

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Kp^a, Anti-Kp^b, Anti-Co^a, Anti-Co^b

Coombs-reaktiv, polyklonal, human

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

ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu^a, -Lu^b, -Kp^a, -Kp^b, -Co^a und -Co^b -Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen diese Blutgruppenantigene enthalten. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Lu^a, Lu^b, Kp^a, Kp^b, Co^a und Co^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 angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in einer Form angeboten, die sich nur durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

Anti-Lu^a und Anti-Lu^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

Anti-Kp^a und Anti-Kp^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

Anti-Co^a und Anti-Co^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

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

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV- und HCV-Antikörper geprüft wurden, 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

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. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Deshalb immer in der entsprechenden Kartenzentrifuge zentrifugieren!
6. 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.
7. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen.
8. Bei der Anwendung des Testserums 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 Gelkarten-Technik:

1. DG Gel Coombs Gelkarten (Diagnostic Grifols)
2. Mikroliterpipette für 100 µL
3. Karten-Zentrifuge DG Gel
4. Karten Inkubator DG Gel
5. DG Gel Sol (Kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

Testdurchführung Gelkartentest

1. 0,8%ige Erythrozytensuspension in DG Gel Sol (Kartenspezifisches Verdünnungsmittel) verwenden.
2. In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
3. Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist in der Handtechnik möglich.
4. Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei 37 °C.

Anti-Lu^a, Anti-Lu^b, Anti-Kp^a, Anti-Kp^b, Anti-Co^a, Anti-Co^b

Coombs-reaktiv, polyklonal, human

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

ALLGEMEINES

Polyklonale Coombs-reaktive Anti-Lu^a, -Lu^b, -Kp^a, -Kp^b, -Co^a und -Co^b -Testseren werden aus humanen Plasmen hergestellt, die spezifische Antikörper vom IgG-Typus gegen diese Blutgruppenantigene enthalten. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Lu^a, Lu^b, Kp^a, Kp^b, Co^a und Co^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 angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG-Moleküle erkennt, agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren werden in einer Form angeboten, die sich nur durch die Spezifität der Antikörper unterscheidet:

Anti-Lu^a und Anti-Lu^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

Anti-Kp^a und Anti-Kp^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

Anti-Co^a und Anti-Co^b Coombs-reaktiv, polyklonal, human für den Gelkarten-Test

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

WARNUNG

Diese Testseren wurden aus humanen Plasmen hergestellt. Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAg sowie HIV- und HCV-Antikörper geprüft wurden, 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

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. Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Deshalb immer in der entsprechenden Kartenzentrifuge zentrifugieren!
6. 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.
7. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen.
8. Bei der Anwendung des Testserums 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 Gelkarten-Technik:

1. DG Gel Coombs Gelkarten (Diagnostic Grifols)
2. Mikroliterpipette für 100 µL
3. Karten-Zentrifuge DG Gel
4. Karten Inkubator DG Gel
5. DG Gel Sol (Kartenspezifisches Verdünnungsmittel)

Testdurchführung Gelkartentest

1. 0,8%ige Erythrozytensuspension in DG Gel Sol (Kartenspezifisches Verdünnungsmittel) verwenden.
2. In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
3. Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums. Der Einsatz von 10 µL Testserum ist in der Handtechnik möglich.
4. Inkubieren Sie die Karte für 15 min. bei 37 °C.

- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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 DG Gel 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.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- In dem Testserum Anti-Co^a liegt ein Begleitantikörper (Anti-Kp^a) vor. 0,2% aller Blute der europäischen Population sind negativ für das Antigen Co^a. Theoretisch können davon < 2% falsch positiv reagieren, da diese das Antigen Kp^a tragen.

730-15-5704 Version 004 / 02. Jan 2018

- Zentrifugieren Sie die Karte in der entsprechenden Kartenzentrifuge.
- Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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 DG Gel 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.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- In dem Testserum Anti-Co^a liegt ein Begleitantikörper (Anti-Kp^a) vor. 0,2% aller Blute der europäischen Population sind negativ für das Antigen Co^a. Theoretisch können davon < 2% falsch positiv reagieren, da diese das Antigen Kp^a tragen.

730-15-5704 Version 004 / 02. Jan 2018

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

