

Anti-C^w (human)



Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-healthcare.com

REF 6837 1 x 5 ml

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1. Produktbeschreibung

Anti-C^w wird aus humanen Seren von immunisierten Spendern hergestellt. Das Testreagenz enthält polyklonale IgG-Antikörper, 0,9%ige NaCl-Lösung, Rinderalbumin und ein VerstärkermEDIUM. Anti-C^w dient zum Nachweis des korrespondierenden Antigens auf Erythrozyten und ist für den Röhrchentest und Plattentest geeignet.

Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

2. Testprinzip

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu dem Testreagenz 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

Das Testreagenz bei 2...8°C lagern. Nicht einfrieren! Das Testreagenz ist 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.

4. Probenvorbereitung

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

Eine zu lange oder unsachgemäße Lagerung der Erythrozyten vor der Testung kann falsch positive bzw. falsch negative Reaktionen zur Folge haben (s. 9. Wichtige Hinweise/ Grenzen der Methode).

5. Zusätzlich benötigte Materialien

Isotonische NaCl-Lösung
22%iges Rinderalbumin
AB Serum
Testplatten für die Blutgruppenbestimmung
Reagenzgläser (75 x 12 mm)
Reagenzglasständer
Einweg-Pasteur-Pipetten
Zentrifuge
Brutschrank / Wasserbad (37°C ± 1°C)
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

6. Testdurchführung

Plattentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen oder Vollblut verwenden.
2. Auf einer beschrifteten Testplatte 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen einer 10%igen mit AB-Serum verdünnten Erythrozytensuspension durch leichtes Schwenken mischen.
2. 15 - 30 Minuten bei 37°C abgedeckt im Brutschrank inkubieren.
3. Unter vorsichtigem Rotieren der Platte makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Röhrchentest

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen mischen.
3. 15 - 30 Minuten bei 37°C inkubieren.
4. 1 Minute bei 700 x g (2000 UpM) oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit zentrifugieren.
5. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Eine bekannt C^w-positive und eine C^w-negative Erythrozytensuspension und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Die Bestimmung von Antigenen sollte mit mindestens 2 verschiedenen Testreagenzien durchgeführt werden.
Für eine Titerbestimmung wird empfohlen, die Erythrozytensuspension mit 22%igem Rinderalbumin herzustellen.

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 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 RH-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. Das Testreagenz ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Die Stärke der positiven Reaktionen ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
3. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
4. Das Testreagenz ohne Zusätze verwenden.
5. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen der Testreagenzien, der Proben oder der isotonischen NaCl-Lösung und/oder durch

- falsche Zentrifugation auftreten. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien daher unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
6. Bei einer zu späten Ablesung des Plattentests können Eintrocknungserscheinungen falsch positive Ergebnisse vortäuschen. Den Plattentest deshalb nach maximal 30 Minuten ablesen.
 7. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, ungenügende Inkubationstemperatur bzw. –zeit und/oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden. Eine zu späte Ablesung der Tests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können ebenso zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
 8. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
 9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. 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.

10. Warn- und Entsorgungshinweise

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion von Testreagenzien wurde auf HBsAg und Antikörper gegen HIV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Rinderalbumin 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).

Das Testreagenz enthält NaN_3 als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von $< 0,1\%$ gilt NaN_3 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 im Reagenz 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

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

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

Gebrauchsinformation	Version 1/ 2018 / Stand 2018-09
----------------------	---------------------------------

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	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>
	Ursprung: human / <i>Origin: human</i>
	polyklonal / <i>polyclonal</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



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-C^w (human)



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

REF

6837 1 x 5 ml

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

1. Description of product

Anti-C^w is manufactured from human sera from immunized donors. The test reagent contains polyclonal IgG antibodies, 0.9% NaCl solution, bovine albumine and enhancer medium.

Anti-C^w aids for the detection of the corresponding antigen on red blood cells and is designed for use in tube and plate tests.

NaN₃ (< 0.1%) is added to the test reagent as a preservative.

2. Principle of the test

The tests used with this blood grouping reagent are based on the principle of hemagglutination. Incubation of test red cells with the test reagent will result in a specific antigen-antibody reaction if the corresponding antigen is present on the test red cells. Visible detection of this reaction is demonstrated by agglutination of the cells. No agglutination indicates a negative test result, and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the corresponding antigen.

3. Storage and stability

Store the test reagent at 2...8°C. Do not freeze! After opening the bottle the test reagent can be used until the expiry date printed on the label, if appropriate storage conditions be observed. Do not use the reagent after the expiry date printed on the label.

4. Preparation of samples

Blood samples should be collected by approved medical procedure. Blood collected without or with anticoagulant (EDTA, citrate) is acceptable. Do not use haemolytic samples.

Testing should be performed without delay if possible. If this is not possible, store blood samples at 2...8°C.

Prolonged or improper storage of red cells prior to testing may result in false positive or false negative reactions (s. 9. Important notes/Limitations of the method).

5. Additional materials required

Isotonic NaCl solution (isotonic saline)

22% bovine albumine

AB Serum

Test plates for Blood Group Typing

Test tubes (75 x 12 mm)

Test tube rack

Single-use Pasteur pipettes

Centrifuge

Incubator / Water bath 37°C ± 1°C

Red blood cells of known phenotype

6. Test procedure

Plate test

1. Wash the red cells to be examined at least once with isotonic saline or use whole blood.
2. Place 1 drop of test reagent and 1 drop of whole blood or a 10% suspension of test red cells in AB serum on a labeled test plate and mix.
3. Incubate the covered test plate for 15 - 30 minutes at 37°C in an incubator.
3. By slowly rotation of the plate, examine macroscopically for agglutination.

Tube test

1. Wash the red cells to be examined at least once with isotonic saline and then make a red cell suspension of 2 – 3% in isotonic saline.
2. Mix 1 drop of test reagent and 1 drop of the red cell suspension in a labeled test tube.
3. Incubate at 37°C for 15 - 30 minutes.
4. Centrifuge 1 minute at 700 x g (2000 rpm) or of equivalent force.
5. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

Comments: Red blood cell suspensions known to be positive and negative for the C^w antigen and a patient control should always be included in the test.
Use at least two different test reagents to determine the antigen.
For titer determination it is recommended to suspend the red cells in 22% bovine albumine.

7. Interpretation of the results

Agglutination of test red cells with the test reagent indicates the presence of the corresponding antigen (within the accepted limitations of the test procedure).

No agglutination of test red cells with the test reagent indicates the absence of the corresponding antigen (within the accepted limitations of the test procedure).

If no agglutination occurs with the test red cells known to be positive for the antigen or if agglutination occurs with the test red cells known to be negative for the antigen or with the patient control the test results should not be interpreted.

If different test results occur with two different test reagents, repeat the determination of the antigen with another test method and/or another test reagent (e.g. BAGene RH-TYPE).

Pay attention to the limitations of procedure and important directions (s. 9. Important notes/limitations of the method).

8. Stability of reactions

All test results should be interpreted immediately upon completion of the test.

9. Important notes/limitations of the method

1. The test reagent is suitable for in vitro diagnostic use only and may only be used by trained, qualified personnel.
2. The strength of positive reactions depends on the age of the used blood.
3. Light cloudiness does not influence the reactivity of the product.
4. Use the test reagent without any supplements.
5. False positive results may occur because of bacterial or chemical contamination of the test reagent, the samples or the isotonic saline and/or because of incorrect centrifugation. Therefore a microbial or chemical contamination of the test reagent must be absolutely avoided because this shortens the shelf life of the product and can lead to false results.
6. If the plate test is read too late, the appearance caused by drying may simulate false positive results. Therefore the plate test results should be interpreted after 30 minutes at most.

7. False negative results or unexpected weak reactions may be caused by an insufficient cell concentration, insufficient incubation temperature or time and/or insufficient centrifugation, but also by storing the red cells for too long and/or under inappropriate conditions. Reading the results of the test too late, agitating the red cell sediment too strongly, and other deviations from the indicated testing procedure can also lead to weaker or false negative results.
8. In general, false negative or false positive results can result from inappropriate techniques, incorrect centrifugation or incubation, dirty tubes, incorrect pH of the isotonic saline and/or contaminated materials and samples.
9. 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.
10. 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.
11. For interpretation of the test results, consider if transfusion or transplantation had happened. Take the case history of the transfusion or transplantation and also the patient's medication history into consideration.
12. 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.

10. Warnings and instructions for disposal

Human source material used to produce this reagent has been tested and found negative for HBsAg and HIV and HCV antibodies. Bovine albumine is sourced from supervised BSE-free cattle herds. Nevertheless all used biological material should be handled as potentially infectious, because no test method can guarantee that material derived from biological sources are free from infectious agents. When handling biological material appropriate safety precautions are recommended (Do not pipette 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).

The test reagent contains NaN_3 as a preservative. The reagent contains < 0.1% NaN_3 which is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. The copper and lead used in some plumbing systems can react with azides to form explosive salts. The quantities of azide used in this reagent are small; nevertheless when disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with a large volume of water.

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

Instructions for use	Version 1/2018 / 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 / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	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>
	Ursprung: human / <i>Origin: human</i>
	polyklonal / <i>polyclonal</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



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