

DE GEBRAUCHSINFORMATION

KANINCHENKOMPLEMENT

CE₀₁₂₃

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

REF 7018 Kaninchenkomplement, 10 x 1 ml, lyophilisiert

REF 7023 Kaninchenkomplement, 10 x 5 ml, lyophilisiert

Zweckbestimmung

In-vitro-Diagnostika zur Verwendung durch qualifiziertes Fachpersonal.

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

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 kann dann im Mikrolymphozytotoxizitätstest eingesetzt werden (Mikrolymphozytotoxizitätstest: siehe Angaben des Herstellers der serologischen HLA-Typisierungsplatten).

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

Gelöstes Kaninchenkomplement NICHT EINFRIEREN !

Leistungsmerkmale

5 Chargen Kaninchenkomplement wurden im Mikrolymphozytotoxizitätstest mit HISTO TRAY ABC 144 (5)-Mikrotesttrays (REF 7035) im Vergleich zu einem CE-markierten Kaninchenkomplement getestet. Außerdem wurden diese Chargen im Vergleich zu einem CE-markierten Kaninchenkomplement mit einer Komplementprüfplatte (HISTO TRAY Complement ABC, REF 7003) getestet. Alle Chargen Kaninchenkomplement erwiesen sich als gut geeignet für den Einsatz im Mikrolymphozytotoxizitätstest.

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, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle muss entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden 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-diagnostics.com heruntergeladen werden.

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

Lagerung: lyophilisiert, ≤ 8°C, gelöst siehe Anwendung

Erklärung der Symbole auf den Etiketten			
	verwendbar bis		Gebrauchsinformation beachten
	Lagertemperatur / oberer Temperaturgrenzwert		Hersteller
COMPLEMENT RAB	Kaninchenkomplement	IVD	In-vitro-Diagnostikum
HLA TYPING	Zweckbestimmung: HLA-Typisierung	LOT	Lot-Nummer
LYOPH	lyophilisiert	REF	Bestell-Nummer

Version: 4/2020 / Stand: 2020-12