

## GEBRAUCHSINFORMATION

# Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien

## Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

CE 0123

### 1. Produktbeschreibung

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien dient als negative Kontrolle bei der Bestimmung der Rh-Antigene mit monoklonalen Testreagenzien. Das Testreagenz enthält Rinderalbumin und hochmolekulare Substanzen. Die Inhaltsstoffe entsprechen der Zusammensetzung der monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien und der monoklonalen BAG-Anti-Kell-Testreagenzien, jedoch ohne Antikörper. Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN<sub>3</sub> zugesetzt.

Jedes Lot wird im Röhrchentest mit einem Panel von Erythrozyten überprüft, die positiv für A, B, C, c, D, E, e, K, k, Kp<sup>b</sup>, Js<sup>b</sup>, M, N, S, s, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>, Lu<sup>b</sup>, P<sub>1</sub> und Xg<sup>a</sup> sind. Andere Antigene werden nur getestet, wenn entsprechende Testzellen verfügbar sind.

### 2. Testprinzip

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien wird wie die monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien im Platten- und Röhrchentest eingesetzt. Die Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu einem Anti-Rh-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. Da die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien keine Antikörper enthält, kann keine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion stattfinden und eine Agglutination mit diesem Testreagenz weist deshalb auf eine unspezifische Reaktion hin.

### 3. Lagerung und Haltbarkeit

Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien bei 2...8°C lagern. Das Reagenz vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18...25°C) erwärmen lassen und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C lagern.

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

### 4. Probenvorbereitung

s. Gebrauchsinformationen für monoklonale BAG-Anti-Rh-Testreagenzien

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

s. Gebrauchsinformationen für monoklonale BAG-Anti-Rh-Testreagenzien

### 6. Testdurchführung

Die Rh-Kontrolle wird parallel mit den monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien angesetzt. Die Testdurchführung ist den Gebrauchsinformationen für monoklonale BAG-Anti-Rh-Testreagenzien beschrieben.

### 7. Interpretation der Ergebnisse

Eine Agglutination der Erythrozyten mit der Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien zeigt an, dass ein positives Testergebnis mit den monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien nicht gewertet werden kann. In diesem Fall müssen zur Sicherung der Diagnose weitere Untersuchungen durchgeführt werden (z. B. Antikörperelution oder Wiederholung des Tests mit gewaschenen Erythrozyten).

## **8. Wichtige Hinweise**

1. Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Eine mikrobielle Kontamination der Rh-Kontrolle unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit des Produkts verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann. Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien deshalb nicht mehr benutzen, wenn eine Trübung oder andere sichtbare Veränderungen festgestellt werden. Dies kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
3. Die Angaben in den Gebrauchsinformationen der BAG-Anti-Rh-Testreagenzien müssen beachtet werden.

## **9. Leistungsdaten**

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien wurde mit insgesamt 1299 Erythrozyten-suspensionen im Platten- und Röhrchentest getestet. Die Platten- und Röhrchentests wurden entsprechend der Gebrauchsinformation für Anti-C, -C<sup>w</sup>, -c, -E, -e, -Kell monoklonal (IgM) durchgeführt. Von den 1299 Proben reagierten 6 Proben im Plattentest mit unge-waschenen Erythrozytensuspensionen positiv (1+ bis 2+ Reaktionen). Eine Wiederholung der Tests mit gewaschenen Erythrozyten ergab in allen 6 Fällen negative Ergebnisse.

<b>Tabelle 1</b>	
Getestete Proben	1299
davon:	
EDTA-Blute	726
Heparin-Blute	187
Citrat-Blute	202
Blute der Blutgruppen A, B und AB	691
Blutspender	1015
Klinische Proben	171
Blute von Neugeborenen	40

Außerdem wurden 135 Proben von Blutspendern, -empfängern und Neugeborenen mit der Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien im OrthoBioVue<sup>TM</sup>-System getestet. Das Reagenz wurde mit Hilfe des AutoVue<sup>TM</sup>-Automaten in eine BioVue<sup>TM</sup>-Leerkassette (Reverse Diluent-Kassette) pipettiert und im Vergleich mit der in der BioVue<sup>TM</sup> Rh-Untergruppen/Kell-Kassette vorliegenden Rh-Kontrolle getestet. Die Ergebnisse der Testung zeigten für das BAG-Testreagenz eine 100%ige Übereinstimmung mit dem in der BioVue<sup>TM</sup> Rh-Untergruppen/ Kell-Kassette vorliegenden Testreagenz (s. Tabelle 2).

<b>Tabelle 2</b>	
Getestete Proben	135
davon:	
EDTA-Blute	135
Blute der Blutgruppen A, B und AB	56
Blutspender	106
Klinische Proben	19
Blute von Neugeborenen	10

## **10. Warn- und Entsorgungshinweise**

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. 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  $\text{NaN}_3$  als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von  $< 0,1\%$  gilt  $\text{NaN}_3$  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 und Testmaterialien sollte entsprechend der gesetzlichen Richtlinien erfolgen.

**11. Packungsgrößen** 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

## 12. Literatur

s. Gebrauchsinformationen für monoklonale BAG-Anti-Rh-Testreagenzien

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Lagertemperatur
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
REF	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Enthält Natriumazid

Gebrauchsinformation	Stand: August 2007
----------------------	--------------------