



GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-P1, monoclonal IgM (mouse) OrthoClone

REF 691181A

ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonal agglutinierendes Anti-P1 -Testserum wird aus Zellkulturüberständen einer Hybridoma-Zelllinie gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezerniert. Das Testserum wird zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens P1 auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Produktes angewendeten Tests beruhen auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird aus folgendem Klon hergestellt:

Anti-P1 monoklonal, Maus IgM (Klon: 650)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG: Das Testserum wurde aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Testserum enthält 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 sollte dieses Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) 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 des Produktes.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-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.
- 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.
- 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 des Testserums ist nicht erforderlich. Das Serum wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei der:

Objektträgermethode

- Objektträger
- Pasteurpipette
- Rührstäbchen

Röhrchenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 50µL/100 µL
- Zentrifuge
- Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
- Einweg Pipettenspitzen

Testdurchführung

Objektträgertest

- Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
- Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des Testserums auftropfen.
- Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut.
- 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 einen Tropfen, ca. 50 µL) des Testserums geben.
- Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (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 g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln“ beim Objektträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest

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 METHODE

- 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 diesem Testserum unspezifisch reagieren.
- Auf Grund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesem Testserum zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- 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.

SYMBOL - LEGENDE

	Lagerung von - bis	REF	Artikel- Nummer		Verfallsdatum		Hersteller nach 98/79/EG
LOT	Los	CLON	Klon(e)	IVD	In-vitro- Diagnostikum		EG CE-Symbol

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-P1, monoclonal IgM (mouse) OrthoClone

REF 691181A

INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-P1 reagent is produced from cell culture supernatants of a hybridoma cell line. The cells secrete an antibody of IgM-type, that reacts specifically with the corresponding antigen. The reagent is used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen. The reagent is intended to be used by qualified technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with this reagent are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed towards the antigen.

REAGENT

The listed reagent contains antibodies of the following cell clone:

Anti-P1 monoclonal, mouse IgM (clone: 650).

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additionally the reagent is comprised of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

CAUTION: Please handle reagent with proper care: This reagent was prepared from supernatants of cell cultures. Handle this biological product as if capable of transmitting infectious agents. The reagent contains sodium azide, which may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

STORAGE REQUIREMENTS

Store at +2 to +8 °C (unopened / opened), or at room temperature (+15 to +30 °C) while in use. Do not use reagent beyond its labelled expiration date.

REMARKS

1. Strength of positive reactions also depends on the age of blood used.
2. It is recommended that each lot of reagent be tested with appropriate positive and negative controls.
3. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
4. Overcentrifugation or undercentrifugation may lead to false results.
5. Blood samples to be tested should be used as soon as possible. If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8 °C. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days.
6. The procedures identified below are 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 to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
7. For usage of this reagent all effective national laws, directives and guidelines must be followed.
[In Germany especially: „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.]

REAGENT PREPARATION

There is no specific preparation of the reagent required. Use reagent directly from the vial.

PROCEDURE

Materials required but not provided:

at Slide Method

1. Glass slide
2. Pasteur pipette
3. Mixing stick

at Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Pipettes designed to deliver 50 µL/100 µL
3. Centrifuge
4. Isotonic saline (0.85 - 0.9% sodium chloride)
5. Disposable pipette tips

Test procedure

Slide Method

1. Use erythrocyte sediment or whole blood only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of reagent on a glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment or whole blood (approximately 50 µL) to the glass slide.
4. Using a stick, mix the erythrocytes well with reagent and spread to a circle (diameter 2 cm).
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Document the results. Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

Tube Centrifugation Method

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline only (cells washed one time or up to three times with isotonic saline).
2. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of reagent to each tube.
3. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to each tube.
4. Mix well by slightly shaking.
5. Incubate tube at room temperature (+15 to +30 °C) for 15 min.
6. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800 – 1.000 g).
7. Gently resuspend the red cells and within 3 minutes check macroscopically for agglutination. Document the results.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating/ shaking " at Slide Method and at Tube Centrifugation Method

Positive result (+): visible agglutination of erythrocytes indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative result (-): no visible agglutination of erythrocytes indicates the absence of the corresponding antigen.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The "Procedure" and "Interpretation of Results" sections must be followed closely to assure the accuracy of the test results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes may react unspecifically.
4. Due to variability of antigen expression, reactivity of this reagent against certain phenotypes may produce a weaker reaction compared to control cells.
5. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test [DAT]) may give weak reactions. In extreme cases, false-negative results may occur.

SYMBOL - LEGENDE

	Store from - to	REF	Product Code		Expiration Date		Manufacturer as to 98/79/EU
LOT	Lot	CLON	Clone(s)	IVD	In vitro diagnostic medical device		EU CE-symbol



ISTRUZIONI PER L'USO

Anti-P1, monoclonale IgM (mouse) OrthoClone

REF 691181A

USO PREVISTO

L'antisiero agglutinante Anti-P1 è preparato da sovrinatanti di colture cellulari di linee cellulari di etero-ibridomi. Le cellule secernono un anticorpo di tipo IgM, che reagisce specificamente con il corrispondente antigene. L'antisiero è utilizzato per determinare se gli eritrociti presentano o meno il corrispondente antigene gruppo ematico. L'uso di questo antisiero deve essere fatto solamente da personale tecnico qualificato.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le Procedure utilizzate con questo reagente sono basate sul principio dell'agglutinazione.

Gli eritrociti umani, che possiedono il corrispondente antigene, agglutinano in presenza dello specifico anticorpo diretto contro l'antigene.

REAGENTI

Il reagente è prodotto dal seguente clone:

Anti- P1 monoclonale, topo IgM (Clone: 650)

Il reagente contiene <0.1% (w/v) di Sodio Azide come conservante. In aggiunta il reagente contiene anticorpo attivo, cloruro di sodio, macromolecole ed albumina bovina.

AVVERTENZE: Questo reagente è preparato da sovrinatanti di colture cellulari. Come tutti i prodotti biologici deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo a causa della impossibilità di escludere totalmente il pericolo di trasmissione di malattie. Il reagente contiene Sodio Azide, possono essere tossici e possono reagire con piombo o rame formando sali ad alto potenziale esplosivo. Durante lo smaltimento, sciacquare abbondantemente con acqua. Per questi motivi debbono essere maneggiati con estrema cura.

CONSERVAZIONE

Conservare (chiuso non ancora usato/chiuso già usato) da +2 ad +8 °C. Tenere a temperatura di laboratorio (da +15 a +30 °C) mentre è in uso. Conservare ed utilizzare il reagente solamente fino alla data di scadenza segnalata.

NOTE

1. Il grado di reazione positiva dipende anche dal periodo di conservazione del campione utilizzato.
2. In ogni sessione di test devono essere eseguiti controlli positivi e negativi.
3. Una conservazione inadeguata diminuisce l'efficacia del reagente.
4. Una centrifugazione molto differente da quella consigliata può causare risultati non adeguati.
5. I campioni di sangue da testare devono essere testati prima possibile. Se sono testati in tempi successivi, devono essere conservati tra +2 ed +8 °C. Il sangue prelevato in Sodio Citrato o in EDTA deve essere testato entro 14 giorni dal prelievo.
6. Le procedure sotto descritte si riferiscono all'esecuzione manuale dei test. Utilizzando strumentazioni automatiche, seguire le istruzioni contenute nei manuali forniti dal produttore dello strumento. I laboratori devono seguire procedure di validazione approvate per dimostrare la compatibilità di questo prodotto con i sistemi automatici.
7. Per l'uso di questo antisiero va osservate tutte le leggi nazionali, direttive e linee guida in vigore. In Germania ad esempio la „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Non è richiesta alcuna preparazione del reagente. Utilizzare direttamente il reagente dai flaconi.

PROCEDURA

Materiale necessario ma non fornito:

Metodo su Vetrino

1. Vetrino
2. Pipetta Pasteur
3. Bastoncino per miscelar

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
2. Micropipetta da 50 µL/100 µL
3. Centrifuga
4. Soluzione fisiologica Isotonica (0,85 - 0,9% Cloruro di Sodio)
5. Puntali per micro pipetta

Procedura del test

Metodo su Vetrino

1. Usare emazie sedimentate o sangue intero.
2. Porre una goccia (ca. 50 µL) del reagente sul vetrino.
3. Usando una pipetta Pasteur aggiungere una goccia di emazie sedimentate o di sangue intero (ca. 50 µL) sul vetrino.
4. Miscelare reagente ed emazie con un bastoncino in maniera circolare (diametro 2 cm).
5. Ruotando dolcemente il vetrino, controllare per agglutinazione entro 1 minuto (la reazione parte in pochi secondi). Registrare il risultato. Possono apparire reazioni aspecifiche a causa dell'essiccazione o per il riscaldamento del vetrino.

Metodo in Provetta con Centrifugazione

1. Usare solamente una sospensione di emazie al 2 - 5% in soluzione fisiologica (emazie lavate da una a tre volte con soluzione fisiologica).
2. Porre 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) del reagente in ogni provetta.
3. Aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia, ca. 50 µL) della appropriata sospensione eritrocitaria in ogni provetta.
4. Miscelare bene con delicatezza.
5. Incubare la provetta a temperatura ambiente (da +15 a +30 °C) per 15 Minuti.
6. Centrifugare 1 Minuto a 2.000 rpm (ca. 800 - 1.000 g).
7. Risospendere delicatamente le emazie e verificare macroscopicamente per agglutinazione entro 3 Minuti. Registrare il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Metodo su Vetrino e Metodo in Provetta con Centrifugazione:

Risultati positivi (+): L'agglutinazione visibile delle emazie è un risultato positivo ed indica la presenza del corrispondente antigene.

Risultati negativi (-): Una agglutinazione non visibile degli eritrociti è un risultato negativo ed indica l'assenza di antigeni corrispondenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Il mancato rispetto delle istruzioni riportate nella sezione „Procedure“ ed „Interpretazione dei risultati“ può produrre risultati non corretti.
2. Nessuna conclusione valida concernente i risultati può essere raggiunta, se i risultati dei controlli sono dubbi o non conformi all'atteso.
3. Gli eritrociti trattati con enzima possono reagire aspecificamente.
4. A causa della variabilità degli antigeni, la reattività di questo reagente verso alcuni fenotipi potrebbe dare reazioni più deboli rispetto a quelle ottenute con le emazie di controllo.
5. Le emazie rivestite con allo- o auto-anticorpi della stessa o di specificità simile a quella del reagente (ad esempio emazie positive al test di Coombs diretto (TCD)) possono dare deboli reazioni. In casi estremi, si possono riscontrare risultati falsamente negativi.

SIMBOLI

	Conservare da..... a..... °C	REF	Art.- N° Articolo		Data di scadenza		Fornitore 98/79/EU
LOT	Codice lotto	CLON	Clone	IVD	In-Vitro-Diagnostic		EU CE-symbol