

Anti-Jk^a (Anti-JK1) (monoklonal, human IgM)

Anti-Jk^b (Anti-JK2) (monoklonal, human IgM)

Für den Röhrchen-Test

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Deutsch

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierende Anti-Jk^a und -Jk^b Testseren werden aus Zellkulturen von Heterozybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Antigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Jk^a und Jk^b auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Der bei Verwendung dieser Produkte angewendete Test beruht 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-Jk^a (monoklonal, human IgM, Klon MS-15)

Anti-Jk^b (monoklonal, human IgM, Klon MS-8)

Beide 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

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschonmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 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.
- Das beschriebene Verfahren zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- 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 Röhrchenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 100 µL, 50 µL
- Zentrifuge
- Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid

Testdurchführung

Röhrchen-Zentrifugationstest

- Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
- In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen 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 15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse 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 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.

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

| Produkt | Positive | Negative | Falsch Positive | Falsch Negative |
|----------------------|----------|----------|-----------------|-----------------|
| Anti-Jk ^a | 193 | 170 | 0 | 0 |
| Anti-Jk ^b | 209 | 170 | 0 | 0 |

Die errechneten Werte betragen für:

| Produkt | Spezifität | Sensitivität |
|----------------------|------------|--------------|
| Anti-Jk ^a | 100% | 100% |
| Anti-Jk ^b | 100% | 100% |

730-13-1107 Version 007 / 01. Sep 2014

CE 0483

Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Deutschland

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

Erklärung der Mini-Gebrauchsinformation (für die Röhrchen-Technik) auf dem Fläschchenetikett:

Anti-Jk^a

monoclonal, human IgM
clone: MS-15

OPTIMA TESTSEREN
Antitoxin GmbH,
Industriestr. 88
69245 Bammmental

CE 0483

5 ml

Art.-Nr.: 514105
Lot: XX5141
Verw. bis: 20XX-XX-XX

Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

| Röhrchen-Technik | Testdurchführung |
|------------------|---|
| 15-30°C | 15-30° C = Temperaturangabe für die Inkubation |
| 2 - 5% | 2 - 5% = Stärke der Erythrozytensuspension |
| 1S + 1E | 1S + 1E = 1 Tropfen Serum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension |
| 15 Min. | 15 Min. = Inkubationsdauer in Minuten |
| 800 - 1000 g | 800 - 1000 g = Zentrifugalkraft |
| 1 Min. | 1 Min. = Zentrifugationszeit |

OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88
69245 Bammmental, Deutschland
☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536