

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:		10/01-2017	
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-M 11H2	M-mono-11H2	Anti-S MS94	S-mono-MS94
Monoklonal (Maus, Isotyp IgG)		Monoklonal (human IgM)	
Anti-N 1422C7	N-mono-1422	Anti-s P3BER	s-mono-P3BER
Monoklonal (Maus IgM)		Monoklonal (human IgM)	
Blutgruppentestreakenz 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:	Die Testreakenzen Anti-M und Anti-N werden aus Zellkultur-Überständen von Maus-Hybridomzellen gewonnen, die von Anti-S und Anti-s (klein) aus monoklonalen humanem IgM. Es handelt sich um blutgruppenserologische Reagenzien, deren IGM-Antikörper das jeweilige korrespondierende Antigen in einer Agglutinationsreaktion nachweisen. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. <i>Unerwartete Befunde können auftreten, wenn seltene Varianten der Antigene vorliegen. So wird z.B. die seltene Determinante M^s (MNS13) auch durch einige monoklonale Anti-M-Seren erkannt, welche außer der M- noch eine Henshaw-Komponente - die mit 2,3% bei Zentralafrikanern vorkommt – enthalten können.</i> Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt.
Klonbezeichnung:	Anti-M: 11H2, Anti-N: 1422C7, Anti-S: MS94 Anti-s: P3BER
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.
Untersuchungs-Methode:	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. → Die Enzymbehandlung von Erythrozyten kann zur Zerstörung des S-Antigens führen und somit den Einsatz dieses Reagenz ausschließen. → Unspezifische Reaktionen beim N-Antigen können auch durch Reaktionsverstärker verursacht werden, weshalb die Testzellen (z.B. Panocell) wie vom Hersteller angegeben vor Gebrauch in isotonischer NaCl-Lösung gewaschen werden sollen.
Arbeitsmittel für Testungen:	Mikrotiterplattentest: Mikrotiterplatte, Schüttler, Zentrifuge, Mikrotitenplatten Leser (optional), NaCl, Zeituhr. Röhrchentest: Röhrchen, Zentrifuge, NaCl, Zeituhr, Inkubator. Testträger: Objektträger, Platte Zeituhr, NaCl, Plasma/Serum, Zell-Panel.
Mikrotiterplatte:	1. MTP beschriften. 2. 2-3%-ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen (Erythrozyten vorher waschen, wenn möglich). 3. In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) Testserum und einen Tropfen (30-50µl) Erythrozytensuspension geben. 4. 30 Sekunden manuell oder mit Hilfe des Rotationsschüttlers bei 750 RPM gründlich mischen. 5. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren (ohne zu schütteln). 6. 1 Minute bei 400g (1.500 UpM) zentrifugieren (40 – 60 Sekunden bei 100-250 g) bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 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. 8. MTP ggf. bis zu einer Minute bei Raumtemperatur ruhen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können. 9. Reaktion ablesen und protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden.
Röhrchen:	Bei Anti-N ohne Inkubationszeit zentrifugieren. Patientenblut und Testzellen müssen generell mit

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests pro ml: max. 20

Revision:		10/01-2017	
Produkt-Name:	Produkt-Code:	Produkt-Name:	Produkt-Code:
Anti-M 11H2	M-mono-11H2	Anti-S MS94	S-mono-MS94
Monoklonal (Maus, Isotyp IgG)		Monoklonal (human IgM)	
Anti-N 1422C7	N-mono-1422	Anti-s P3BER	s-mono-P3BER
Monoklonal (Maus IgM)		Monoklonal (human IgM)	
Blutgruppentestreakenz 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:	Die Testreakenzen Anti-M und Anti-N werden aus Zellkultur-Überständen von Maus-Hybridomzellen gewonnen, die von Anti-S und Anti-s (klein) aus monoklonalen humanem IgM. Es handelt sich um blutgruppenserologische Reagenzien, deren IGM-Antikörper das jeweilige korrespondierende Antigen in einer Agglutinationsreaktion nachweisen. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. <i>Unerwartete Befunde können auftreten, wenn seltene Varianten der Antigene vorliegen. So wird z.B. die seltene Determinante M^s (MNS13) auch durch einige monoklonale Anti-M-Seren erkannt, welche außer der M- noch eine Henshaw-Komponente - die mit 2,3% bei Zentralafrikanern vorkommt – enthalten können.</i> Als Konservierungsmittel wird < 0,1 %iges Na-Azid eingesetzt.
Klonbezeichnung:	Anti-M: 11H2, Anti-N: 1422C7, Anti-S: MS94 Anti-s: P3BER
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.
Untersuchungs-Methode:	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. → Die Enzymbehandlung von Erythrozyten kann zur Zerstörung des S-Antigens führen und somit den Einsatz dieses Reagenz ausschließen. → Unspezifische Reaktionen beim N-Antigen können auch durch Reaktionsverstärker verursacht werden, weshalb die Testzellen (z.B. Panocell) wie vom Hersteller angegeben vor Gebrauch in isotonischer NaCl-Lösung gewaschen werden sollen.
Arbeitsmittel für Testungen:	Mikrotiterplattentest: Mikrotiterplatte, Schüttler, Zentrifuge, Mikrotitenplatten Leser (optional), NaCl, Zeituhr. Röhrchentest: Röhrchen, Zentrifuge, NaCl, Zeituhr, Inkubator. Testträger: Objektträger, Platte Zeituhr, NaCl, Plasma/Serum, Zell-Panel.
Mikrotiterplatte:	10. MTP beschriften. 11. 2-3%-ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen (Erythrozyten vorher waschen, wenn möglich). 12. In jede MTP-Vertiefung einen Tropfen (30-50µl) Testserum und einen Tropfen (30-50µl) Erythrozytensuspension geben. 13. 30 Sekunden manuell oder mit Hilfe des Rotationsschüttlers bei 750 RPM gründlich mischen. 14. 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren (ohne zu schütteln). 15. 1 Minute bei 400g (1.500 UpM) zentrifugieren (40 – 60 Sekunden bei 100-250 g) bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. 16. 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. 17. MTP ggf. bis zu einer Minute bei Raumtemperatur ruhen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können. 18. Reaktion ablesen und protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden.
Röhrchen:	Bei Anti-N ohne Inkubationszeit zentrifugieren. Patientenblut und Testzellen müssen generell mit

Röhrchen:	Bei Anti-N ohne Inkubationszeit zentrifugieren. Patientenblut und Testzellen müssen generell mit isotonischer NaCl-Lösung vor Gebrauch gewaschen und anschließend in NaCl suspendiert werden. <ol style="list-style-type: none"> Aus der Blutprobe, die mindestens 1 Mal gewaschen werden sollte, wird eine 2 -3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt. 1 Tropfen Test-Reagenz in ein korrekt beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension hinzugeben. (Anti-M: 1-2 Tropfen Ery-Suspension hinzugeben) Der Ansatz wird gut gemischt, Anti-M 5 Min. bei RT inkubiert und 1Min. bei 180-270 g (ca. 1000 UpM) zentrifugiert, Anti-N ohne Inkubationszeit, Anti-S und Anti-s (klein) bei RT nach Inkubation von 10 - 15 Min. 1 Min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Direkt anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Testträger: (Objektträger- und Plattentest)	<ol style="list-style-type: none"> Objektträgertests werden mit Vollblut in Citrat oder EDTA -35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut. 1 Tropfen (ca. 50µl) auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte). 1 Tropfen Vollblut (bzw. 35-45% Erythrozyten-Suspension) beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut (bzw. 10%-ige Erythrozyten-Suspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben. Objektträger und Platten nicht auf oder vor warme Lichtquellen stellen oder halten. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen mit einem Rührstab oder unter leichtem Schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objektträgern bzw. auf der Platte nach 5-10 Minuten (Anti-M: 5 Min., da sonst Eintrocknungserscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können) ablesen. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Schwache oder negative Testergebnisse mit Anti-N sollten im Röhrchentest nachgetestet werden.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> Testerythrozyten dürfen nicht mit Enzymen vorbehandelt sein! Bei Raumtemperaturen > 20°C wird empfohlen das Reagenz zuvor auf 2-8°C abzukühlen. 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. Bei zu langer Reaktionszeit oder zu starker Zentrifugation können unspezifisch positive Reaktionen erhalten werden. Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Für den Einsatz des Serums in Automaten oder auf Gel-Karten können Verdünnungen 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. Titerbestimmungen werden durch Reaktionszeiten beeinflusst. Es werden Inkubationszeiten von 10 Min. bei RT empfohlen. 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:	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 den empfohlenen Testmethoden.

Röhrchen:	Bei Anti-N ohne Inkubationszeit zentrifugieren. Patientenblut und Testzellen müssen generell mit isotonischer NaCl-Lösung vor Gebrauch gewaschen und anschließend in NaCl suspendiert werden. <ol style="list-style-type: none"> Aus der Blutprobe, die mindestens 1 Mal gewaschen werden sollte, wird eine 2 -3 %ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt. 1 Tropfen Test-Reagenz in ein korrekt beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension hinzugeben. (Anti-M: 1-2 Tropfen Ery-Suspension hinzugeben) Der Ansatz wird gut gemischt, Anti-M 5 Min. bei RT inkubiert und 1Min. bei 180-270 g (ca. 1000 UpM) zentrifugiert, Anti-N ohne Inkubationszeit, Anti-S und Anti-s (klein) bei RT nach Inkubation von 10 - 15 Min. 1 Min. bei 400 g (1.500 UpM) zentrifugiert bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Direkt anschließend Sediment unter Schräghalten des Röhrchens vorsichtig aufschütteln und auf Agglutination prüfen. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen.
Testträger: (Objektträger- und Plattentest)	<ol style="list-style-type: none"> Objektträgertests werden mit Vollblut in Citrat oder EDTA -35-45% Zellsuspension) durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut. 1 Tropfen (ca. 50µl) auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte). 1 Tropfen Vollblut (bzw. 35-45% Erythrozyten-Suspension) beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut (bzw. 10%-ige Erythrozyten-Suspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben. Objektträger und Platten nicht auf oder vor warme Lichtquellen stellen oder halten. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen mit einem Rührstab oder unter leichtem Schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objektträgern bzw. auf der Platte nach 5-10 Minuten (Anti-M: 5 Min., da sonst Eintrocknungserscheinungen falsch positive Reaktionen vortäuschen können) ablesen. Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Ergebnisse protokollieren. Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Schwache oder negative Testergebnisse mit Anti-N sollten im Röhrchentest nachgetestet werden.
Hinweis:	<ul style="list-style-type: none"> Testerythrozyten dürfen nicht mit Enzymen vorbehandelt sein! Bei Raumtemperaturen > 20°C wird empfohlen das Reagenz zuvor auf 2-8°C abzukühlen. 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. Bei zu langer Reaktionszeit oder zu starker Zentrifugation können unspezifisch positive Reaktionen erhalten werden. Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Für den Einsatz des Serums in Automaten oder auf Gel-Karten können Verdünnungen 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. Titerbestimmungen werden durch Reaktionszeiten beeinflusst. Es werden Inkubationszeiten von 10 Min. bei RT empfohlen. 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:	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 den empfohlenen Testmethoden.

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