

Anti-A, Anti-B, Anti-AB

monoklonal IgM

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

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-A, Anti-B und Anti-AB - Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Maus-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene A bzw. 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 enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-A monoklonal, Maus IgM (Klon: Birma-1)
Anti-B monoklonal, Maus IgM (Klon: LB-2)
Anti-AB monoklonal, Maus IgM (Klone: ES-4, ES-15)

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

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es ist immer eine Serumgegenprobe durchzuführen. Das Ergebnis muss mit der Antigenbestimmung übereinstimmen.
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 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; 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

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums aufbringen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).

Anti-A, Anti-B, Anti-AB

monoklonal IgM

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

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-A, Anti-B und Anti-AB - Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Maus-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene A bzw. 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 enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-A monoklonal, Maus IgM (Klon: Birma-1)
Anti-B monoklonal, Maus IgM (Klon: LB-2)
Anti-AB monoklonal, Maus IgM (Klone: ES-4, ES-15)

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

1. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Es ist immer eine Serumgegenprobe durchzuführen. Das Ergebnis muss mit der Antigenbestimmung übereinstimmen.
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 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; 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

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums aufbringen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
4. 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). Ergebnisse protokollieren. Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten.

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 Testserums geben.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 1 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

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

Mikrotiterplattentest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jede Vertiefung der Mikrotiterplatte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums.
- Schütteln Sie die Platte auf einem Mikrotiterplattenschüttler kräftig für 30 Sekunden.
- Zentrifugieren Sie die Platte in einer entsprechenden Zentrifuge bei 400 x g für 30 Sekunden.
- Auf dem Mikrotiterplattenschüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz Schütteln und auf Agglutination prüfen. 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. Anti-A reagiert nicht mit allen A_x-Bluten
- 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!
- Bei Verwendung von Produkten aus 1 L Flaschen ist der Inhalt innerhalb 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche zu verbrauchen.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Das Testserum Anti-B reagiert nicht mit „acquired B“.

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	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti- A	2192	2526	0	0
Anti- B	1087	3631	0	0
Anti- AB	1436	946	0	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti- A	100%	100%
Anti- B	100%	100%
Anti- AB	100%	100%

730-13-0110 Version 010a / 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

 0483

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany

- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Ergebnisse protokollieren. Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten.

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 Testserums geben.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
- Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 1 - 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

Gelkartentest

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

Mikrotiterplattentest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jede Vertiefung der Mikrotiterplatte 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- Geben Sie in jede Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums.
- Schütteln Sie die Platte auf einem Mikrotiterplattenschüttler kräftig für 30 Sekunden.
- Zentrifugieren Sie die Platte in einer entsprechenden Zentrifuge bei 400 x g für 30 Sekunden.
- Auf dem Mikrotiterplattenschüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz Schütteln und auf Agglutination prüfen. 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. Anti-A reagiert nicht mit allen A_x-Bluten
- 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!
- Bei Verwendung von Produkten aus 1 L Flaschen ist der Inhalt innerhalb 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche zu verbrauchen.
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Gelkarten sind zu beachten.
- Das Testserum Anti-B reagiert nicht mit „acquired B“.

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	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti- A	2192	2526	0	0
Anti- B	1087	3631	0	0
Anti- AB	1436	946	0	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti- A	100%	100%
Anti- B	100%	100%
Anti- AB	100%	100%

730-13-0110 Version 010 a / 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

 0483

Antitoxin GmbH
Industriestraße 88, 69245 Bammental, Germany