

DE

GEBRAUCHSINFORMATION

Anti-Jk^a (Kidd^a), -Jk^b (Kidd^b) monoklonal (IgM) **CE** 0123
Anti-N, -S, -P₁ monoklonal (IgM) **CE**
Anti-M monoklonal (IgG) **CE**

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-healthcare.com

Produkt		Klon	REF
Anti-Jk ^a monoklonal (IgM)	2 ml	MS15	6770
Anti-Jk ^b monoklonal (IgM)	2 ml	MS8	6772
Anti-M monoklonal (IgM)	5 ml	M-11H2	67622
Anti-N monoklonal (IgM)	5 ml	1422C7	67611
Anti-S monoklonal (IgM)	2 ml	MS94	6849
Anti-P ₁ monoklonal (IgM)	5 ml	650	6734

IN VITRO DIAGNOSTIKA

1. Produktbeschreibung

Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-S werden aus monoklonalen humanen IgM Antikörpern, Anti-N, Anti-P₁ aus monoklonalen Maus IgM-Antikörpern und Anti-M aus monoklonalen Maus IgG-Antikörpern hergestellt. Die Klonbezeichnungen sind auf den Etiketten der Testreagenzien angegeben.

Die Testreagenzien dienen zum Nachweis der korrespondierenden Antigene auf Erythrozyten und sind für den Röhrchentest geeignet.

Als Konservierungsmittel ist den Testreagenzien < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

Die monoklonalen Antikörper sind in gepufferter isotonischer NaCl-Lösung suspendiert. Anti-Jk^a und Anti-Jk^b enthalten als Reaktionsverstärker Rinderalbumin (BSA).

2. Testprinzip

Die angegebene Testmethode beruht auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu den monoklonalen Testreagenzien findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

3. Lagerung und Haltbarkeit

Die Testreagenzien bei 2..8°C lagern. Nicht einfrieren! Die Reagenzien und Erythrozyten vor Gebrauch auf Raumtemperatur (< 20°C) erwärmen lassen und nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern. Die Testreagenzien sind bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Die Reagenzien nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen. Deutlich getrübbtes Testreagenz darf nicht verwendet werden.

4. Probenvorbereitung

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Wenn möglich frische Proben und keine hämolytischen und/oder kontaminierten Proben verwenden! Die Testung sollte ohne zeitliche Verzögerung stattfinden. Wenn dies nicht möglich ist, die Blutproben bei 2...8°C lagern.

Die Stärke der Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig. Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was abgeschwächte Reaktionen zur Folge haben kann. Eine Enzymbehandlung von Erythrozyten kann zur Zerstörung des S-Antigens führen. Um unspezifische Reaktionen beim N-Antigen zu verhindern, müssen die Erythrozytensuspensionen vor Gebrauch unbedingt in isotonischer NaCl hergestellt sein (s. 9. Wichtige Hinweise/ Grenzen der Methode).

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung
Reagenzgläser (75 x 12 mm)
Reagenzglasständer
Einweg-Pasteur-Pipetten
Zentrifuge
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

6. Testdurchführung

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten (Patienten / Test -Erythrozyten) mindestens einmal waschen und eine ca. 2 - 3%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen monoklonales Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension (Anti-M: 1-2 Tropfen Erythrozytensuspension) in einem beschrifteten Röhrchen gut mischen.

Anti-Jk ^a , Anti-Jk ^b	5 – 15 Minuten bei Raumtemperatur, vorzugsweise bei 2...8°C inkubieren.
Anti-S, Anti-P ₁ :	10 - 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
Anti-M:	5 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
Anti-N:	Keine Inkubation, sofort zentrifugieren
3. Anti- S, Anti-P₁, Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-N 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) und
Anti-M 1 Minute bei 180-270 x g (ca. 1000 UpM) zentrifugieren
oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal positiv sind (bevorzugt heterozygote Zellen), und Erythrozyten, die in Bezug auf das jeweilige Merkmal negativ sind, sowie eine Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen.

Die Bestimmung der Antigene sollte mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien durchgeführt werden. Bei Verwendung von zwei monoklonalen Testreagenzien sollten, wenn möglich, zwei verschiedene Klone eingesetzt werden.

7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit dem Testreagenz zeigt das Vorhandensein des korrespondierenden Antigens an.

Findet keine Agglutination der Erythrozyten mit dem Testreagenz statt, weist dies auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

Tritt mit der bekannt positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt negativen Erythrozytensuspension oder der Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

Treten bei der Bestimmung des Antigens mit zwei verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden (z.B. mit BAGene MNS-TYPE / BAGene KKD-TYPE).

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

8. Stabilität der Reaktionen

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Testdurchführung beurteilt werden.

9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode

1. Die Testreagenzien sind nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und dürfen nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. In seltenen Fällen kann es bei in vivo mit Immunglobulinen beladenen Erythrozyten zu spontanen und nicht spezifischen Agglutinationen kommen. Das gleiche Phänomen tritt dann aber meistens auch bei der Bestimmung von anderen Blutgruppen-Merkmalen auf. Als Kontrolle sollte deshalb immer eine Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien und autologes Patientenserum mitgeführt werden. Zeigen die Kontrollteste auch eine positive Reaktion, kann das Ergebnis der Blutgruppenbestimmung nicht interpretiert werden.
3. Suspensionen von ungewaschenen Erythrozyten in Plasma oder Serum fördern falsch positive Reaktionen wie solche die mit Geldrollenbildung oder Autoantikörpern assoziiert sind. Der Einsatz von gut gewaschenen Erythrozyten kann das Auftreten solch falsch positiver Reaktionen vermindern.
4. Im Serum/Plasma des Probanden eventuell vorhandene lösliche Antigene können an der Erythrozytenoberfläche adsorbieren bzw. Antikörper, die gegen das entsprechende Antigen gerichtet sind, neutralisieren. Durch den Einsatz von gut gewaschenen Erythrozyten kann das Auftreten solch falsch negativer Reaktionen vermieden werden.
5. Eine ungenügende Zellkonzentration, eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Die Testreagenzien dürfen nicht für die Testung von Enzym-behandelten Erythrozyten eingesetzt werden. Insbesondere das S-Antigen kann durch die Enzymbehandlung zerstört werden.
7. Hämolytische und/oder kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden.
8. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
9. Falsch negative oder unerwartet schwache Reaktionen können auch durch zu lange Lagerung und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten und/oder durch eine zu niedrige Zellkonzentration verursacht werden.
10. Ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhren, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben können zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.

11. Eine mikrobielle Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
12. Unerwartete Befunde können auftreten, wenn seltene Varianten der Antigene vorliegen. So wird z.B. die seltene Determinante M^e (MNS13) auch durch einige monoklonale Anti-M Seren erkannt, welche außer der M- noch eine Henshaw-Komponente - die mit 2,3% bei Zentralafrikanern vorkommt - enthalten können.
13. Mit Anti-N monoklonal, Klon 1422C7, können bei Bluten, die für das Merkmal N negativ und für das Merkmal S positiv sind, schwache Reaktionen (+/- oder 1+) auftreten; die Agglutinate lösen sich aber meist nach kurzer Zeit auf.
14. Unspezifische Reaktionen beim Nachweis des N-Antigens können auch durch Reaktionsverstärker verursacht werden. Deshalb sollten Testzellen (z. B. Panocell), wie vom Hersteller angegeben, vor Gebrauch mit isotonischer NaCl-Lösung gewaschen und anschließend in isotonischer NaCl suspendiert werden.
15. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produkts.
16. Das Testreagenz ohne Zusätze verwenden.
17. Bei einer Raumtemperatur über 20°C sollten sowohl die M-, N- S-Testreagenzien als auch die Erythrozyten vor der Tropfung auf 2...8°C gekühlt werden.
18. Es ist nicht möglich, für alle verfügbaren Zentrifugentypen eine allgemein verbindliche Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -zeit anzugeben. Zentrifugen müssen individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu ermitteln, die benötigt wird, um eine starke Agglutination mit positiven Zellen zu erhalten und die eine vollständige und leichte Resuspendierung bei negativen Reaktionen ermöglicht.
19. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. müssen vom Anwender validiert werden.
20. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.
21. Maus-monoklonale Reagenzien nicht im direkten Antiglobulintest mit Antihumanglobulin-Reagenzien benutzen.

10. Warn- und Entsorgungshinweise

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion der Testreagenzien wurde auf HBsAg und Antikörper gegen HIV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Rinderalbumin bzw. entsprechendes Rohmaterial stammt ausschließlich aus überwachten BSE-freien Tierbeständen. Trotzdem sollten sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs 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 Testreagenzien enthalten NaN₃ als Konservierungsmittel. In der in den Reagenzien enthaltenen Konzentration von < 0,1% gilt NaN₃ nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und

Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die in den Reagenzien enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.bag-healthcare.com heruntergeladen werden.

11. Literatur

Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Fassung 2017

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein / Robert Zimmermann, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010

Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994

Köhler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting of predefined specificity. Nature, 256, 495 – 497

Lee.H.H., Rouger P., Germain C., Mueller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.

Human Blood Groups by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995

HMSO, Guidelines for Blood Transfusions Services, 2nd Ed., 1994

WALSH, R.J. und MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 160, 504 (1947)

Gebrauchsinformation	Version 2/2018 / Stand: 2018-09
----------------------	---------------------------------



BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404/925-0

Fax: +49 (0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com

info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49 (0) 6404/925-450

Fax: +49 (0) 6404/925-460

verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49 (0) 6404/925-125

Fax: +49 (0) 6404/925-421

service@bag-healthcare.com

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

Anti-Jk^a (Kidd^a), -Jk^b (Kidd^b) monoclonal (IgM) **CE** 0123
Anti-N, -S, -P₁ monoclonal (IgM) **CE**
Anti-M monoclonal (IgG) **CE**

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

Product		Clone	REF
Anti-Jk ^a monoclonal (IgM)	2 ml	MS15	6770
Anti-Jk ^b monoclonal (IgM)	2 ml	MS8	6772
Anti-M monoclonal (IgM)	5 ml	M-11H2	67622
Anti-N monoclonal (IgM)	5 ml	1422C7	67611
Anti-S monoclonal (IgM)	2 ml	MS94	6849
Anti-P ₁ monoclonal (IgM)	5 ml	650	6734

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

1. Description of products

Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-S are made from monoclonal human IgM antibodies and Anti-N, Anti-P₁ are made from monoclonal mouse IgM antibodies. Anti-M is made from monoclonal mouse IgG antibodies. The clone numbers are given on the labels of the test reagents. The test reagents aid in the detection of the corresponding antigens on red blood cells and are suitable for the test tube procedure. NaN₃ (< 0.1%) is added to the test reagents as a preservative. The monoclonal antibodies are suspended in a buffered isotonic solution. Anti-Jk^a and Anti-Jk^b contain Bovine albumin (BSA) as a reaction enhancer.

2. Principle of the test

The testing method indicated is based on the principle of hemagglutination. A specific antigen-antibody reaction takes place once red blood cells are added to the monoclonal test reagents if the corresponding antigen is present on the red blood cells. This reaction is visibly recognizable by the agglutination of the red blood cells. If no agglutination takes place, this indicates a negative result and, allowing for the limitations of the testing method, the absence of the corresponding antigen.

3. Storage and stability

Store the test reagents at 2...8°C. Do not freeze! Allow the reagents to come to room temperature (< 20°C) before use and store again at 2...8°C after use. Once they have been opened the first time, the test reagents may be used up to the expiration date indicated on the label if the specified storage conditions are observed. Do not use the reagents past the expiration date indicated on the label. Do not use obvious turbid test reagents.

4. Preparation of samples

The blood samples should be collected according to the customary medical procedure. Blood samples with and without anti-coagulants (EDTA, citrate) are suitable for testing. If possible, use fresh samples and not hemolytic and/or contaminated samples! Testing should take place without delay. If this is not possible, store the sample at 2...8°C.

The strength of positive reactions depends on the age of the used blood. If red blood cells are stored for too long before testing, the red blood cell antigens may change, which can lead to weakened reactions. Enzyme treatments of red blood cells may lead to destruction of S-antigens and are to be excluded. To avoid unspecific reactions with Anti-N the test cells (e.g. Panocell) are to be suspended in isotonic NaCl solution before use, as recommended by the manufacturer (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

5. Additional materials required

Isotonic NaCl solution (isotonic saline)

Test tubes (75 x 12 mm)

Test tube rack

Single-use Pasteur pipettes

Centrifuge

Red blood cells of known phenotype

6. Test procedure

Tube test

1. Wash the red blood cells (patients / test red blood cells) to be examined at least once and then make a suspension of 2 - 3% in isotonic NaCl solution.
2. Mix 1 drop of monoclonal test reagent and 1 drop of the red blood cell suspension (Anti-M: 1-2 drops of red blood cell suspension) in a labeled test tube.

Anti-Jk ^a , Anti-Jk ^b :	Incubate for 5 - 15 minutes at room temperature, especially at 2...8°C
Anti-S, Anti-P ₁	Incubate for 10 - 15 minutes at room temperature.
Anti-M:	Incubate 5 minutes at room temperature.
Anti-N:	No incubation, centrifuge immediately.
3. Centrifuge Anti-S, Anti-P₁, Anti-Jk^a, Anti-Jk^b, Anti-N 1 minute at 400 x g (1500 rpm) and
Anti-M 1 minute at 180-270 x g (approx. 1000 rpm)
or at an alternative rpm with an appropriate time adjustment.
4. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

Comments:

Do not examine the test microscopically.

Red blood cells that are positive with regard to the respective antigen (preferably heterozygote cells), and red blood cells that are negative with regard to the respective antigen, as well as a negative control for monoclonal test reagents and an auto-control to test for autoagglutination must also be tested as controls.

The determination of the antigens should be carried out with at least 2 different test reagents. When using two monoclonal test reagents, two different clones should be used, if possible.

7. Interpretation of the results

An agglutination of the red blood cells with the test reagent indicates the presence of the corresponding antigen.

If there is no agglutination of the red blood cells with the test reagent, this indicates the absence of the corresponding antigen.

The test results cannot be evaluated if there is no agglutination with the known positive red blood cell suspension, or if agglutination occurs with the known negative red blood cell suspension or the negative control for monoclonal test reagents or the auto-control.

If discrepant results occur with two different test reagents when determining the antigen, the determination must be repeated with another test method and/or an additional test reagent.

The limitations of the method must be considered when interpreting the results (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

8. Stability of reactions

All test results must be interpreted immediately once the test is performed.

9. Important Notes/Limitations of the Method

1. The test reagents are suitable for in vitro diagnostic use only and may only be used by trained, qualified personnel.
2. In rare cases, spontaneous and non-specific agglutinations may occur with red blood cells loaded with immunoglobulins in vivo. In such instances similar phenomena would most likely occur in blood grouping tests of other blood group systems as well. Therefore, as a control, a negative control for monoclonal test reagents and an autologous patient serum should always be tested as well. If the control tests also show a positive reaction, the result of the blood type determination cannot be interpreted.
3. Suspensions of unwashed red blood cells in plasma or serum promote false positive reactions such as those associated with rouleaux formation or autoantibodies. The use of well-washed red blood cells can reduce the occurrence of such false positive reactions.
4. In the serum/plasma of the patient, soluble antigens that may be present can be adsorbed on the red blood cell surface, or they can neutralize antibodies targeted against the corresponding antigen. The use of well-washed red blood cells can prevent the occurrence of such false positive reactions.
5. Insufficient cell concentration, reading the results of the test too late, agitating the red blood cell sediment too strongly, and other deviations from the indicated testing procedure can lead to weaker or false negative results.
6. The test reagents should not be used for the testing of enzyme-treated red blood cells. Particularly the S-antigen may be destroyed by enzyme treatment.
7. Hemolytic and/or contaminated samples should not be used.
8. The strength of positive reactions depends on the age of the used blood.
9. False negative results or unexpected weak reactions may be caused by storing the red blood cells for too long and/or under inappropriate conditions and/or by a cell concentration that is too low.
10. False negative or false positive results can result from inappropriate techniques, incorrect centrifugation or incubation, dirty tubes, incorrect pH of the isotonic NaCl solution and/or contaminated materials and samples.
11. A microbial contamination of the test reagents must be absolutely avoided because this shortens the shelf life of the products and can lead to false results.
12. In presence of rare variants of antigens unexpected results may occur. For example the rare determinant M^e is also detected by some monoclonal anti-M sera, which can contain beside the M- a Henshaw- component (present in Central Africans with a frequency of 2,3 %).
13. False weak reactions (+/- or 1+) can occur with Anti-N monoclonal, clone 1422C7, by MMS+ antigen constellation. In most cases the agglutination dissolves after a short time.

14. In the case of detecting the N-antigen, unspecific reactions can occur due to reaction enhancer. Therefore test cells (e.g. Panocell) should be washed with isotonic saline and suspended in isotonic saline as stated by the manufacturer.
15. Light cloudiness does not influence the reactivity of the product.
16. Use the test reagent without any supplements.
17. At a room temperature above 20°C the M-, N- and S-test reagents and test cells should be cooled at 2...8°C before use.
18. No single centrifugation speed or time can be recommended for all types of available centrifuges or test applications. Centrifuges should be calibrated individually to determine the optimal time and speed required to produce a clear supernatant and a clearly delineated red cell button that can be easily resuspended.
19. Deviation from the recommended Instructions for Use may result in less than optimal product performance. User-defined deviations such as modifications of test procedures, serum dilution for use in automat or cards, freezing of serum on microtiter plates etc. may require validation by the user.
20. Whether transfusions or transplantation have taken place should always be taken into consideration when interpreting the results. Any history of transfusions and/or transplantation, as well as the patient's medication history, should be taken into consideration when interpreting results.
21. Do not use mouse monoclonal reagents in direct antiglobulin tests with anti-human-globulin reagents.

10. Warnings and instructions for disposal

Materials of human origin used in the manufacture of the test reagents were tested for HBsAg and antibodies to HIV and HCV. Only negative material was used for manufacture. Bovine albumin resp. corresponding raw material is sourced from supervised BSE-free cattle herds. In spite of this, all materials of biological origin used for the test should be regarded as potentially infectious since no testing method can detect all infectious pathogens. Therefore, appropriate safety precautions are recommended when handling biological materials (do not pipette using the mouth; wear protective gloves when performing the test; disinfect hands after testing).

Biological materials must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving). Single-use materials must be autoclaved or incinerated after use.

Spills of potentially infectious material should be removed without delay with an absorbent paper towel and the contaminated area disinfected with an appropriate disinfectant or 70% ethanol. Materials used for the removal of spills must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving).

The test reagents contain as preservative < 0.1% NaN₃. A concentration of < 0.1% NaN₃ is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. The copper and lead used in some pipe systems can form explosive salts with azide. The amounts of azide contained in the reagents are small; nevertheless, copious amounts of water should be used for rinsing afterwards when disposing of azide-containing materials.

Disposal of all samples, unused reagent and waste should be in accordance with country, federal, state and local regulations.

A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available to download at www.bag-healthcare.com .

11. Bibliography

Applied Blood Group Serology, PD Issitt and DJ Anstee
4th Edition, Montgomery Scientific, Durham SC, 1998

Technical manual of the American Association of Blood Banks, 18th ed., 2014

Köhler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting of predefined specificity. Nature, 256, 495 – 497

Lee.H.H., Rouger P., Germain C., Mueller A. & Salmon C. (1983). The production and standardisation of monoclonal antibodies as AB blood group typing reagents. Symposium of International Association of Biological Standardisation on monoclonal antibodies.

Human Blood Groups by Geoff Daniels, 1st Ed., Blackwell Science, Oxford 1995

HMSO, Guidelines for Blood Transfusions Services, 2nd Ed., 1994











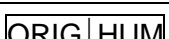
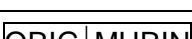
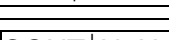

WALSH, R.J. und MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 160, 504 (1947)

Instructions for use	Version 2/2018 / Issue 2018-09
----------------------	--------------------------------

Instructions for use in other languages see:

<http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>

or phone +49 (0) 6404-925-125

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / Explanation of symbols used on Labelling	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Monoklonal IgM / <i>Monoclonal IgM</i>
	Monoklonal IgG / <i>Monoclonal IgG</i>
	Klon / <i>Clone</i>
	Ursprung: human / <i>Origin: human</i>
	Ursprung: Maus / <i>Origin: murine</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>