

Anti-S monoclonal, human IgM**Anti-s monoclonal, human IgM**

Für den Röhrchen-Test

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonale agglutinierende Anti-S, Anti-s Testseren werden aus Zellkulturüberständen von je einer Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Die Antikörper sind dabei jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zum qualitativen In-Vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene S, s auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-S monoclonal, human IgM clone: MS-94

Anti-s monoclonal, human IgM clone: P3BER

Die Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Diese Testseren werden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese biologischen 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 diese 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. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonbare Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination der Testseren ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieser Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen, durch unschonbare Lagerung oder Kontamination der Probe, zu minimieren. Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern. Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

- Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
 2. Mikroliterpipette
 3. Kurzzeitwecker
 4. Zentrifuge
 5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung**Röhrchen-Zentrifugationsmethode**

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des entsprechenden Testserum geben und anschließend in das Teströhrchen 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Testserum und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
- Die Erythrozyten- / Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode.






- 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

- 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 oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.

LITERATUR

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Artikel-Nummer	LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
IVD	In-Vitro Diagnostikum	CE	EG CE Symbol
	Hersteller nach 98/79/EG		Gebrauchsinformation beachten
UDI	Unique Device Identification		Vertreiber

REF

24105 Anti-S monoclonal, human IgM clone: MS-94 5 ml

25105 Anti-s monoclonal, human IgM clone: P3BER 5 ml

730-13-1009 Version 009b __ / 07.04.2026



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 @ gara@antitoxin-gmbh.de



Anti-s monoclonal, human IgM

For Tube Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-S, Anti-s reagents are produced from cell culture supernatants of one each hybridoma-cell line. The cells are secreting antibodies of IgM-type which reacts specific with the corresponding blood group antigen. The antibodies are in each case human protein. The reagents are used for In-Vitro-Diagnostic, to determine qualitative, whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen S, s.
The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test method used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of the corresponding antigens, will agglutinate in the presence of the specific antibody.

REAGENTS

The listed reagents contains antibodies of the following clones:

Anti-S monoclonal, human IgM clone: MS-94

Anti-s monoclonal, human IgM clone: P3BER

The reagents contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the part active antibody, the reagents contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

The reagents are prepared from supernatants of cell cultures. Nevertheless, as biological products, they should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.
On disposal, flush with large quantities of water.
For the reasons mentioned above, reagents should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C.

May be at room temperature while in use.

In principle, store and use the reagents to indicated expiry date only.

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, it may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test method identified below is for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of the reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample.
If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C.
Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample treated with sodium citrate within 14 days after collection.
Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagents required.

Take and use reagents directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

- Tube Centrifugation Method:
1. tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
 2. microliter pipette
 3. timer
 4. centrifuge
 5. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Test procedure

Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension.
Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL reagent.
3. Mix Erythrocytes- / Reagentmixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 15 min.
5. Centrifuge tube for 1 min at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly shaking" at Tube Centrifugation Method.

- Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.
Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
5. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant Antigens.²
7. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.

LITERATURE

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 REF	Product Code	 LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

24105 Anti-S monoclonal, human IgM clone: MS-94 5 ml

25105 Anti-s monoclonal, human IgM clone: P3BER 5 ml

730-13-1009 version 009b __ / 07.04.2026



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 @ gara@antitoxin-gmbh.de

Anti-s monoclonal, human IgM

Pro zkumavkový test

POUZE PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU

URČENÉ POUŽITÍ

Monoklonální aglutinační reagencie Anti-S a Anti-s se vyrábějí ze supernatantů buněčných kultur z jednobuněčných hybridomových buněčných linií. Tyto buňky produkují protilátky typu IgM, které specificky reagují s odpovídajícím antigenem krevní skupiny. Protilátky jsou lidské proteiny. Reagencie se používají pro in vitro diagnostiku ke kvalitativnímu stanovení, zda lidské červené krvinky obsahují nebo neobsahují odpovídající antigeny krevních skupin S, s. Reagencie jsou určeny k použití pouze kvalifikovaným a odborným personálem.

PRINCIP TESTU

Testovací metoda používaná s těmito reagencemi je založena na principu aglutinace. Normální lidské erythrocyty nesoucí odpovídající antigen jsou aglutinovány odpovídající protilátkou.

REAGENCIE

Uvedené reagencie obsahují protilátky následujících klonů:

Anti-S monoclonal, human IgM klon: MS-94

Anti-s monoclonal, human IgM klon: P3BER

Testovací séra obsahují jako konzervační látku <0,1 % (w/w) azidu sodného. Kromě aktivní složky, kterou jsou protilátky, obsahují testovací séra chlorid sodný, vysokomolekulární sloučeniny a hovězí albumin, který byl ověřen a certifikován inspektoři veterinární služby USA.

VAROVÁNÍ

Reagencie se připravují ze supernatantů buněčných kultur. Jelikož se však jedná o biologické produkty, měly by se považovat za potenciálně infekční, protože nikdy nelze zcela vyloučení nebezpečí způsobeného původci nemocí. Reagencie obsahují azid sodný, který může být toxický a může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku vysoce výbušných solí. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody. Z výše uvedených důvodů je třeba s reagencemi zacházet s náležitou opatrností.

POŽADAVKY NA SKLADOVÁNÍ

Otevřené a neotevřené produkty skladujte při teplotě +2 až +8 °C. Během používání může být při pokojové teplotě.

Reagencie zásadně skladujte a používejte pouze do uvedeného data expirace.

POZNÁMKY

- Při každém testování by měly být provedeny pozitivní a negativní kontroly.
- Nesprávné skladování zhoršuje účinnost reagencí.
- Slabý zákal reagencí nemá vliv na jejich reaktivitu. Je třeba zabránit bakteriální a chemické kontaminaci produktů. Pokud je zjištěna viditelná změna, reagencie by se již neměla používat, protože to může znamenat mikrobiologickou kontaminaci.
- Síla pozitivních reakcí závisí také na stáří použité krve.
- Odstředění mimo stanovený rozsah otáček může vést k nesprávným výsledkům.
- Níže uvedená testovací metoda je určena pouze pro ruční testování. Při použití automatických nebo poloautomatických přístrojů postupujte podle pokynů poskytnutých výrobcem zařízení. Laboratoře musí dodržovat schválené validační postupy.
- Při používání těchto testovacích sér je třeba dodržovat všechny platné národní zákony, vyhlášky a směrnice v jejich aktuálním znění, v Německu zejména „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.¹

PŘÍPRAVA VZORKU

- Krevní vzorek by měl být odebrán schváleným lékařským postupem.
- Krevní vzorek určený k testování by měl být použit co nejdříve po odběru krve, aby se snížilo riziko falešně pozitivních a falešně negativních výsledků v důsledku nesprávného skladování nebo kontaminace vzorku. Pokud dojde ke zpoždění testování, vzorek by měl být skladován při teplotě +2 až +8 °C. Krev odebraná do EDTA by měla být testována do 7 dnů a krev s citrátem sodným do 14 dnů po odběru.
- Krev v krevním vaku / dárcovská krev může být testována až do data expirace.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Příprava reagencí není nutná. Reagencie odebírejte a použijte přímo z lahviček.

POSTUP

Materiál, který není součástí balení, ale je potřebný navíc.

Zkumavková metoda:

- zkumavky (10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm)
- mikropipeta
- stopky
- odstředivka
- izotonický roztok (0,85–0,9 % chloridu sodného)

Postup testu

Zkumavková metoda

- Připravte 2% až 5% suspenzi červenýchrvinek v izotonickém roztoku. (krvinky lze 1–3krát promýt izotonickým fyziologickým roztokem).
- Nejprve napipetujte 100 µl příslušné reagencie do označené zkumavky, následně přidejte 100 µl příslušné krvinkové suspenze. Alternativně lze přidat jednu kapku = přibližně 50 µl krvinkové suspenze jednu kapku = přibližně 50 µl reagencie.
- Směs erythrocytů a reagencie dobře promíchejte mírným protřepáním.
- Zkumavku inkubujte při pokojové teplotě po dobu 15 minut.
- Zkumavku odstředte po dobu 1 minuty při 2 000 ot./min (přibližně 800–1 000 x g).
- Jemně protřepejte krvinky ode dna zkumavky a do 3 minut makroskopicky zkontrolujte aglutinaci.
- Zaznamenejte výsledek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

„Mírné protřepání“ při zkumavkové metodě.

Pozitivní výsledky (+): viditelná aglutinace erythrocytů je pozitivním výsledkem a naznačuje přítomnost odpovídajícího antigenu.

Negativní výsledky (-): Žádná viditelná aglutinace erythrocytů je negativním výsledkem a naznačuje nepřítomnost odpovídajícího antigenu.

OMEZENÍ POSTUPU

- Nepřesnost při dodržení pokynů uvedených v části „Postup“ a „Interpretace výsledků“ může vést k nesprávným výsledkům.
- K platnému závěru ohledně výsledku testu nelze dospět, pokud se vyskytnou kontroly s nejistými nebo falešnými výsledky.
- Enzymově upravené erythrocyty nebo přidání hovězího albuminu a/nebo jiných roztoků obsahujících bílkoviny mohou způsobit nespecifické reakce.
- Hemolyzované, zakalené, kontaminované nebo sražené vzorky by se neměly používat.
- Vzhledem k variabilitě exprese antigenu na lidských červených krvinkách může reaktivita reagencí proti určitým fenotypům být slabší ve srovnání s kontrolními krvinkami.
- Nelze zaručit, že by nějaké konkrétní antisérum nebo technika dokázaly detekovat všechny vzácné, slabé nebo variantní antigeny.²
- Červené krvinky potažené aloprotilátkami nebo autoprotilátkami stejné nebo podobné specifity jako reagencie použité pro test (tj. krvinky, které jsou pozitivní v přímém antiglobulinovém testu (DAT)) nejsou pro tento testovací postup vhodné.

LITERATURA

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF	Kód produktu	LOT	Šarže
	Uložit od – do		Datum expirace
IVD	Diagnostika in vitro	CE	Symbol CE EG
	Výroba v souladu s nařízením 98/79/EG		Přečtěte si návod k použití
UDI	Jedinečná identifikace prostředku		Distributor

REF




24105 Anti-S monoclonal, human IgM clone: MS-94 5 ml

25105 Anti-s monoclonal, human IgM clone: P3BER 5 ml

730-13-1009 Verze 009b __ / 07.04.2026



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Německo

 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  gara@antitoxin-gmbh.de

