

LOXO data sheet LOXO data sheet LOXO data sheet LOXO

Anti-P₁ polyklonal (Ziege)

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

ALLGEMEINES

Polyklonales **Anti-P₁** Testserum wird aus dem Plasma immunisierter Ziegen hergestellt, die spezifische Antikörper gegen dieses Blutgruppenantigen enthalten. Dieses 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 angewendete Methodik beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt und agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

Anti-P₁ polyklonal (Ziege)

Das Testserum enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und tierischem Serum beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

WARNUNG

Dieses Testserum wurde aus tierischen Plasmen hergestellt. Deshalb sollte dieses Produkt 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. Aus diesen Gründen sollten diese Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfalldatum 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.
- Die Reaktionsfähigkeit der Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
- Unschärfemäßige 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.
- Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten 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 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

Testdurchführung

Objektträgertest

- Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
- Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftropfen.
- Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objektträger mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
- Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen 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). 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 (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-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 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 von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest / 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 TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Reagenzien zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Reagenz sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Austestung ungeeignet.
- Stabilisierte Erythrozyten, wie sie in kommerziellen Testpanelen erhältlich sind, können schwache unspezifische Reaktionen aufweisen.

Anti-P₁ polyclonal (goat)

For Slide and Tube Test
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTRODUCTION

Polyclonal **Anti-P₁** testserum is produced from plasma of immunised goats containing a specific antibody, which reacts exclusively with the corresponding antigen. The testserum, is used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen **P₁**. The testserum is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedures used with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will be recognized and agglutinated by the corresponding specific antibody.

REAGENTS

The listed reagent is available in following formulation:

Anti-P₁ polyclonal (goat)

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody and animal serum the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

WARNUNG

This reagent was prepared from plasma of goats. Nevertheless as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains sodium azide, that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. Because of these reasons reagent should be handled with proper care.

STORAGE REQUIREMENT

Store at 2 to 8°C. May be at room temperature (15 to 30°C) while in use. Store and use the reagents only to declared expiry date in principle.

REMARKS

- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- With each testing positive and negative controls should be executed.
- Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
- Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force will lead to faulty results.
- 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.
- The procedures identified below are for manual testing only. When using 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.
- For usage of this testsera all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagents required. Use reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not provided material additionally needed

at Slide Method

- Glass slide
- Pasteur pipette
- Mixing stick

at Tube Centrifugation Method

- Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
- Pipettes designed to deliver approximately 100 µL
- Centrifuge
- Isotonic saline; 0,85 - 0,9% sodium chloride

Test procedure

Slide Method

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

Tube Centrifugation Method

- Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline) only.
- Add 100 µL (alternative: one drop = approximately 50 µL) of appropriate reagent to each tube
- Add 100 µL (alternative: one drop = approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to each tube
- Mix well by slightly shaking.
- Incubate tube at room temperature (15 to 30 °C) for 15 min.
- Centrifugation of tube for 1 min at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
- Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

" Slightly rotating / shaking " at Slide Method / 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

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may produce incorrect results.
- Enzyme treated erythrocytes may react unspecific.
- Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- 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)) are not suitable for this test procedure.
- With stabilized erythrocytes as available in commercial test panels weak unspecific reactions may occur.

LOXO

GH
GMBH

69221 Dossenheim
Gerhart-Hauptmann-Str. 48
E-Mail: info@loxo.de
Internet: www.loxo.de
TEL: (0 62 21) 86 80 23
FAX: (0 62 21) 86 80 255

IMMUNBIOLOGIE · BIOCHEMIE
PRODUKTE UND SYSTEME



POLYKLONALES REAGENZ
ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
Für Röhren- und Objektträgermethode

Anti-P₁

Konservierungsstoff: <0,1% NaN₃

REF

700 400

IVD

