

Gebrauchsinformation

Zum Gebrauch durch Fachpersonal
Tests/ml: 25: bei Anwendung einer Mikroliterpipette
mit 40µl Tropfengröße



Anti-C (Anti-RH2)
Anti-c (Anti-RH4)

Anti-E (Anti-RH3)
Anti-e (Anti-RH5)

monoklonal human IgM

Blutgruppentestreagenz für den Mikrotiterplatten-, Röhrchen- und Trägertest

Produkt ist nur für den Laborgebrauch bestimmt und bei +2 bis +8°C zu lagern.

PRODUKTINFORMATION

Monoklonale Rhesus-Antiseren human IgM werden aus humanen Hybridom-Zelllinien gewonnen. Sie weisen die korrespondierenden Erythrozyten-Antigene in einer Agglutinationsreaktion nach. Das Ausbleiben einer Agglutination lässt auf das Fehlen des entsprechenden Merkmals schließen. Als Konservierungsmittel wird < 0,1%iges Na-Azid eingesetzt.

KLONBEZEICHNUNG

Anti-C: MS-24 oder MS-273
Anti-c: MS-33 oder MS-35

Anti-E: MS-80/258 oder MS-12/260
Anti-e: MS-16/21/63 oder MS-62/69

Beachte: Na-Azid kann mit Blei und Kupfer reagieren und hochexplosive Metall-Azid-Verbindungen bilden. Deshalb beim Ausgießen reichlich mit Wasser nachspülen.

Achtung: Sämtliche Ausgangsprodukte zur Herstellung von Blutgruppentestreagenzien werden auf HbsAg, HCV und HIV getestet. 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. Rinderseumalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammen ausschließlich aus Rinderbeständen, die frei von BSE sind. Sorgfalt anwenden bei Gebrauch und Entsorgung der Behältnisse und deren Inhalte.

UNTERSUCHUNGSMETHODE

Die Blutproben können in EDTA oder Citrat aufgenommen oder auch ganz ohne Antikoagulantien gesammelt 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. Für den Testansatz werden Blutproben eingesetzt, die in 0,9% NaCl-Lösung suspendiert werden sollten.

ARBEITSMITTEL FÜR TESTUNGEN

Isotonische Kochsalzlösung, Pipetten, Glasplättchen, Rührstab, Tüpfelplatte, Teströhrchen, Röhrchenständer, kalibrierte Zentrifuge und Zell-Panel bekannter Blute. **Mikrotiterplattentest:** Mikrotiterplatte, Schüttler, kalibrierte Zentrifuge, bei Nutzung eines Lesegerätes oder Einsatz auf Automaten sind diese vor Verwendung zu validieren, Kochsalzlösung, Zeituhr, Transferpipette, ggf. Rinderalbumin.

TESTDURCHFÜHRUNG

Mikrotiterplattentest

MTP von verschiedenen Herstellern / Lieferanten zeigen unterschiedliche statische Eigenschaften, die nicht spezifische Reaktionen von roten Blutkörperchen und Proteinen zur Folge haben können. Es wird empfohlen, unbenutzte MTP vor der Verwendung vorzubehandeln, um die Anheftung von roten Blutkörperchen zu minimieren. Es werden MTP mit U-Profil aus Kunststoff empfohlen.

1. In jedes MTP-Well einen Tropfen (30-50µl) 22% Rinderalbumin (BSA) geben.
2. Durch vorsichtige Bewegungen oder auf einem MTP-Schüttler mischen, so dass die Wells gleichmäßig beschichtet sind.
3. Die MTP 10-15 Min. bei Raumtemperatur (18-25°C) stehen lassen.
4. Das BSA abgießen und den Inhalt der MTP-Wells in einen geeigneten Abfallbehälter geben.
5. Die MTP mindestens 10-mal mit Leitungswasser spülen.
6. Dann die MTP 2-mal mit destilliertem oder entionisiertem Wasser spülen.
7. Die MTP kippen und abtupfen, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
8. Die MTP vor der Verwendung an der Luft trocknen.

Vorgeschlagene MTP Methode. Alternative Methoden möglich, sofern diese vom Anwender entsprechend validiert wurden.

1. Herstellen einer 2-4% Erythrozytensuspension in isotoner NaCl-Lösung. (Empfehlung 2% Suspension)
2. Einen Tropfen (30-50µl) des entsprechenden Anti-Serums in die gekennzeichneten MTP-Vertiefungen pipettieren.
3. Zugabe von einem Tropfen der vorbereiteten Erythrozytensuspension auf die MTP.
4. MTP manuell oder auf einem Schüttler sorgfältig bis kräftig 30 Sek. mischen.
5. Reaktionszeit: keine außer für Titrationsen oder zur Verstärkung schwacher Phänotypen.

6. MTP bei 1.500 UpM bis 60 Sek. zentrifugieren, bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
7. MTP kurz aufschütteln, ggf. mit Schüttler.
8. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, positive und negative Kontrollen sind mitzuführen. Beim Einsatz von Lesegeräten müssen diese zuvor kundenseitig validiert werden. Der Gebrauch von zusätzlichen visuellen Hilfsmitteln wie Testablespiegel oder Vergrößerungsgläser kann die Ablesung erleichtern.

Röhrchentest

Zur Verbesserung des Testergebnisses empfiehlt es sich, die Blute mindestens 1x in 0,9%iger NaCl-Lösung zu waschen.

1. Aus der gewaschenen Blutprobe wird eine 2-3%ige Erythrozytensuspension in 0,9% NaCl-Lösung hergestellt.
2. 1 Tropfen des monoklonalen Testserums in ein beschriftetes Röhrchen pipettieren und 1 Tropfen von der Erythrozytensuspension zugeben.
3. Der Ansatz wird gut gemischt und sofort 1Min. bei 400g (1500 UpM) zentrifugiert bzw. bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit. Inkubationszeit von bis zu 15 Min. bei RT kann notwendig sein, um die Reaktivität des Blutgruppenreagenz mit einigen seltenen Phänotypen zu verbessern.
4. Anschließend durch leichtes Aufschütteln auf Agglutination prüfen.
5. Ergebnis und Reaktionsstärke protokollieren, wobei auf das Mitführen von positiven und negativen Kontrollen zu achten ist.

Testträger (Objektträger- und Plattentest)

1. Objektträgertests werden mit Vollblut durchgeführt, Plattentests mit gewaschenen Erythrozyten oder Vollblut.
2. 1 Tropfen Reagenz auf Testträger pipettieren (Objektträger oder Platte).
3. 1 Tropfen Vollblut beim Objektträgertest oder beim Plattentest 1 Tropfen Vollblut oder 10%-ige Erythrozytensuspension mit 0,9% NaCl-Lösung verdünnen und dem Reagenz zugeben.
4. Erythrozyten mit dem Reagenz vermischen, mit einem Rührstab oder unter leichtem Schwenken des Trägers. Nach einer Inkubationszeit von ca. 2 Minuten bei Objektträgern bzw. 5-10 Minuten auf der Platte ablesen. Bei Vollblut wird die Inkubationszeit auf max. 5 Min. limitiert.
5. Makroskopisch auf Agglutination prüfen.
6. Ergebnisse protokollieren.

Bei unsachgemäßer Behandlung – Eintrocknen der Proben – können unspezifische Reaktionen auftreten. Objektträger nicht vor erwärmte Leuchtquelle halten.

HINWEIS

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.

Manuelle Techniken sind nach den Vorgaben des Herstellers anzuwenden. Für den Einsatz des Serums in Automaten oder Karten kann eine Verdünnung 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 Fertigerums wie z.B. Einfrieren auf Mikrotiterplatten u.ä.

Monoklonale Reagenzien Maus nicht im direkten Antiglobulintest mit AHG-Reagenzien verwenden.

GRENZEN DER METHODE

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 dieser Testmethode.

SD-nostik Diagnostik - Herstellung und 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

CE 0483