

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal

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

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Kell AEK4	Kell-mono-AEK4
Anti-Kell MS56	Kell-mono-MS56
Monoklonal, human IgM	
Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhrchen- 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:	Das Test-Reagenz wird aus einem Klon humaner Hybridomzellen gewonnen. Der monoklonale IgM-Antikörper weist das korrespondierende Erythrozyten-Antigen in einer Agglutinationsreaktion nach. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen.
Klonbezeichnung:	MS56; AEK4
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. 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. Sorgfalt anwenden bei Gebrauch und Entsorgung der Behältnisse und deren Inhalte.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in EDTA oder Citrat 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:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrchenständer, 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:	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 jedes MTP-Well einen Tropfen (30-50µl) 22% Rinderalbumin (BSA) geben. - Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, so dass die Wells gleichmäßig beschichtet sind. - Die MTP 10-15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen. - Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Wells 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 Titrations oder zur Verstärkung schwacher Phenotypen. 6. MTP bei 1.500 UpM bis 60 Sek. zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 7. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler. 8. 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 Testablespiegel oder Vergrößerungsgläser kann die Ablesung erleichtern.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mind. 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 monoklonalen Test-Reagenz in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal

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

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Kell AEK4	Kell-mono-AEK4
Anti-Kell MS56	Kell-mono-MS56
Monoklonal, human IgM	
Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhrchen- 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:	Das Test-Reagenz wird aus einem Klon humaner Hybridomzellen gewonnen. Der monoklonale IgM-Antikörper weist das korrespondierende Erythrozyten-Antigen in einer Agglutinationsreaktion nach. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen.
Klonbezeichnung:	MS56; AEK4
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. 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. Sorgfalt anwenden bei Gebrauch und Entsorgung der Behältnisse und deren Inhalte.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in EDTA oder Citrat 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:	Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrchenständer, 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:	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 jedes MTP-Well einen Tropfen (30-50µl) 22% Rinderalbumin (BSA) geben. - Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, so dass die Wells gleichmäßig beschichtet sind. - Die MTP 10-15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen. - Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Wells 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 Titrations oder zur Verstärkung schwacher Phenotypen. 6. MTP bei 1.500 UpM bis 60 Sek. zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 7. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler. 8. 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 Testablespiegel oder Vergrößerungsgläser kann die Ablesung erleichtern.
Röhrchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mind. 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 monoklonalen Test-Reagenz in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren

Röhrchentest:	<ol style="list-style-type: none"> Der Ansatz wird gut gemischt, 10 – 15 min. bei RT inkubiert und 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschüttern und auf Agglutination prüfen. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Negative bzw. zweifelhaft positive Ergebnisse sollten für 5 Min. bei 37 °C inkubiert und danach Schritt 3 bis 5 wiederholt werden. Generell kann eine Inkubationszeit von 5 Min. bei 37 °C die Reaktionsstärke bei seltenen Phänotypen verbessern. Eine verlängerte Inkubation von bis zu 60 Min. hat keinerlei Effekt auf die Stärke und Avidität der Reaktion. 										
Testträger (Objektträger- und Plattentest):	<table border="1"> <tr> <td>1.</td> <td>Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.</td> </tr> </table>	1.	Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.	2.	1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).	3.	1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension 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. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.
1.	Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.										
2.	1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).										
3.	1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension 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. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.										
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 Fertigerserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä. Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden. 										
Grenzen der Testmethoden:	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.										
Spezifische Leistungsparameter	Jede Charge von Anti-Kell wird vor der Freigabe auf entsprechende Reaktivität getestet. Die Leistungsfähigkeit des Reagenz hängt von der Einhaltung der empfohlenen Methoden ab. Zusätzliche Information zu spezifischen Testen zur Zeit der Produktion oder nach Produktfreigabe können auf Anfrage erhalten werden.										
Leistungsdaten:	Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikation wie definiert im Annex II, Liste A der Directive 98/79/EC für in-vitro Diagnostika. Es zeigt eine gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristik als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Getestet an über 1000 Proben mit Sensitivität und Spezifität von 100%.										
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266. Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464. Brecher ME, ed. Technical manual, 14 th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002. Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258 										

Röhrchentest:	<ol style="list-style-type: none"> Der Ansatz wird gut gemischt, 10 – 15 min. bei RT inkubiert und 1 min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschüttern und auf Agglutination prüfen. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Negative bzw. zweifelhaft positive Ergebnisse sollten für 5 Min. bei 37 °C inkubiert und danach Schritt 3 bis 5 wiederholt werden. Generell kann eine Inkubationszeit von 5 Min. bei 37 °C die Reaktionsstärke bei seltenen Phänotypen verbessern. Eine verlängerte Inkubation von bis zu 60 Min. hat keinerlei Effekt auf die Stärke und Avidität der Reaktion. 										
Testträger (Objektträger- und Plattentest):	<table border="1"> <tr> <td>6.</td> <td>Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>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.</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.</td> </tr> </table>	6.	Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.	7.	1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).	8.	1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.	9.	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.	10.	Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.
6.	Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.										
7.	1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).										
8.	1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.										
9.	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.										
10.	Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquellen halten.										
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 Fertigerserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä. Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden. 										
Grenzen der Testmethoden:	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.										
Spezifische Leistungsparameter	Jede Charge von Anti-Kell wird vor der Freigabe auf entsprechende Reaktivität getestet. Die Leistungsfähigkeit des Reagenz hängt von der Einhaltung der empfohlenen Methoden ab. Zusätzliche Information zu spezifischen Testen zur Zeit der Produktion oder nach Produktfreigabe können auf Anfrage erhalten werden.										
Leistungsdaten:	Das Reagenz erfüllt die Anforderungen der Gemeinsamen Technischen Spezifikation wie definiert im Annex II, Liste A der Directive 98/79/EC für in-vitro Diagnostika. Es zeigt eine gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristik als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Getestet an über 1000 Proben mit Sensitivität und Spezifität von 100%.										
Literatur:	<ul style="list-style-type: none"> Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266. Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464. Brecher ME, ed. Technical manual, 14 th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002. Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258 										

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 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 0483
 Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany