

Anti-Le^a (Anti-LE1) (monoklonal)

Anti-Le^b (Anti-LE2) (monoklonal)

Für den Röhrchen-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-Le^a und Anti-Le^b-Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper sezernieren, die spezifisch mit dem korrespondierenden Antigen reagieren. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Le^a und Le^b 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 aus folgenden Klonen hergestellt:

Anti-Le^a (monoklonal, Maus IgM Klon: LEA2)

Anti-Le^a (monoklonal, Maus IgA Klon: GA2)

Anti-Le^b (monoklonal, Maus IgM Klon: LEB2)

Anti-Le^b (monoklonal, human IgA Klon: P3F234MD4)

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

WARNUNG

Die Testseren werden 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 dieses 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

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.

4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
6. 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.
7. 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 dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

bei Röhrchenmethode

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 100 µL
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Anti-Le^a (Anti-LE1) (monoklonal)

Anti-Le^b (Anti-LE2) (monoklonal)

Für den Röhrchen-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIC

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-Le^a und Anti-Le^b-Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper sezernieren, die spezifisch mit dem korrespondierenden Antigen reagieren. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Le^a und Le^b 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 aus folgenden Klonen hergestellt:

Anti-Le^a (monoklonal, Maus IgM Klon: LEA2)

Anti-Le^a (monoklonal, Maus IgA Klon: GA2)

Anti-Le^b (monoklonal, Maus IgM Klon: LEB2)

Anti-Le^b (monoklonal, human IgA Klon: P3F234MD4)

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

WARNUNG

Die Testseren werden 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 dieses 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

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.

4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
6. 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.
7. 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 dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

bei Röhrchenmethode

1. Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 100 µL
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhren-Zentrifugationstest

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.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
4. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
5. 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.
6. In einigen Fällen kann es bei Lea oder Leb negativen Zellen zu schwach positiven Reaktionen kommen. Dieses Phänomen tritt besonders bei kommerziellen Testzellen auf. Einfaches Waschen der Zellen kann das Problem reduzieren.

730-13-1210 Version 010 / 01. Sep 2014

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" beim Röhren-Zentrifugationstest

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.

GRENZEN DER TESTMETHODEN

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
4. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
5. 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.
6. In einigen Fällen kann es bei Lea oder Leb negativen Zellen zu schwach positiven Reaktionen kommen. Dieses Phänomen tritt besonders bei kommerziellen Testzellen auf. Einfaches Waschen der Zellen kann das Problem reduzieren.

730-13-1210 Version 010 / 01. Sep 2014

SD-nostik

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



SD-nostik

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

