

## Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal  
Tests pro ml: max. 20

Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-P1 650	P1-mono-650
Monoklonal (Maus 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.	

<b>Produktinformation:</b>	Das Testserum wird aus Zellkultur-Überständen von Maus- Hybridomzellen gewonnen. Der monoklonale IgM- Antikörper weist das korrespondierende Erythrozyten- Antigen 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.
<b>Klonbezeichnung:</b>	<b>650</b>
<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. 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.
<b>Untersuchungs-Methode:</b>	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.
<b>Arbeitsmittel für Testungen:</b>	Erythrozyten, Isotonische Kochsalzlösung, Markierstifte, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge, Zell-Panel bekannter Blute, Zeitmesser, Mikrotiterplatten, Schüttler.
<b>Mikrotiterplattentest:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MTP beschriften.</li> <li>2. 2-3%-ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen (Erythrozyten vorher waschen, wenn möglich).</li> <li>3. In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) Testserum und einen Tropfen (30-50µl) Erythrozytensuspension geben.</li> <li>4. 30 Sekunden manuell oder mit Hilfe des Rotationsschüttlers bei 750 RPM gründlich mischen.</li> <li>5. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren (ohne zu schütteln).</li> <li>6. 1 Minute bei 400g (1.500 RPM) zentrifugieren bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.</li> <li>7. Die MTP manuell oder bei 750 RPM auf dem Rotationsschüttler vorsichtig kurz aufschütteln, bis die Agglutinate sich vom Boden der Vertiefungen lösen bzw. die Negativkontrollen resuspendiert sind.</li> <li>8. MTP ggf. bis zu einer Minute bei Raumtemperatur ruhen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können.</li> <li>9. Reaktion ablesen und protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden.</li> </ol>
<b>Röhrchentest:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1 Mal gewaschen werden sollte, wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt.</li> <li>2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen.</li> <li>5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.</li> </ol>
<b>Testträger (Objektträger- und Plattentest):</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objektträgertests werden mit Vollblut in Citrat oder EDTA (35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</li> <li>2. 1 Tropfen (ca. 50µl) Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).</li> </ol>

## Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal  
Tests pro ml: max. 20

Revision:	10/01-2017
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-P1 650	P1-mono-650
Monoklonal (Maus 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.	

<b>Produktinformation:</b>	Das Testserum wird aus Zellkultur-Überständen von Maus- Hybridomzellen gewonnen. Der monoklonale IgM- Antikörper weist das korrespondierende Erythrozyten- Antigen 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.
<b>Klonbezeichnung:</b>	<b>650</b>
<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. 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.
<b>Untersuchungs-Methode:</b>	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.
<b>Arbeitsmittel für Testungen:</b>	Erythrozyten, Isotonische Kochsalzlösung, Markierstifte, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge, Zell-Panel bekannter Blute, Zeitmesser, Mikrotiterplatten, Schüttler.
<b>Mikrotiterplattentest:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MTP beschriften.</li> <li>2. 2-3%-ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen (Erythrozyten vorher waschen, wenn möglich).</li> <li>3. In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) Testserum und einen Tropfen (30-50µl) Erythrozytensuspension geben.</li> <li>4. 30 Sekunden manuell oder mit Hilfe des Rotationsschüttlers bei 750 RPM gründlich mischen.</li> <li>5. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren (ohne zu schütteln).</li> <li>6. 1 Minute bei 400g (1.500 RPM) zentrifugieren bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.</li> <li>7. Die MTP manuell oder bei 750 RPM auf dem Rotationsschüttler vorsichtig kurz aufschütteln, bis die Agglutinate sich vom Boden der Vertiefungen lösen bzw. die Negativkontrollen resuspendiert sind.</li> <li>8. MTP ggf. bis zu einer Minute bei Raumtemperatur ruhen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können.</li> <li>9. Reaktion ablesen und protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden.</li> </ol>
<b>Röhrchentest:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aus der Blutprobe, die mindestens 1 Mal gewaschen werden sollte, wird eine 2 - 3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt.</li> <li>2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension hinzugeben.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. Anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen.</li> <li>5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.</li> </ol>
<b>Testträger (Objektträger- und Plattentest):</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Objektträgertests werden mit Vollblut in Citrat oder EDTA (35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.</li> <li>2. 1 Tropfen (ca. 50µl) Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).</li> </ol>

<b>Testträger (Objekträger- und Plattentest):</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Tropfen Vollblut beim Objekträger- oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</li> <li>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.</li> <li>Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung –Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten.</li> </ol>
<b>Hinweis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 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 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.</li> <li>Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.</li> </ul> <p>Das Rohmaterial wurde aus überwachten Zellkulturüberständen gewonnen, sollte jedoch als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.</p>
<b>Leistungsdaten:</b>	Das Reagenz zeigt gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Es erfüllt die Anforderungen der Spezifikation der CE-Immundiagnostika GmbH.
<b>Grenzen der Testmethoden:</b>	Röhrchentests sollten sofort nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Der Objekträger- oder Plattentest sollte nach 2 Minuten, der Plattentest nach 10 Minuten abgeschlossen werden, da sonst Eintrocknungserscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können. 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.

<b>Testträger (Objekträger- und Plattentest):</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Tropfen Vollblut beim Objekträger- oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.</li> <li>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.</li> <li>Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung –Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten.</li> </ol>
<b>Hinweis:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 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 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.</li> <li>Monoklonale Reagenzien Maus nicht in direkten Antiglobulintests mit AHG-Reagenzien verwenden.</li> </ul> <p>Das Rohmaterial wurde aus überwachten Zellkulturüberständen gewonnen, sollte jedoch als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.</p>
<b>Leistungsdaten:</b>	Das Reagenz zeigt gleiche oder sogar bessere Leistungscharakteristika als vergleichbare im Einsatz befindliche Reagenzien. Es erfüllt die Anforderungen der Spezifikation der CE-Immundiagnostika GmbH.
<b>Grenzen der Testmethoden:</b>	Röhrchentests sollten sofort nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Der Objekträger- oder Plattentest sollte nach 2 Minuten, der Plattentest nach 10 Minuten abgeschlossen werden, da sonst Eintrocknungserscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können. 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.

**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