämolyse, Lipämie oder Ikerie sowie ein positiver AHG-Test sein.</p>
Literatur:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kohler C. & Milstein C. (1975). Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature, 256, 495-497. 2. Lee H.H., Rouger P., Germain C., Muller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies. 3. Human Blood Groups, by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995. 4. HMSO, Guidelines for Blood Transfusion Services., 2nd Ed., 1994.

SD-nostik
 Diagnostik – Vertrieb und Beratung
 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
 CE Immundiagnostika GmbH Ⓢ 0483
 Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany

SD-nostik
 Diagnostik – Vertrieb und Beratung
 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
 CE Immundiagnostika GmbH Ⓢ 0483
 Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany