

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Lea LEA2	Lea-mono-LEA2
Anti-Leb LEB2	Leb-mono-LEB2
Monoklonal, Maus 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. Verwendungsdauer maximal bis zum angegebenen Haltbarkeitsende.	

Produktinformation:	Die Testreagenzien werden aus Zellkultur-Überständen von Maus-Hybridomzellen gewonnen. Es handelt sich um blutgruppenserologische Reagenzien, die das jeweilige korrespondierende Antigen in einer Agglutinationsreaktion nachweisen. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt. Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen.
Klonbezeichnung:	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-Lea: LEA2 • Anti-Leb: LEB2
Zur Beachtung:	Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung der Blutgruppenreagenzien werden ggf. 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.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in Citrat oder EDTA 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.
Arbeitsmittel für Testungen:	NaCl-Lösung (0,9%), PBS (Phosphat gepufferte Kochsalzlösung), pH 6,8 - 7,2 oder LISS, Pipetten, Teströhrchen (vorzugsweise Glas), Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter ABO-Blute.
Röhrchentest:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1x mit (kalter) isotoner NaCl-Lösung (0,9%) gewaschen werden sollte, wird eine 2-3 %ige Erythrozytensuspension in NaCl-Lösung oder eine 2 -3 %ige Erythrozytensuspension in PBS, pH 6,8 – 7,2 oder eine 1,5 - 2 %ige Zellsuspension in Liss hergestellt. 2. 1 Tropfen des Blutgruppenreagenz in ein korrekt beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt, 10 - 15 min. bei RT < 20° C inkubiert und anschließend Vorschlagsweise eine Minute bei 400g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig, aber vollständig aufschütteln und auf makroskopisch sichtbare Agglutinate prüfen. 5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Einschränkungen:	Die zu testenden Zellen dürfen nicht enzymatisch vorbehandelt sein. Wenn die Raumtemperatur über 20°C ist, sollten sowohl das Reagenz wie auch die Zellen auf 2 bis 8°C abgekühlt und danach getropft werden.

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20


Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-Lea LEA2	Lea-mono-LEA2
Anti-Leb LEB2	Leb-mono-LEB2
Monoklonal, Maus 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. Verwendungsdauer maximal bis zum angegebenen Haltbarkeitsende.	

Produktinformation:	Die Testreagenzien werden aus Zellkultur-Überständen von Maus-Hybridomzellen gewonnen. Es handelt sich um blutgruppenserologische Reagenzien, die das jeweilige korrespondierende Antigen in einer Agglutinationsreaktion nachweisen. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt. Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen.
Klonbezeichnung:	<ul style="list-style-type: none"> • Anti-Lea: LEA2 • Anti-Leb: LEB2
Zur Beachtung:	Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung der Blutgruppenreagenzien werden ggf. 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.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in Citrat oder EDTA 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.
Arbeitsmittel für Testungen:	NaCl-Lösung (0,9%), PBS (Phosphat gepufferte Kochsalzlösung), pH 6,8 - 7,2 oder LISS, Pipetten, Teströhrchen (vorzugsweise Glas), Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter ABO-Blute.
Röhrchentest:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1x mit (kalter) isotoner NaCl-Lösung (0,9%) gewaschen werden sollte, wird eine 2-3 %ige Erythrozytensuspension in NaCl-Lösung oder eine 2 -3 %ige Erythrozytensuspension in PBS, pH 6,8 – 7,2 oder eine 1,5 - 2 %ige Zellsuspension in Liss hergestellt. 2. 1 Tropfen des Blutgruppenreagenz in ein korrekt beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt, 10 - 15 min. bei RT < 20° C inkubiert und anschließend Vorschlagsweise eine Minute bei 400g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig, aber vollständig aufschütteln und auf makroskopisch sichtbare Agglutinate prüfen. 5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Einschränkungen:	Die zu testenden Zellen dürfen nicht enzymatisch vorbehandelt sein. Wenn die Raumtemperatur über 20°C ist, sollten sowohl das Reagenz wie auch die Zellen auf 2 bis 8°C abgekühlt und danach getropft werden.

Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig, dies trifft insbesondere für EDTA und Nativblut zu. Bessere Ergebnisse werden mit frisch abgenommenem Blut erzielt. Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden. 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 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. Bei der Benutzung dieser Reagenzien ist auf das Hinzuziehen optischer Hilfsmittel für die Interpretation der Ergebnisse zu verzichten. Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.
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.
Grenzen der Testmethoden:	Nabelschnurerthrozyten exprimieren nicht genügend Lewis Antigen, um durch diese Reagenzien agglutiniert zu werden, und werden folglich als Le(a-b-) typisiert. Röhrchentests sollten möglichst zeitnah nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Falsch negative Ergebnisse können ihre Ursache in ungenügender Zellkonzentration, ungenügender Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügender Zentrifugation, Kontamination der Testmaterialien, unsachgemäßer Lagerung der Materialien, des versehentlichen Weglassens der Testreagenzien oder aufgrund von verschiedenen Krankheitsbildern auftreten. 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.

Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig, dies trifft insbesondere für EDTA und Nativblut zu. Bessere Ergebnisse werden mit frisch abgenommenem Blut erzielt. Als Kontrolle für jede Untersuchung sollte jeweils ein Ansatz von bekanntem negativem und positivem Blut mitgeprüft werden. 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 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. Bei der Benutzung dieser Reagenzien ist auf das Hinzuziehen optischer Hilfsmittel für die Interpretation der Ergebnisse zu verzichten. Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.
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.
Grenzen der Testmethoden:	Nabelschnurerthrozyten exprimieren nicht genügend Lewis Antigen, um durch diese Reagenzien agglutiniert zu werden, und werden folglich als Le(a-b-) typisiert. Röhrchentests sollten möglichst zeitnah nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Falsch negative Ergebnisse können ihre Ursache in ungenügender Zellkonzentration, ungenügender Inkubationstemperatur bzw. -zeit und/oder ungenügender Zentrifugation, Kontamination der Testmaterialien, unsachgemäßer Lagerung der Materialien, des versehentlichen Weglassens der Testreagenzien oder aufgrund von verschiedenen Krankheitsbildern auftreten. 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
 🌐 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
 🌐 www.sd-nostik.de

 CE Immundiagnostika GmbH
 Am Seerain 13, 74927 Eschelbronn, Germany 