

GEBRAUCHSINFORMATION

KANINCHENKOMPLEMENT



Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-healthcare.com

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

REF 7018, 7023

Produktbeschreibung

Das **Kaninchenkomplement** wird aus einem großen Kaninchenserumpool hergestellt, um gleichwertige Komplementaktivitäten in verschiedenen Lots zu gewährleisten.

Das Kaninchenkomplement wird im Mikrolymphozytotoxizitätstest eingesetzt, der zum Nachweis von HLA-Antigenen auf der Lymphozytenoberfläche dient.

Testprinzip

Anti-HLA-Seren reagieren mit korrespondierenden, membrangebundenen Antigenen von humanen Lymphozyten. Der Zusatz von Kaninchenkomplement führt zu Strukturveränderungen der Zellmembran, sodass ein Indikatorfarbstoff in die Lymphozyten eindringen kann und diese anfärbt (positive Reaktion). Findet keine Antigen-Antikörper-Reaktion statt, bleibt die Zellmembran intakt. Die Zellen können den Farbstoff nicht aufnehmen (negative Reaktion).

Anwendung

Lyophilisiertes Komplement wird mit 1 bzw. 5 ml (siehe Packungsgröße) Aqua dest. aufgelöst (Rehydrierung dauert 10-15 Minuten) und dann im Mikrolymphozytotoxizitätstest eingesetzt.

Aufgelöstes Komplement muss kühl (2...8°C) gelagert und innerhalb von 3 - 4 Stunden aufgebraucht werden.

Gelöstes Kaninchenkomplement NICHT EINFRIEREN !

Warn- und Entsorgungshinweise

Das Kaninchenkomplement ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und sollte nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.

Sämtliche verwendete Materialien biologischen Ursprungs sollten als potentiell infektiös betrachtet werden, da keine Testmethode alle infektiösen Krankheitserreger nachweisen kann. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung). Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen. Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien sollte entsprechend der gesetzlichen Richtlinien erfolgen.

Wenn das Reagenz in Übereinstimmung mit den GLP (Good Laboratory Practice)-Richtlinien, den Standards für Laborhygiene und den Angaben in dieser Gebrauchsinformation benutzt wird, besteht keine Gesundheitsgefährdung.







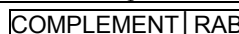





Das Kaninchenkomplement nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

Informationen zum Sicherheitsdatenblatt (SDS) können unter www.bag-healthcare.com heruntergeladen werden.

Haltbarkeit: lyophilisiert bis zum aufgedruckten Datum auf dem Etikett, gelöst siehe Punkt „Anwendung“

Lagerung: lyophilisiert 2...8 °C oder ≤ -20°C, gelöst siehe Anwendung

Packungsgrößen: siehe Angaben auf dem Etikett

Erklärung der Symbole auf den Etiketten			
	verwendbar bis		Gebrauchsinformation beachten
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung		Hersteller
	Lagertemperatur / Unterer Temperaturgrenzwert		In-vitro-Diagnostikum
	Kaninchenkomplement		Lot-Nummer
	Zweckbestimmung: HLA-Typisierung		Bestell-Nummer
	lyophilisiert		oder

Version: 2/2018 / Stand: 2018-01

INSTRUCTIONS FOR USE

RABBIT COMPLEMENT



Electronic instructions for use see www.bag-healthcare.com

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

REF 7018, 7023

Description of product

The **rabbit complement** is produced of a large rabbit serum pool to ensure near identical complement activity in different lots.

Rabbit complement is used in the microlymphocytotoxicity test to detect HLA-antigens on the lymphocyte membrane.

Test Principle

HLA-antisera react with the corresponding membrane-bound antigens on human lymphocytes. The addition of rabbit complement results in a structural change of the cell membrane which leads to a penetration of an indicator dye. Stained lymphocytes = positive reaction. In case of missing antigen-antibody reaction, the cell membrane is intact. No penetration of indicator dye takes place and the cells remain unstained = negative reaction.

Application

Dissolve lyophilized complement with 1 ml or 5 ml aqua dest. (according to package sizes). The reconstitution needs 10-15 minutes. The dissolved complement can then be used in the microlymphocytotoxicity test.

Reconstituted complement must be stored cool (2...8°C) and used within 3 - 4 hours.

DO NOT FREEZE dissolved rabbit complement!

Warnings and Precautions

The **rabbit complement** is designed for in vitro diagnostic use only and should be used by properly trained personnel.

Nevertheless all used biological material should be handled as potentially infectious, because no test method can guarantee that material derived from biological sources is free from infectious agents. When handling biological material appropriate safety precautions are recommended (do not pipet by mouth; wear disposable gloves while handling biological material and performing the test; disinfect hands when finished the test).

Biological material should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave). Disposables should be autoclaved or incinerated after use. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a suitable standard disinfectant or 70% alcohol. Material used to clean spills, including gloves, should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave). Disposal of all specimen and test materials should be in accordance with state and local law.

When used in accordance with the principles of Good Laboratory Practice, good standards of occupational hygiene and the instructions stated in this direction, the reagent supplied should not present a hazard to health.






Do not use **rabbit complement** beyond the indicated expiration date on the label.

A declaration on Material Safety Data Sheets (MSDS) **are available to download at** www.bag-healthcare.com.

Shelf life: lyophilized until the expiration date indicated on the label, dissolved see application

Storage: lyophilized 2...8°C or ≤ -20°C, dissolved see application

Packages: see information indicated on the label

Explanation of symbols used on Labelling	
	Use by
	Storage temperature / Temperature limitation
	Storage temperature / Lower limit of temperature
COMPLEMENT RAB	Rabbit complement
HLA TYPING	Intended purpose: HLA-typing
LYOPH	lyophilised
	Consult Instructions for use
IVD	For in vitro diagnostic use
	Manufacturer
LOT	Batch code
REF	Catalogue number
OR	or

Instructions for use in other languages see <http://www.bag-healthcare.com> or phone +49 (0)6404-925-125

Version: 2/2018 / Issue: 2018-01