

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Jka MS15	Jka-mono-MS15
Anti-Jkb MS8	Jkb-mono-MS8
Monoklonal, human IgM	
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.	

Produktinformation:	Die Testreagenzien werden jeweils aus einem Klon humaner Hybridomzellen gewonnen. Die monoklonalen IgM-Antikörper weisen das korrespondierende Erythrozytenantigen in einer Agglutinationsreaktion nach. Die Antikörper sind in einer gepufferten isotoner NaCl-Lösung mit Reaktionsverstärkern suspendiert. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 % Na-Azid eingesetzt.
Klonbezeichnung:	<ul style="list-style-type: none"> • Jka: MS15 • Jkb: MS8
Zur Beachtung:	Na-azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung der Blutgruppenreagenzien werden auf Anwesenheit von HBsAg sowie von Antikörpern gegen HIV und HCV untersucht. Trotzdem sollten sämtliche Blutprodukte als potentiell infektiös behandelt werden, da keine der bekannten Testmethoden absolut zuverlässig Risiken einer Infektion ausschließen kann. Rinderserumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus überwachten Tierbeständen, die frei von BSE sind.
Haltbarkeit:	Die Testreagenzien sind bei Lagerung von 2° - 8°C bis zu dem auf dem Etikett angegeben Datum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen sind die Testreagenzien gut verschlossen bei 2° bis 8°C zu lagern. Bakterielle Kontamination ist zu vermeiden. Deutlich getrübbtes Testreagenz ist vom Gebrauch auszuschließen.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben - möglichst als frisches Blut - können in Citrat oder EDTA 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.
Arbeitsmittel für Testungen:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mindestens einmal in 0,9% NaCl-Lösung zu waschen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Aus der gewaschenen Blutprobe wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen monoklonalen Test-Reagenz in ein beschriftetes Teströhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt, 5 – 15 min. bei RT (besser bei 2-8° C) inkubiert und 1 min. bei 400 g (1.500 UPM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen. 5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> - 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 mitgeführt werden. - Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Präparates. - Das Präparat ist ohne Zusätze zu verwenden. - Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei + 2 bis 8 °C Lagertemperatur. - 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 Fertigserums, wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Jka MS15	Jka-mono-MS15
Anti-Jkb MS8	Jkb-mono-MS8
Monoklonal, human IgM	
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.	

Produktinformation:	Die Testreagenzien werden jeweils aus einem Klon humaner Hybridomzellen gewonnen. Die monoklonalen IgM-Antikörper weisen das korrespondierende Erythrozytenantigen in einer Agglutinationsreaktion nach. Die Antikörper sind in einer gepufferten isotoner NaCl-Lösung mit Reaktionsverstärkern suspendiert. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 % Na-Azid eingesetzt.
Klonbezeichnung:	<ul style="list-style-type: none"> • Jka: MS15 • Jkb: MS8
Zur Beachtung:	Na-azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung der Blutgruppenreagenzien werden auf Anwesenheit von HBsAg sowie von Antikörpern gegen HIV und HCV untersucht. Trotzdem sollten sämtliche Blutprodukte als potentiell infektiös behandelt werden, da keine der bekannten Testmethoden absolut zuverlässig Risiken einer Infektion ausschließen kann. Rinderserumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus überwachten Tierbeständen, die frei von BSE sind.
Haltbarkeit:	Die Testreagenzien sind bei Lagerung von 2° - 8°C bis zu dem auf dem Etikett angegeben Datum verwendbar. Nach dem erstmaligen Öffnen sind die Testreagenzien gut verschlossen bei 2° bis 8°C zu lagern. Bakterielle Kontamination ist zu vermeiden. Deutlich getrübbtes Testreagenz ist vom Gebrauch auszuschließen.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben - möglichst als frisches Blut - können in Citrat oder EDTA 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.
Arbeitsmittel für Testungen:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mindestens einmal in 0,9% NaCl-Lösung zu waschen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Aus der gewaschenen Blutprobe wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen monoklonalen Test-Reagenz in ein beschriftetes Teströhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt, 5 – 15 min. bei RT (besser bei 2-8° C) inkubiert und 1 min. bei 400 g (1.500 UPM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen. 5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> - 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 mitgeführt werden. - Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Präparates. - Das Präparat ist ohne Zusätze zu verwenden. - Haltbarkeit bis zum Verfalldatum bei + 2 bis 8 °C Lagertemperatur. - 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 Fertigserums, wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.

Hinweis:	- Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.
Grenzen der Testmethoden:	Röhrchentests sollten sofort 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.
Leistungsdaten:	Die Reagenzien zeigen gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Sie erfüllen die Anforderungen der Spezifikation der CE-Immundiagnostika GmbH.
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.

Hinweis:	- Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.
Grenzen der Testmethoden:	Röhrchentests sollten sofort 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.
Leistungsdaten:	Die Reagenzien zeigen gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Sie erfüllen die Anforderungen der Spezifikation der CE-Immundiagnostika GmbH.
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