

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Control reagent monoclonal	KontRea-mono
<p>Blutgruppentestreagenz für den Röhrcchen- 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.</p>	

Produktinformation:	Das Kontrollreagenz enthält die Bestandteile der monoklonalen Testseren unter Ausschluss eines spezifischen Antikörpers und dient als Negativ-Kontrolle bei Bestimmungen mit monoklonalen Testseren. Es ist empfehlenswert, das Kontrollreagenz in Übereinstimmung mit der in der GI für das zu kontrollierende Blutgruppenreagenz dargestellten Methode zu verwenden.
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Das Ausgangsmaterial stammt aus überwachten Tierbeständen. Unabhängig davon sollte das Produkt als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in EDTA oder Citrat aufgenommen oder ganz ohne Antikoagulanzen 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, Tüpfelplatte, Glasplättchen, Rührstab, Teströhrcchen, Röhrcchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
Röhrcchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mindestens 1 x 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 0,9 % NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen Testreagenz in ein beschriftetes Röhrcchen pipettieren und 1 Tropfen Erythrozytensuspension zugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt und sofort 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Unter leichtem Ankippen und vorsichtigem Aufschütteln auf Agglutination prüfen. 5. Ergebnisse und Reaktionsstärke protokollieren.
Testträger (Objektträger- und Plattentest):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Objektträgetests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut. 2. 1 Tropfen (ca. 50µl) Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte). 3. 1 Tropfen Vollblut beim Objektträgetest 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. wenn notwendig bis zu 10 Minuten auf der Platte ablesen. 5. 5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten.

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:	01/07-2016
Produkt-Name:	Produkt-Code:
Control reagent monoclonal	KontRea-mono
<p>Blutgruppentestreagenz für den Röhrcchen- 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.</p>	

Produktinformation:	Das Kontrollreagenz enthält die Bestandteile der monoklonalen Testseren unter Ausschluss eines spezifischen Antikörpers und dient als Negativ-Kontrolle bei Bestimmungen mit monoklonalen Testseren. Es ist empfehlenswert, das Kontrollreagenz in Übereinstimmung mit der in der GI für das zu kontrollierende Blutgruppenreagenz dargestellten Methode zu verwenden.
Zur Beachtung:	Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen. Das Ausgangsmaterial stammt aus überwachten Tierbeständen. Unabhängig davon sollte das Produkt als potentiell infektiös angesehen und mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden.
Untersuchungs-Methode:	Die Blutproben können in EDTA oder Citrat aufgenommen oder ganz ohne Antikoagulanzen 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, Tüpfelplatte, Glasplättchen, Rührstab, Teströhrcchen, Röhrcchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute.
Röhrcchentest:	Zur Verbesserung der Testergebnisse empfiehlt es sich, die Blute mindestens 1 x 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 0,9 % NaCl-Lösung hergestellt. 2. 1 Tropfen Testreagenz in ein beschriftetes Röhrcchen pipettieren und 1 Tropfen Erythrozytensuspension zugeben. 3. Der Ansatz wird gut gemischt und sofort 1 min bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 4. Unter leichtem Ankippen und vorsichtigem Aufschütteln auf Agglutination prüfen. 5. Ergebnisse und Reaktionsstärke protokollieren.
Testträger (Objektträger- und Plattentest):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Objektträgetests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut. 2. 1 Tropfen (ca. 50µl) Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte). 3. 1 Tropfen Vollblut beim Objektträgetest 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. wenn notwendig bis zu 10 Minuten auf der Platte ablesen. 5. 5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten.

Interpretation der Ergebnisse:	„Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln“ beim Objektträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest. Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt hier eine mögliche Fehlreaktion des monoklonalen Testserums an. Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das monoklonale Testserum hat eindeutig das entsprechende Antigen nachgewiesen. Eine Fehlreaktion liegt nicht vor.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> - Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig. - 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 Fertigserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.
Grenzen der Testmethoden:	Röhrchentests sollten nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Der Objektträger-Test sollte nach 2 min., der Plattentest nach 10, max. 15 min. abgeschlossen werden, da sonst Eintrocknungs-Erscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können. 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.

Interpretation der Ergebnisse:	„Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln“ beim Objektträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest. Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt hier eine mögliche Fehlreaktion des monoklonalen Testserums an. Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das monoklonale Testserum hat eindeutig das entsprechende Antigen nachgewiesen. Eine Fehlreaktion liegt nicht vor.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> - Vom Alter des verwendeten Blutes ist die Stärke der Positivreaktion abhängig. - 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 Fertigserums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.
Grenzen der Testmethoden:	Röhrchentests sollten nach Beendigung der Zentrifugation abgelesen werden. Der Objektträger-Test sollte nach 2 min., der Plattentest nach 10, max. 15 min. abgeschlossen werden, da sonst Eintrocknungs-Erscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können. 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
 🌐 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