

## Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal  
Tests pro ml: max. 20

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
<b>Anti-IgG monospez. sheep</b>	IgG-coom
<p>Blutgruppentestreagenz für den Röhrchentest. 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.</p>	

<b>Produktinformation:</b>	Das Testreagenz wird aus ausgesuchtem Rohmaterial von immunisierten Schafen hergestellt und entsprechend den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen unseres QM-System mit Supplement auf das Reaktionsoptimum eingestellt. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt.
<b>Zur Beachtung:</b>	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Das Ausgangsmaterial des Testserums stammt aus überwachten Tierbeständen. Unabhängig davon sollte das Produkt als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.
<b>Untersuchungs-Material:</b>	Als Untersuchungsmaterial ist möglichst frisches Blut (mit oder ohne Antikoagulant) zu verwenden. Zusätzlich ist kalte, physiologische NaCl-Lösung bereit zu stellen.
<b>Arbeitsmittel für Testungen:</b>	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Proberöhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
<b>Direkter Antiglobulintest:</b>	Zum Nachweis von IgG-Antikörpern, die bereits <i>in vivo</i> an Erythrozyten gebunden sind. <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Zellen der zu untersuchenden Blutprobe werden 3 x in kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung gewaschen.</li> <li>Aus den gewaschenen Blutzellen wird eine 2 - 3 %-ige Erythrozytensuspension hergestellt.</li> <li>Zu 1 Tropfen der Erythrozytensuspension werden 1 Tropfen AHG Reagenz gegeben.</li> <li>Der Ansatz wird 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Zentrifuge 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert.</li> <li>Anschließend wird das Erythrozytensediment auf Agglutination geprüft.</li> <li>Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Alle negativen oder schwach positiven Ergebnisse werden von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.</li> </ol>
<b>Interpretation der Ergebnisse:</b>	Die Agglutination weist an Zellen <i>in vivo</i> gebundene Antikörper nach. Zur Identifikation des Antikörpers sind weitere Untersuchungen erforderlich.
<b>Indirekter Antiglobulintest:</b>	Zur Durchführung des Antikörpersuchtestes, der Antikörperdifferenzierung, der Kreuzprobe oder als Antigennachweis mit coombsreaktiven Testseren. <ol style="list-style-type: none"> <li>Es wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9 %iger NaCl-Lösung hergestellt.</li> <li>In ein Röhrchen gibt man 1 Tropfen des zu testenden Serums und vermischt mit der Erythrozytensuspension.</li> <li>Der Ansatz wird 30 - 60 Min bei 37 °C inkubiert.</li> <li>Anschließend werden die Erythrozyten 3 x mit kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung sorgfältig dekantiert.</li> <li>Zu den gewaschenen Erythrozyten werden 1 Tropfen AHG Reagenz gegeben.</li> <li>Der Ansatz wird 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Zentrifuge 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert.</li> <li>Anschließend wird das Erythrozytensediment auf Agglutination geprüft.</li> <li>Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Positive und negative Kontrollen werden von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.</li> </ol>
<b>Interpretation der Ergebnisse:</b>	Die Agglutination beim <u>Antikörpersuchtest</u> weist einen oder mehrere Antikörper im zu untersuchenden Serum aus. Zur Identifikation des Antikörpers müssen weitere Untersuchungen folgen. Die Agglutination bei der <u>Kreuzprobe</u> zeigt, dass zwischen Spender und Empfänger eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, also eine Unverträglichkeit besteht und das Spenderblut zur Transfusion nicht in Frage kommt.
<b>Hinweis:</b>	- Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig.

## Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal  
Tests pro ml: max. 20

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
<b>Anti-IgG monospez. sheep</b>	IgG-coom
<p>Blutgruppentestreagenz für den Röhrchentest. 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.</p>	

<b>Produktinformation:</b>	Das Testreagenz wird aus ausgesuchtem Rohmaterial von immunisierten Schafen hergestellt und entsprechend den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen unseres QM-System mit Supplement auf das Reaktionsoptimum eingestellt. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt.
<b>Zur Beachtung:</b>	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Das Ausgangsmaterial des Testserums stammt aus überwachten Tierbeständen. Unabhängig davon sollte das Produkt als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.
<b>Untersuchungs-Material:</b>	Als Untersuchungsmaterial ist möglichst frisches Blut (mit oder ohne Antikoagulant) zu verwenden. Zusätzlich ist kalte, physiologische NaCl-Lösung bereit zu stellen.
<b>Arbeitsmittel für Testungen:</b>	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Proberöhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
<b>Direkter Antiglobulintest:</b>	Zum Nachweis von IgG-Antikörpern, die bereits <i>in vivo</i> an Erythrozyten gebunden sind. <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Zellen der zu untersuchenden Blutprobe werden 3 x in kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung gewaschen.</li> <li>Aus den gewaschenen Blutzellen wird eine 2 - 3 %-ige Erythrozytensuspension hergestellt.</li> <li>Zu 1 Tropfen der Erythrozytensuspension werden 1 Tropfen AHG Reagenz gegeben.</li> <li>Der Ansatz wird 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Zentrifuge 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert.</li> <li>Anschließend wird das Erythrozytensediment auf Agglutination geprüft.</li> <li>Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Alle negativen oder schwach positiven Ergebnisse werden von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.</li> </ol>
<b>Interpretation der Ergebnisse:</b>	Die Agglutination weist an Zellen <i>in vivo</i> gebundene Antikörper nach. Zur Identifikation des Antikörpers sind weitere Untersuchungen erforderlich.
<b>Indirekter Antiglobulintest:</b>	Zur Durchführung des Antikörpersuchtestes, der Antikörperdifferenzierung, der Kreuzprobe oder als Antigennachweis mit coombsreaktiven Testseren. <ol style="list-style-type: none"> <li>Es wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9 %iger NaCl-Lösung hergestellt.</li> <li>In ein Röhrchen gibt man 1 Tropfen des zu testenden Serums und vermischt mit der Erythrozytensuspension.</li> <li>Der Ansatz wird 30 - 60 Min bei 37 °C inkubiert.</li> <li>Anschließend werden die Erythrozyten 3 x mit kalter 0,9 %iger NaCl-Lösung sorgfältig dekantiert.</li> <li>Zu den gewaschenen Erythrozyten werden 1 Tropfen AHG Reagenz gegeben.</li> <li>Der Ansatz wird 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Zentrifuge 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert.</li> <li>Anschließend wird das Erythrozytensediment auf Agglutination geprüft.</li> <li>Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren. Positive und negative Kontrollen werden von Coombs-Kontrollzellen überprüfen.</li> </ol>
<b>Interpretation der Ergebnisse:</b>	Die Agglutination beim <u>Antikörpersuchtest</u> weist einen oder mehrere Antikörper im zu untersuchenden Serum aus. Zur Identifikation des Antikörpers müssen weitere Untersuchungen folgen. Die Agglutination bei der <u>Kreuzprobe</u> zeigt, dass zwischen Spender und Empfänger eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, also eine Unverträglichkeit besteht und das Spenderblut zur Transfusion nicht in Frage kommt.
<b>Hinweis:</b>	- Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig.

<b>Hinweis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden.</li> <li>- Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.</li> <li>- Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei + 2 bis 8 °C Lagertemperatur, nicht einfrieren,</li> <li>- 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 Fertigserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.</li> </ul>
<b>Grenzen der Testmethoden:</b>	Röhrchentests sollten nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. 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.

<b>Hinweis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden.</li> <li>- Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.</li> <li>- Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei + 2 bis 8 °C Lagertemperatur, nicht einfrieren,</li> <li>- 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 Fertigserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.</li> </ul>
<b>Grenzen der Testmethoden:</b>	Röhrchentests sollten nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. 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 – 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](mailto:info@sd-nostik.de)  
 🌐 [www.sd-nostik.de](http://www.sd-nostik.de)

 CE Immundiagnostika GmbH  
 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](mailto:info@sd-nostik.de)  
 🌐 [www.sd-nostik.de](http://www.sd-nostik.de)

 CE Immundiagnostika GmbH  
 Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany