

Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e monoklonal, human IgM

Für den Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-C, -c, -E, -e – Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren. Der Antikörper ist dabei jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene C, E, c und e auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Produkte angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in jeweils 2 Varianten (alle agglutinierend, monoklonal, human IgM) angeboten, die sich nur durch die Antikörper produzierenden Klone unterscheiden:

Anti-C (Klone: MS-24, P3x25513G8)	Anti-E (Klone: MS-258, 906)
Anti-C (Klon: MS-273)	Anti-E (Klone: MS-12, MS-260)
Anti-c (Klon: MS-33)	Anti-e (Kl.: MS-16, MS-21, MS-63)
Anti-c (Klon: MS-35)	Anti-e (Klone: MS-62, MS-69)

alle: monoklonal, human IgM

Alle Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschadgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das auszusetzende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitat antikoagulierte

Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.

- Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

- bei Objektträgermethode: Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen
- bei Röhrchenmethode: Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm; Mikroliterpipette für 100 µL; Zentrifuge; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- bei Gelkarten-Technik: Gelkarten (DiaMed ID-Card "NaCl, enzyme test and cold agglutinins", BIO-RAD „Scangel neutral“ oder Diagnostic Grifols „DG Gel Neutral“); Mikroliterpipette; Karten-Zentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel.
- bei Mikrotiterplattentechnik: Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Schüttler; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid).

Testdurchführung Objektträgertest

- Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
- Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftragen.
- Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten. Ergebnisse protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je 1 Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserum geben.

Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e monoklonal, human IgM

Für den Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-C, -c, -E, -e – Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Heterohybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren. Der Antikörper ist dabei jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene C, E, c und e auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Produkte angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in jeweils 2 Varianten (alle agglutinierend, monoklonal, human IgM) angeboten, die sich nur durch die Antikörper produzierenden Klone unterscheiden:

Anti-C (Klone: MS-24, P3x25513G8)	Anti-E (Klone: MS-258, 906)
Anti-C (Klon: MS-273)	Anti-E (Klone: MS-12, MS-260)
Anti-c (Klon: MS-33)	Anti-e (Kl.: MS-16, MS-21, MS-63)
Anti-c (Klon: MS-35)	Anti-e (Klone: MS-62, MS-69)

alle: monoklonal, human IgM

Alle Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese Produkte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschadgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das auszusetzende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitat antikoagulierte

Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.

- Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

- bei Objektträgermethode: Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen
- bei Röhrchenmethode: Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm; Mikroliterpipette für 100 µL; Zentrifuge; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- bei Gelkarten-Technik: Gelkarten (DiaMed ID-Card "NaCl, enzyme test and cold agglutinins", BIO-RAD „Scangel neutral“ oder Diagnostic Grifols „DG Gel Neutral“); Mikroliterpipette; Karten-Zentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel.
- bei Mikrotiterplattentechnik: Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Schüttler; Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid).

Testdurchführung Objektträgertest

- Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
- Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftragen.
- Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten. Ergebnisse protokollieren.

Röhrchen-Zentrifugationstest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jedes Teströhrchen 100 µL (alternativ je 1 Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserum geben.

- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 30 Minuten.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung verwenden.
- In jede Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums.
- Zum Mischen auf dem Schüttler 30 Sekunden auf höchster Stufe schütteln.
- Zentrifugieren Sie die Platte in der entsprechenden Zentrifuge 30 Sekunden bei 400 x g.
- Auf dem Schüttler die Platte 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln, dann makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest / Röhrchen-Zentrifugationstest / Mikrotiterplattentest: Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an. Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar. Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse bei der Gelkarte entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.

- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Gelkartentest zu falsch-positiven Resultaten kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Beim Mikrotiterplattentest sind alle negativen Ergebnisse mit Anti-e (Klone: MS-62, MS-69) in einer anderen Technik zu wiederholen, da es zu falsch negativen Ergebnissen kommen kann.
- Bei Nabelschnurbluten kann Anti-c (Klon: MS-33) Anti-I/i Kälteantikörper Aktivitäten zeigen und somit zu falsch positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negativ e	Falsch Positive	Falsch Negativ e
Anti-C (Kl. MS-24, P3x25513G8)	844	391	0	0
Anti-C(Klon MS-273)	844	391	0	0
Anti-c (Klon MS-33)	1005	230	0	0
Anti-c (Klon MS-35)	1005	230	0	0
Anti-E (Klone MS-258, 906)	327	908	0	0
Anti-E (Klone MS-12, MS-260)	327	908	0	0
Anti-e (Klone MS-16, MS-21, MS-63)	1217	18	0	0
Anti-e (Klone MS-62, MS-69)	1417	65	0	0 *

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-C (Kl. MS-24, P3x25513G8)	100%	100%
Anti-C(Klon MS-273)	100%	100%
Anti-c (Klon MS-33)	100%	100%
Anti-c (Klon MS-35)	100%	100%
Anti-E (Klone MS-258, 906)	100%	100%
Anti-E (Klone MS-12, MS-260)	100%	100%
Anti-e (Kl. MS-16, MS-21, MS-63)	100%	100%
Anti-e (Kl. MS-62, MS-69)	100% *	100%

* für Anti-e (Klone MS-62, MS-69) wurden im Mikrotiterplattentest 42 Proben falsch negativ bewertet, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 97,12% betrug.

730-13-0515 Version 015a / 01. Sep 2014



Diagnostik – Vertrieb

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

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany



- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

- 0,8%ige Erythrozytensuspension im kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
- In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Testserum einsetzen. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist grundsätzlich auch in der Handtechnik möglich.
- Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 30 Minuten.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Mikrotiterplattentest

- 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung verwenden.
- In jede Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums.
- Zum Mischen auf dem Schüttler 30 Sekunden auf höchster Stufe schütteln.
- Zentrifugieren Sie die Platte in der entsprechenden Zentrifuge 30 Sekunden bei 400 x g.
- Auf dem Schüttler die Platte 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln, dann makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest / Röhrchen-Zentrifugationstest / Mikrotiterplattentest: Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an. Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar. Ablesen und Interpretieren der Ergebnisse bei der Gelkarte entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Bei Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es zu schwach ausgeprägten Reaktionen kommen. In äußerst seltenen Fällen kann es zu falsch-negativen Resultaten kommen.

- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Gelkartentest zu falsch-positiven Resultaten kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Beim Mikrotiterplattentest sind alle negativen Ergebnisse mit Anti-e (Klone: MS-62, MS-69) in einer anderen Technik zu wiederholen, da es zu falsch negativen Ergebnissen kommen kann.
- Bei Nabelschnurbluten kann Anti-c (Klon: MS-33) Anti-I/i Kälteantikörper Aktivitäten zeigen und somit zu falsch positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negativ e	Falsch Positive	Falsch Negativ e
Anti-C (Kl. MS-24, P3x25513G8)	844	391	0	0
Anti-C(Klon MS-273)	844	391	0	0
Anti-c (Klon MS-33)	1005	230	0	0
Anti-c (Klon MS-35)	1005	230	0	0
Anti-E (Klone MS-258, 906)	327	908	0	0
Anti-E (Klone MS-12, MS-260)	327	908	0	0
Anti-e (Klone MS-16, MS-21, MS-63)	1217	18	0	0
Anti-e (Klone MS-62, MS-69)	1417	65	0	0 *

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-C (Kl. MS-24, P3x25513G8)	100%	100%
Anti-C(Klon MS-273)	100%	100%
Anti-c (Klon MS-33)	100%	100%
Anti-c (Klon MS-35)	100%	100%
Anti-E (Klone MS-258, 906)	100%	100%
Anti-E (Klone MS-12, MS-260)	100%	100%
Anti-e (Kl. MS-16, MS-21, MS-63)	100%	100%
Anti-e (Kl. MS-62, MS-69)	100% *	100%

* für Anti-e (Klone MS-62, MS-69) wurden im Mikrotiterplattentest 42 Proben falsch negativ bewertet, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 97,12% betrug.

730-13-0515 Version 015a / 01. Sep 2014



Diagnostik – Vertrieb

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

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

