

DE GEBRAUCHSINFORMATION

HISTO TRAY

IVD

CE₀₁₂₃

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com

HISTO TRAY AB 120 (5)	REF	7042
HISTO TRAY ABC 72 (10)	REF	7022
HISTO TRAY ABC 120 (5)	REF	7013
HISTO TRAY ABC 144 (5)	REF	7035
HISTO TRAY B27 (10)	REF	7006
HISTO TRAY B27 forte (10)	REF	7004
HISTO TRAY B27 forte (30)	REF	7007
HISTO TRAY Disease (10)	REF	70461
HISTO TRAY Disease (30)	REF	7046

Version: 7 / 2020 | Stand: 2020-11

1. Verwendungszweck

In-vitro-Diagnostika zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal.

HISTO TRAY AB- und ABC-Kits

Die **HISTO TRAY AB-** und **-ABC Kits** dienen zur serologischen Gewebetypisierung der HLA-Klasse I Antigene im Komplement-abhängigen Mikrolymphozytotoxizitätstest. (LCT).

HISTO TRAY B27 Kits

Die **HISTO TRAY B27 Kits** dienen zum serologischen Nachweis des krankheitsassoziierten HLA-B27 Antigens im Komplement-abhängigen Mikrolymphozytotoxizitätstest. (LCT).

Die Assoziation von HLA-B27 mit dem Krankheitsbild der seronegativen Arthritiden (Morbus Bechterew, Morbus Reiter, reaktive Arthritiden) wird zur Unterstützung der Diagnostik dieser Krankheiten genutzt.

HISTO TRAY Disease-Kits

Die **HISTO TRAY Disease Kits** dienen zum serologischen Nachweis der krankheitsassoziierten HLA-Antigene B27, B51, B8 sowie kreuzreagierender Antigene im Komplement-abhängigen Mikrolymphozytotoxizitätstest. (LCT).

Die Assoziation dieser Antigene mit Krankheiten wird zur Unterstützung der Diagnostik dieser Krankheiten genutzt.

HLA-B27 ist mit seronegativen Arthritiden (Morbus Bechterew, Morbus Reiter, reaktive Arthritiden) assoziiert.

HLA-B51 ist mit Morbus Behcet assoziiert.

HLA-B8 ist mit verschiedenen Autoimmunerkrankungen assoziiert (z.B. Polymyalgia rheumatic, Riesenzellarthritis).

2. Produktbeschreibung

Die **HISTO TRAY** Kits enthalten Mikrotestplatten (Mikrotesttrays) mit vorgetropften Anti-HLA-Seren und einer positiven und einer negativen Kontrolle sowie lyophilisiertes Kaninchenkomplement. Worksheets zur Auswertung und Ergebnislisten sind den Kits beigelegt.

Ausnahme: Das Produkt HISTO TRAY Disease (10) enthält kein Kaninchenkomplement.

3. **Testprinzip**

Komplement-abhängiger Mikrolymphozytotoxizitätstest (LCT)

Die Anti-HLA-Antikörper in den Seren reagieren mit korrespondierenden, membran-gebundenen HLA-Antigenen auf humanen Lymphozyten. Wenn das korrespondierende HLA-Antigen auf den Lymphozyten vorhanden ist und eine Antigen-Antikörper-Reaktion stattgefunden hat, wird durch Zusatz von Kaninchenkomplement eine Strukturveränderung der Zellmembran herbeigeführt. Dadurch kann ein Indikatorfarbstoff in die Lymphozyten eindringen und diese werden angefärbt (positive Reaktion). Findet keine Antigen-Antikörper-Reaktion statt, weil das korrespondierende Antigen nicht vorhanden ist, bleibt die Zellmembran intakt. Die Zellen können den Farbstoff nicht aufnehmen (negative Reaktion). Der Test wird mikroskopisch ausgewertet.

4. **Material**

4.1 **Inhalt der HISTO TRAY-Kits**

HISTO TRAY AB 120 (5), 5 Tests, REF 7042

- ◆ 5 x 2 Mikrottesttrays Die Platten enthalten 116 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle auf jeder Platte. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 5 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY ABC 72 (10), 10 Tests, REF 7022

- ◆ 10 Mikrottesttrays Die Platten enthalten 70 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY ABC 120 (5), 5 Tests, REF 7013

- ◆ 5 x 2 Mikrottesttrays Die Platten enthalten 116 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle auf jeder Platte. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 5 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY ABC 144 (5), 5 Tests, REF 7035

- ◆ 5 x 2 Mikrottesttrays Die Platten enthalten 140 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle auf jeder Platte. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 5 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY B27 (10), 10 Tests, REF 7006

- ◆ 10 Mikrottesttrays Die Platten enthalten 1 x 10 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 10 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY B27 forte (10), 10 Tests, REF 7004

- ◆ 10 Mikrottestrays Die Platten enthalten 1 x 22 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 10 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY B27 forte (30), 30 Tests, REF 7007

- ◆ 10 Mikrottestrays Die Platten enthalten 3 x 22 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY Disease (10), 10 Tests, REF 70461

- ◆ 10 Mikrottestrays Die Platten enthalten 1 x 10 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

HISTO TRAY Disease (30), 30 Tests, REF 7046

- ◆ 10 Mikrottestrays Die Platten enthalten 3 x 10 Anti-HLA-Seren (polyklonal und monoklonal) und eine positive und eine negative Kontrolle. Die Anordnung und Spezifität der Seren ist auf dem Worksheet angegeben.
- ◆ 5 x 1 ml Kaninchenkomplement Lyophilisiert
- ◆ 10 Worksheets
- ◆ 1 Ergebnisliste Die Ergebnisliste gibt die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren an.
- ◆ 1 Gebrauchsinformation

4.2 Zusätzlich benötigte Reagenzien, Geräte und Materialien

Standardkaninchenkomplement, z. B. REF 7018 (10 x 1 ml Kaninchenkomplement)

Wird nur bei Verwendung des HISTO TRAY Disease (10)-Kits benötigt. In allen anderen HISTO TRAY-Kits ist Kaninchenkomplement enthalten.

Variable Pipetten (0,5 – 1000 µl) und Pipettenspitzen

Aqua dest.

Mikroliterspritzen mit Dispenser für Volumina von 1-5 µl

Für Isolierung von Lymphozyten (B- und T-Lymphozyten) mit der Dichtegradientenzentrifugation und NIH-Test

Zellkulturmedium, z. B. RPMI 1640, REF 70126

Zelltrennmedium, z.B. HISTOPREP, REF 70125

Zentrifugenröhrchen (12 ml)

Zentrifuge

Pasteurpipetten

Neubauer-Zählkammer oder Zellcounter

Eosin-Lösung (5% wässrig)

Formaldehyd-Lösung (37%; pH 7,2)

Deckgläschen für die Mikroskopie

Inverses Phasenkontrastmikroskop

Für Isolierung von T-Lymphozyten mit der Immunobeads-Technik und Testung
Immunobeads Klasse I (benötigtes Zubehör siehe Gebrauchsinformation des Herstellers)
Acridinorange/Ethidiumbromid (AO/EB)-Lösung
EDTA 8% wässrig
Quenching-Lösung
Fluoreszenzmikroskop

5. Lagerung und Haltbarkeit

Die HISTO TRAY Kits werden auf Trockeneis geliefert. Nach Erhalt der Lieferung die Kits sofort bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ lagern. Die Lagerung sollte in temperaturüberwachten Geräten erfolgen.
Das lyophilisierte Kaninchenkomplement kann auch im Kühlschrank ($\leq 8^{\circ}\text{C}$) gelagert werden.

Die Haltbarkeitsdauer ist den Etiketten auf den jeweiligen Reagenzien zu entnehmen. Die auf dem Kit-Außenetikett angegebene Haltbarkeit entspricht dem Kitbestandteil mit der kürzesten Haltbarkeit.

Mikrotesttrays erst kurz vor der Testdurchführung entnehmen und auf Raumtemperatur ($18...22^{\circ}\text{C}$) bringen.

Aufgelöstes Kaninchenkomplement kühl ($2...8^{\circ}\text{C}$) lagern und innerhalb von 3 - 4 Stunden verbrauchen. NICHT EINFRIEREN!

6. Probenmaterial und Probenvorbereitung

Für den Test werden T-Lymphozyten oder gemischte Lymphozytensuspensionen (B- und T-Lymphozyten) benötigt. Sie können aus frischem peripherem Blut oder Konserven (Buffy Coats) isoliert werden. Mit Antikoagulanzen (Heparin, ACD) versetztes Blut sollte innerhalb von 24 Stunden (maximal 48 Stunden) aufgearbeitet werden. Das Blut bis zur Aufbereitung bei Raumtemperatur lagern.

6.1 Isolierung von Lymphozyten mit der Dichtegradientenzentrifugation aus z. B. heparinisierem Blut

1. Zur Steigerung der Zellausbeute 4 ml heparinisieretes (50 IE/ml) Blut mit 4 ml Zellkulturmedium, z.B. RPMI 1640, verdünnen.
2. 4 - 5 ml Zelltrennmedium, z.B. HISTOPREP, in ein Zentrifugenröhrchen (12 ml) geben.
3. Ca. 6 ml verdünntes Blut mit einer Pasteurpipette am Innenrand des Röhrchens vorsichtig auf den Gradienten schichten.
4. 15 Minuten bei $1.200 \times g$ und einer Temperatur von $18...22^{\circ}\text{C}$ (Raumtemperatur) zentrifugieren. Zentrifuge ungebremst auslaufen lassen.
5. Mit einer Pasteurpipette den Lymphozytenring (Interphase) abheben und in ein neues Zentrifugenröhrchen geben.
6. Zum Waschen der Lymphozyten mit Zellkulturmedium, z.B. RPMI 1640, auffüllen und 10 Minuten bei $550 \times g$ zentrifugieren; Überstand verwerfen; Sediment resuspendieren und mit Zellkulturmedium, z.B. RPMI 1640, auffüllen.
7. 10 Minuten bei $230 \times g$ zentrifugieren; Überstand verwerfen, Sediment resuspendieren und mit Zellkulturmedium, z.B. RPMI 1640, auffüllen.
8. Nochmals 10 Minuten bei $110 \times g$ zentrifugieren und den Überstand verwerfen.
9. Sediment in Zellkulturmedium, z.B. RPMI 1640, so resuspendieren, dass eine Endkonzentration von 2000 - 3000 Lymphozyten pro μl vorliegt (Neubauer-Zählkammer oder Zellcounter).

6.2 Isolierung von T-Lymphozyten mit der Immunobeads-Technik

Die Durchführung der Isolierung der T-Lymphozyten mit der Immunobeads-Technik und die zur Färbung und Fixation benötigten Reagenzien sind der Gebrauchsinformation des Herstellers zu entnehmen.

7. Testvorbereitung

Das lyophilisierte BAG-Kaninchenkomplement kurz vor Gebrauch mit 1 ml Aqua dest. rehydrieren. Die Rehydrierung dauert 10 - 15 Minuten. Das aufgelöste Kaninchenkomplement muss kühl ($2...8^{\circ}\text{C}$) gelagert und innerhalb von 3 - 4 Stunden verbraucht werden. Aufgelöstes Kaninchenkomplement NICHT EINFRIEREN!

Kaninchenkomplement für die Testdurchführung mit HISTO TRAY Disease (10) von anderen Herstellern entsprechend der Gebrauchsinformation des Herstellers vorbereiten.

Die Mikrotesttrays kurz vor der Testdurchführung aus dem Gefrierschrank entnehmen und auf Raumtemperatur ($18...22^{\circ}\text{C}$) bringen.

8. Testdurchführung

8.1 Testdurchführung NIH-Test mit Lymphozyten, die mit der Dichtegradientenzentrifugation isoliert wurden

1. HISTO TRAY-Mikrotesttrays direkt vor der Testdurchführung auf eine Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) bringen.
2. In jede vorgetropfte Kavität 1 µl Lymphozytensuspension (2.000 - 3.000 Zellen) geben.
Um eine korrekte Antigen-Antikörperreaktion zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass sich Zellen und Antiserum verbinden.
3. 30 Minuten bei einer Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) inkubieren.
4. 5 - 6 µl Kaninchenkomplement zugeben.
5. 60 Minuten bei einer Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) inkubieren.
6. 3 - 4 µl Eosin-Lösung (5% wässrig) (Softtouchmethode) zugeben und 5 - 10 Minuten inkubieren.
7. Mit 5 - 6 µl Formaldehyd-Lösung (37%; pH 7,2) fixieren (Softtouchmethode) und mindestens 60 Minuten stehenlassen.
8. Zur besseren Beurteilung kurz vor dem Mikroskopieren ein Deckgläschen auflegen und mit inversem Phasenkontrastmikroskop auswerten.

8.2 Testdurchführung mit Lymphozyten, die mit der Immunobeads-Technik (IMB) isoliert wurden

1. HISTO TRAY-Mikrotesttrays direkt vor der Testdurchführung auf eine Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) bringen.
2. In jede vorgetropfte Kavität 1 µl IMB-T-Lymphozytensuspension (ca. 1.000 Zellen) geben.
Um eine korrekte Antigen-Antikörperreaktion zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass sich Zellen und Antiserum verbinden.
3. 30 Minuten bei einer Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) inkubieren.
4. 5 µl Kaninchenkomplement Acridinorange/Ethidiumbromid (AO/EB) zugeben (1.000 µl Kaninchenkomplement + 20 µl AO/EB).
5. 60 Minuten bei einer Temperatur von 18...22°C (Raumtemperatur) im Dunkeln inkubieren.
6. 5 µl EDTA-/Quenching-Lösung zugeben (2.000 µl Quenching-Lösung + 1.000 µl EDTA 8% wässrig).
7. Unter einem Fluoreszenzmikroskop ablesen.

9. Auswertung

Bewertung der Reaktionen: Der Anteil der lysierten Lymphozyten an der Gesamtlymphozytenzahl wird als Scorewert angegeben.

% lysierte Zellen	Bewertung	
0 – 19%	= Score 1	negativ
20 – 39%	= Score 2	fraglich negativ
40 – 59%	= Score 4	schwach positiv
60 – 79%	= Score 6	positiv
80 – 100%	= Score 8	stark positiv
	= Score 0	nicht auswertbar

Wenn die Positivkontrolle nicht positiv reagiert oder die Negativkontrolle eine positive Reaktion zeigt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

10. Wichtige Hinweise / Grenzen der Methode

Die HISTO TRAY Kits sind nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet.

Die HISTO TRAY AB- und ABC-Kits dürfen nur von geschultem und in Histokompatibilitätstestung erfahrenem Fachpersonal angewendet werden. Ein serologisches Typisierungsergebnis ohne weiterführende molekulargenetische Testungen als alleinige Grundlage für Transplantationsentscheidungen ist nicht zulässig. Transplantationsrichtlinien und EFI- / DGI-Standards sind zu beachten, insbesondere bei zweifelhaften Typisierungsergebnissen.

Die HISTO TRAY B27- und Disease-Kits dürfen nur von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Der Nachweis eines krankheitsassoziierten HLA-Antigens weist auf eine genetische Krankheitsprädisposition hin. Dadurch ergibt sich ein höheres relatives Risiko für die entsprechende Krankheit, aber der Träger des HLA-Merkmals muss nicht zwingend erkranken. Bei Verdacht auf eine solche Erkrankung dient der Nachweis der krankheitsassoziierten HLA-Merkmale daher nur zur Unterstützung der Diagnose. Der Nachweis von krankheitsassoziierten HLA-Antigenen darf nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose der Krankheiten verwendet werden.

Beim serologischen Nachweis von HLA-Antigenen sowohl für die Gewebetypisierung als auch für Krankheitsassoziationen kann es zu Kreuzreaktionen kommen. Bekannte Kreuzreaktionen sind in den Auswerteunterlagen, die jedem Kit beiliegen, ersichtlich.

Beim serologischen Nachweis von HLA-Antigenen sowohl für die Gewebetypisierung als auch für Krankheitsassoziationen kann es zu Carry over-Effekten kommen. In den Auswerteunterlagen, die jedem Kit beiliegen, wird auf den möglichen Carry over-Effekt bei bestimmten Antiseren hingewiesen.

Das Testergebnis ist invalide, wenn die Positivkontrolle nicht positiv reagiert oder die Negativkontrolle eine positive Reaktion zeigt.

Eine gelbe Verfärbung der Anti-HLA-Seren, die auch nach dem Auftauen bestehen bleibt, zeigt eine Änderung im pH-Wert an. Derartige Platten dürfen nicht für Testungen (Gewebetypisierung, Nachweis krankheitsassoziiertes HLA-Antigene) eingesetzt werden.

HISTO TRAY-Mikrotesttrays und Kaninchenkomplement nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

Fehlerquellen

Ursache falsch negativer oder schwacher Reaktionen

- Erythrozyten können das Ablesen erschweren
- Kontamination mit Thrombozyten
- Zu hohe Lymphozytenzahl
- Gelbfärbung der Anti-HLA-Seren
- Mikrotesttrays aufgetaut und wieder eingefroren
- Komplement vor Verwendung zu lange bei Raumtemperatur gelagert
- Reste von aufgelöstem Komplement eingefroren und erneut verwendet
- Zu kurze Inkubationszeiten
- Zu niedrige Inkubationstemperaturen

Ursache falsch positiver Reaktionen

- Kreuzreaktionen
- Zu lange Inkubationszeiten
- Zu hohe Inkubationstemperaturen
- Vorgeschädigte Lymphozyten (Negativkontrolle ist positiv = „background“)
- Reaktionen wurden nicht abgestoppt

11. Leistungsmerkmale

Es wurden Leistungsstudien mit 106 Blutproben (46 Heparin- und 60 Citratblute) durchgeführt. Mit 46 Proben wurde ein NIH-Test durchgeführt und 60 Proben wurden nach der IMB-Methode getestet. Die erzielten Typisierungsergebnisse wurden mit den Resultaten von anderen kommerziellen serologischen HLA-Typisierungsplatten verglichen. Der Vergleich ergab eine Übereinstimmung von 99,1%.

Die Reaktionsmuster der eingesetzten Antiseren sind der Ergebnisliste HISTO TRAY zu entnehmen.

12. Warn- und Entsorgungshinweise

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion der Testreagenzien wurde serologisch oder molekulargenetisch auf HIV, HBV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. 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).







Anti-HLA-Seren enthalten NaN_3 als Konservierungsmittel. Die in den Reagenzien enthaltene Konzentration von $< 0,1\%$ NaN_3 gilt nicht 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 muss entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter www.bag-diagnostics.com heruntergeladen werden.

Für die Quenching-Lösung, Formaldehyd-Lösung und Acridinorange/Ethidiumbromid (AO/EB) müssen die Warn- und Entsorgungshinweise des Herstellers befolgt werden.

13. Erklärung der Symbole auf den Etiketten

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	verwendbar bis
	Lagertemperatur / Unterer Temperaturgrenzwert
	Lagertemperatur / Oberer Temperaturgrenzwert
	Gebrauchsinformation beachten
	ausreichend für n Tests
	Hersteller
ANTI-HLA-SERA	Anti-HLA-Seren
COMPLEMENT RAB	Kaninchenkomplement
CONT	Inhalt, enthält
CONTROL -	Negativkontrolle
CONTROL +	Positivkontrolle
HLA TYPING	Zweckbestimmung: HLA-Typisierung
HUM	Ursprung: human
IFU	Gebrauchsinformation
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LOT	Lot-Nummer
LYOPH	lyophilisiert
MICROTESTTRAY	Mikrotesttrays mit vorgetropften Antisera und Kontrollen
MONOCL	monoklonal
POLYCL	polyklonal
REF	Bestell-Nummer
WORKSHEET	Auswertungsbogen

14. Literatur

Bodmer J, Marsh SGE, Albert ED, Bodmer WF, Bontrop RE, Charron D, Dupont B, Erlich HA, Fauchet R, Mach B, Mayr WR, Parham P, Sasazuki T, Schreuder GMHT, Strominger JL, Svejgaard A, Terasaki PI, Nomenclature for factors of the HLA system, 1996, 1997, Tissue Antigens 49:297-321

Brewerton DA, Hart FD, Nicholls A, Caffrey M, James DC, Sturrock RD, Ankylosing spondylitis and HL-A 27, 1973, Lancet i:904-907

Petersdorf EW, HLA mismatching in transplantation, 2015, Blood, 25:1058-1059

Kahn MA, Mathieu A, Sorrentino R, Akkoc N, 2007. The pathogenetic role of HLA-B27 and its subtypes, Autoimmun. Rev. 6(3): 183–189

Knorring L, Association of autoimmune diseases with HLA-B8, 1977, Br. Med. J. 3(6098): 1354-1355

Menthon M, Lavalley MP, Maldini C, Guillevin L, Mahr A, HLA-B51/B5 and the risk of Behçet's disease: a systematic review and meta-analysis of case-control genetic association studies, Arthritis & Rheumatism 2009; 61: 1287-1296; DOI 10.1002/art.24642

Schlosstein L, Terasaki PI, Bluestone R, Perason CM et al., High association of an HL-A antigen, W27, with ankylosing spondylitis 1973. N. Engl. J. Med. 288:704-706

Süsal C, Seidl C, Schönemann C, Heinemann FM, Kauke T, Gombos P, Kelsch R, Arns W, Bauerfeind U, Hallensleben M, Hauser IA, Einecke G, Blasczyk R, Determination of unacceptable HLA antigen mismatches in kidney transplant recipients: recommendations of the German Society for Immunogenetics. Tissue Antigens 86:317-323, 2015

Williams RC, Opelz G, McGarvey CJ, Weil EJ, Chakkera HA, The risk of transplant failure with HLA mismatch in first adult kidney allografts from deceased donors. Transplantation 100:1094-1102, 2016