



GEBRAUCHSINFORMATION



ANTI-HLA KONTROLLSEREN

Elektronische Gebrauchsinformation siehe www.bag-diagnostics.com

REF 61100, Anti-HLA Positive Control RUO, 2 ml, flüssig, gefroren

REF 61101, Anti-HLA Negative Control RUO, 2 ml, flüssig, gefroren

Nur für Forschungszwecke – nicht für diagnostische Zwecke

1. ANWENDUNG

Anti-HLA Positive und Anti-HLA Negative Control werden als Kontrollseren im Mikrolymphozytotoxizitätstest eingesetzt, der bei der serologischen Detektion von HLA-Antigenen auf der Lymphozytenoberfläche bzw. von HLA-Antikörpern in Human-Serum angewendet wird. **Nur für Forschungszwecke – nicht für diagnostische Zwecke**

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Anti-HLA Positive Control besteht aus Anti-Human-T-Lymphozytenglobulin vom Kaninchen gepoolt mit Humanen HLA-Antiseren. Anti-HLA Negative Control besteht aus einem Serumpool von Spendern der Blutgruppe AB, welcher keine HLA Antikörper aufweist.

3. TESTPRINZIP

Anti-HLA-Seren reagieren mit korrespondierenden, membrangebundenen Antigenen von humanen Lymphozyten. Der Zusatz von Kaninchenkomplement führt zu Strukturänderungen der Zellmembran, sodass ein Indikator-farbstoff 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).

4. DURCHFÜHRUNG

Die gefrorenen Anti-HLA Kontrollseren werden bei Raumtemperatur aufgetaut, durch leichtes Schwenken der Röhrchen gemischt und können dann im Mikrolymphozytotoxizitätstest eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Anti-HLA Kontrollseren nach dem ersten Auftauen je nach Bedarf zu aliquotieren und wieder einzufrieren.

5. LEISTUNGSMERKMALE

Jede Charge Anti-HLA Positive bzw. Anti-HLA Negative Control wurde im Mikrolymphozytotoxizitätstest mit mindestens 40 Lymphozytensuspensionen verschiedener Spender getestet und reagierte den Vorgaben entsprechend positiv bzw. negativ.

6. WARN- UND ENTSORGUNGSHINWEISE

Humanes Ausgangsmaterial für die Produktion der HLA-Kontrollseren wurde serologisch oder molekulargenetisch auf HIV, HBV und HCV getestet. Nur negatives Material wurde für die Produktion verwendet. Trotzdem sollten sämtliche 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 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 NaN_3 als Konservierungsmittel. Die in den Reagenzien enthaltene Konzentration von $< 0,1\%$ NaN_3 gilt 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 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.

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

7. **HALTBARKEIT:** bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum

8. **LAGERUNG:** $\leq -20^\circ\text{C}$

9. ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

	verwendbar bis		Lagertemperatur / oberer Temperaturgrenzwert
LOT	Lot-Nummer		Gebrauchsinformation beachten
REF	Bestell-Nummer		Hersteller
RUO	Nur für Forschungszwecke	IFU	Gebrauchsinformation

Version: 1/2022 / Issue: 2022-11

