

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

### ZWECKBESTIMMUNG

Ein fragliches positives Testresultat mit einem monoklonalen Testserum kann möglicherweise durch Autoimmunantikörper, Protein-Anomalien, Geldrollenbildung oder einem positiven DCT hervorgerufen werden. Bei jeder Austestung mit monoklonalen Testseren sollte deshalb eine Kontrolle mit Kontroll-Lösung mitgeführt werden, um zu beweisen, dass eine positive Reaktion eindeutig durch den spezifischen Antikörper ausgelöst wurde. Die beschriebenen Verfahren gelten für die aufgeführten manuellen Methoden und für die Anwendung mit Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten auf den Automaten ORTHO VISION™ Analyzer und ORTHO AutoVue® Innova. Die Anwendung dieser Kontroll-Lösung ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren ist ein Kontrollreagenz, das die Bestandteile monoklonaler Testseren außer einem spezifischen Antikörper enthält. Wird die Kontroll-Lösung an Stelle eines monoklonalen Testserums eingesetzt, muss deshalb ein negatives Ergebnis auftreten. Ein positives Ergebnis dieses Kontrollreagenzes mit den zu untersuchenden Erythrozyten in den unterschiedlichen Techniken erfordert deshalb automatisch eine Überprüfung der spezifischen Reaktion der jeweiligen Testseren.

### TESTSERUM

Die aufgeführte Kontroll-Lösung wird in folgender Form angeboten:

Control-solution for monoclonal reagents

Die Kontroll-Lösung enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Die Lösung enthält Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

**WARNUNG:** Diese Kontroll-Lösung wurde aus biologischem Material hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Kontroll-Lösung enthält Natriumazid, das toxisch wirken und mit Blei oder Kupfer explosive Salze bilden kann. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollte die Kontroll-Lösung mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

### LAGERUNG

Bei +2 bis +8 °C (ungeöffnet / angebrochen) lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Werden die Geräte ORTHO VISION™ Analyzer oder ORTHO AutoVue® Innova eingesetzt, können die Testseren maximal 5 Tage auf dem Gerät verbleiben (+15 bis +30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

### HINWEISE

1. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produkts.
2. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
3. Die beschriebenen Verfahren zur Anwendung gelten nur für die aufgeführten Methoden und Automaten. Werden andere Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
4. Bei der Anwendung der Kontroll-Lösung sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

### VORBEREITUNG DES TESTSERUMS

Eine Vorbereitung der Kontroll-Lösung ist nicht erforderlich. Das Reagenz wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

### VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien bei der:

#### Objektträgermethode

1. Objektträger
2. Pasteurpipette
3. Rührstäbchen

#### Röhrcchenmethode

1. Teströhrcchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
2. Mikroliterpipette für 50 µL/100 µL
3. Zentrifuge
4. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
5. Einweg Pipettenspitzen

#### Mikrotiterplattenmethode

1. Mikrotiterplatten mit U-Boden, ggf. vorbehandelt
2. Laborzentrifuge, die Mikrotiterplatten(-träger) aufnehmen kann
3. Mikrotiterplattenträger für Zentrifugen (optional)
4. Mikrotiterplatten-Schüttler
5. Ablesespiegel für Mikrotiterplattentests (optional)
6. Mikroliterpipetten zur Abgabe von 50 µL
7. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9 % Natriumchlorid)
8. Einweg Pipettenspitzen

#### Verwendung von Ortho BioVue® Kassetten

1. Ortho BioVue® System Zentrifuge
2. Isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9 % Natriumchlorid)
3. Mikroliterpipette zur Abgabe von 10 µL, 40 µL und 50 µL
4. Einweg-Pipettenspitzen
5. Ortho BioVue® System Arbeitsstände
6. Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten

### Testdurchführung

#### Objektträgertest

1. Nur Erythrozytensediment verwenden.
2. Auf einen Objektträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) der Kontroll-Lösung auftropfen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Kontroll-Lösung auf den Objektträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment.
4. Die Erythrozyten-/ Kontroll-Lösung-Mischungen mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
5. Bei leichtem Schwanken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden). Ergebnisse protokollieren. Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objektträgers auftreten.

#### Röhrcchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrcchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen (ca. 50 µL)) der Kontroll-Lösung geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrcchen 100 µL (alternativ je einen Tropfen (ca. 50 µL)) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Testserenmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrcchen 1-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
6. Teströhrcchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800 – 1.000 g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

#### Mikrotiterplattentest

1. Herstellen einer 2-5%igen Erythrozytensuspension in isotoner Kochsalzlösung. Falls gewünscht, können die Erythrozyten bis zu drei Mal in isotoner Kochsalzlösung gewaschen werden.
2. Einen Tropfen (ca. 50 µL) der Kontroll-Lösung in die Vertiefung geben.
3. Geben Sie einen Tropfen (ca. 50 µL) der Erythrozytensuspension in jede Testkavität.
4. Mischen Sie die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler.

#### HINWEIS: Empfohlene Dauer für mechanische Schüttler:

- (1) Mischen: 10 bis 30 Sekunden bei mittlerer Schüttelstärke;
- (2) Resuspendieren: 10 bis 30 Sekunden bei mittlerer Schüttelstärke bzw. mit einer Dauer und Geschwindigkeit, die eine vollständige Resuspension des gesamten Zellknopfes erlaubt, ohne die positiven Reaktionen zu zerstören.

#### 5. Zentrifugieren Sie die Platte.

Vorgeschlagene Zentrifugationsdauer: 30 Sekunden bei ca. 400 x g oder so lange, wie erforderlich, um mit der verwendeten Zentrifuge und Mikrotiterplatte die stärkste Reaktion der Antikörper mit dem Antigen tragenden Erythrozyten zu erlauben, bei der die Resuspension der Antigen-negativen Erythrozyten noch leicht möglich ist.

**HINWEIS:** Die auf die Zell-/Testserenmischung angewandte Zentrifugalkraft sollte die minimale Kraft sein, mit der ein Erythrozytenknopf und ein klarer Überstand erzeugt werden kann. Wegen der großen Zahl der im Handel erhältlichen Zentrifugen kann keine eindeutige Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -dauer empfohlen werden, die für alle Konfigurationen ideal wäre. Jedes Labor muss das vorhandene Gerät kalibrieren und testen, wie lange bei einer gegebenen Geschwindigkeit zentrifugiert werden muss, um das gewünschte Ergebnis zu erhalten.

6. Lösen Sie die Erythrozytenknöpfe auf dem Schüttler und positionieren Sie die Platte für das Ablesen.

7. Lesen Sie das Ergebnis ab und protokollieren Sie es.

8. Inkubieren Sie negative oder fragile Tests für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur.

9. Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 7 nach der Inkubation bei Raumtemperatur.

**HINWEIS:** Alle Ansätze sollten unmittelbar nach der Zentrifugation und Resuspension ausgewertet werden.

### Manuelle Testmethode in Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten

Das im Folgenden geschilderte Verfahren gilt ausschließlich für die manuelle Testdurchführung mit Ortho BioVue® Kassetten. Beachten Sie bitte in der Gebrauchsanweisung für Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten die Abschnitte LAGERUNG, VORSICHTSMAßNAHMEN, PROBENENTNAHME und -VORBEREITUNG, VORBEREITUNG DER TESTSEREN sowie INTERPRETATION DER ERGEBNISSE, und -soweit zutreffend- BEGRENZUNGEN DES VERFAHRENS.

1. Zur Vorbereitung der Kassetten befolgen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung für Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten den Abschnitt „Testdurchführung“ Punkt 1 und 2.

2. Eine 3-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung herstellen. Falls gewünscht, können die Erythrozyten bis zu drei Mal in isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden.

3. Geben Sie 10 µL der 3 bis 5%igen Erythrozytensuspension in die entsprechende Reaktionskammer der Kassette.

4. Geben Sie 40 µL der Kontroll-Lösung in die entsprechenden Reaktionskammern der Kassette dazu. Berühren Sie mit der Pipettenspitze nicht den Rand der Reaktionskammer. Sollte dies dennoch passieren, wechseln Sie bitte die Pipettenspitze, bevor Sie die nächste Reaktionskammer befüllen.

5. Zentrifugieren Sie die Kassette mit der Ortho BioVue® System Zentrifuge.

**HINWEIS:** Die Zentrifugation muss innerhalb von 30 Minuten nach Zugabe der Proben in die Reaktionskammern erfolgen.

6. Nach Beendigung des Tests überprüfen Sie die Vorder- und Rückseite der einzelnen Säulen auf Agglutination und/oder Hämolyse.

7. Die Reaktionsstärke von der Seite mit dem ausgeprägteren positiven Ergebnis aufzeichnen.

## Test in Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten mit den Automaten ORTHO VISION™ Analyzer oder ORTHO AutoVue® Innova

Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch des jeweiligen Gerätes.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objektträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest, sowie Mischen der Mikrotiterplatten auf einem Plattenschüttler:

**Positives Ergebnis (+):** Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt hier eine mögliche Fehlreaktion des monoklonalen Testserums an.



**Negatives Ergebnis (-):** Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten. Die spezifische Reaktion des monoklonalen Testserums kann verwendet werden. Eine Fehlreaktion liegt nicht vor.

**Kassetten:** Zur Beurteilung der Ergebnisse in Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten bei der manuellen Methode befolgen Sie bitte den Abschnitt „INTERPRETATION DER ERGEBNISSE“ in der zugehörigen Gebrauchsanweisung. Bei den Automaten erfolgt die Ablesung und Auswertung durch das Gerät.

### GRENZEN DER METHODE

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesem Reagenz unspezifisch reagieren.
3. Beachten Sie Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung von eingesetzten Ortho BioVue® Reverse Diluent Kassetten und im Benutzerhandbuch des verwendeten Automaten.

### SYMBOL - LEGENDE

 Lagerung von - bis	<b>REF</b> Artikel- Nummer	 Verfalldatum	 Hersteller nach 98/79/EG
<b>LOT</b> Los	<b>CLON</b> Klon(e)	<b>IVD</b> In-vitro- Diagnostikum	 EG CE-Symbol



# INSTRUCTIONS FOR USE

## Control-solution for monoclonal reagents

**REF** 05.147.10

### INTENDED USE

A doubtful result with a monoclonal reagent may occur by autoimmunoantibodies, protein anomalies, rouleaux formation or positive DCT. With each testing with monoclonal reagents a control should be done with control-solution to demonstrate that a positive result depends on active antibody. The procedures described are for the listed manual methods and application with Ortho BioVue® Reverse Diluent cassettes on the ORTHO VISION™ Analyzer and ORTHO AutoVue® Innova. The control-solution is intended to be used by qualified and technical personnel only.

### PRINCIPLE OF PROCEDURE

Control-solution for monoclonal reagents is a control reagent containing all ingredients of monoclonal reagents with the exception of a specific antibody. Is control-solution used instead of a monoclonal reagent the result has to be negative. A positive result with control-solution with erythrocytes tested in different techniques demands a retesting of specific reaction of used monoclonal reagent.

### REAGENT

The listed reagent is available in following form:

Control-solution for monoclonal reagents

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. The reagent is prepared with sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

**CAUTION:** This control-solution is prepared from biological material. As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The control-solution contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts. On disposal flush with large quantities of water. Because of the above reasons the control-solution should be handled with proper care.

### STORAGE REQUIREMENTS

Store at +2 to +8 °C (unopened / opened). May be at room temperature while in use. If the devices ORTHO VISION™ Analyzer or ORTHO AutoVue® Innova are used, the reagents may remain a maximum of 5 days on the device (+15 bis +30 °C). In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.

### REMARKS

1. Inappropriate storage impairs efficacy of the solution.
2. Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
3. The procedures described are for the listed manual methods and analyzers only. When using other automated or semi-automated instruments, follow the device manufacturer's procedures in the operator's manual. Laboratories must follow approved validation procedures.
4. For usage of this testera all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“.

### REAGENT PREPARATION

There is no specific preparation of the reagent required. Use reagent directly from the vial.

### PROCEDURE

Material required but not provided:

#### Slide Method

1. Glass slide
2. Pasteur pipette
3. Mixing stick

#### Tube Centrifugation Method

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
2. Mikroliter pipette designed to deliver approximately 50µL/100 µL
3. Centrifuge
4. Isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
5. Disposable pipette tips

#### Microplate Method

1. Microplate with U-bottom, (optional: pre-treated)
2. Centrifuge, suitable for centrifugation of microplates
3. Microplate-carrier for centrifuge (option)
4. Microplate shaker
5. Microplatetest mirror (option)
6. Pipette for 50 µL
7. Isotonic saline; (0.85 – 0.9 % sodium chloride)
8. Disposable pipette tips

#### Application of Ortho BioVue® Cassettes

1. Ortho BioVue® System Centrifuge
2. Isotonic saline (0,85 – 0,9 % sodium chloride)
3. Mikroliter pipette for 10 µL, 40 µL and 50 µL
4. Disposable pipette tips
5. Ortho BioVue® System Work Rack
6. Ortho BioVue® System Reverse Diluent Cassettes

### Test procedure

#### Slide Method

1. Use erythrocyte sediment only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of control-solution on a glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the glass slide.
4. Using a stick, mix the erythrocytes with reagent well and spread to a circle (diameter 2 cm).
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds). Document results. Unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.

#### Tube Centrifugation Method

1. Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline only (cells washed one time or up to three times with isotonic saline).
2. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of control-solution to each tube.
3. Add 100 µL (alternative: one drop, approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to each tube.
4. Mix well by slightly shaking.
5. Incubate tube at room temperature for 1-15 min.
6. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 g).
7. Gently resuspend the red cells and within 3 minutes check macroscopically for agglutination. Document the result.

#### Microplate Method

1. Prepare a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline. Cells can be washed up to three times with isotonic saline.
2. Add one drop (approximately 50 µL) of control-solution into each well.
3. Add one drop (50 µL) of cell suspension into each well.
4. Mix microplate on a microplate shaker.

Note: Recommended duration of mechanical shaker:

(1) To mix: 10 to 30 seconds at medium strength.

(2) To resuspend: 10 to 30 seconds at medium strength respectively with duration and strength, allowing a full resuspension of sediment without destruction of positive reactions.

5. Centrifugation of microplate. Recommended duration of centrifugation: 30 seconds at approximately 400 x g, or as long as necessary to produce best positive reactions with antigen positive cells, with used centrifuge and microplate, and still have an easy resuspension of antigen negative cells.

Note: The used centrifugal force should be the minimum force to produce a sediment and a clear supernatant. Because of multitude offered centrifuges a general speed or duration for best results can not be recommended. Each laboratory has to test and validate its equipment for speed and duration to obtain best results.

6. Loosen the erythrocyte knobs on the shaker and position microplate for reading.
7. Read microplate and document the result.
8. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
9. Repeat steps 5 to 7 after incubation at room temperature.

Note: All tests should be resuspended and evaluated directly after centrifugation.

#### Manual Test Method in Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes

The procedure described below is for manual Ortho BioVue® Cassettes testing only. Please refer to the instructions for use of the Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes, sections STORAGE REQUIREMENT, PRECAUTIONS, SPECIMEN COLLECTION and PREPARATION, and INTERPRETATION OF RESULTS, as well as -where applicable- LIMITATIONS OF THE PROCEDURE.

1. For preparation of the cassettes, please refer to the instructions for use for Ortho BioVue® Reverse Cassettes, chapter „procedure“ point 1 and 2.
  2. Prepare a 3 - 5% erythrocyte suspension in isotonic sodium chloride solution. Optionally, the erythrocytes may be washed up to three times in isotonic sodium chloride solution.
  3. Add 10 µL of a 3 to 5% suspension of test erythrocytes to the appropriate reaction chamber of the cassette.
  4. Add 40 µL control-solution to the appropriate reaction chambers of the cassette. The pipette tips shall not contact the rim of the reaction chambers. If this should adversely happen, please replace the tip with a new one, before you will fill the next reaction chamber.
  5. Centrifuge the cassette in the Ortho BioVue® System centrifuge.
- Note: Centrifugation must be performed within 30 minutes after addition of specimens to the reaction chambers.
6. After completion of test, read each column from the cassette's front and rear sides for agglutination and/or hemolysis.
  7. Protocol the final test result from the cassette side with the more clearly expressed positive reading.

#### Test in Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes on ORTHO VISION™ Analyzer or ORTHO AutoVue® Innova

Please follow the instructions in the user manual of the respective analyzer.

## INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating/shaking" at Slide Method and at Tube Centrifugation Method and using a microplate shaker at Microplate Method:

Positive result (+): Visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates here a doubtful result of the used monoclonal reagent.





Negative result (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the correct working of the used monoclonal reagent.

"Cassette method": As for the manual method, for interpretation of results, please refer to the instructions for use of Ortho BioVue® Reverse Cassettes, chapter „INTERPRETATION OF RESULTS". As for analyzers, reading and interpretation is effected automatically by each device.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. Enzyme treated erythrocytes may react unspecific.
3. Pay attention to all statements to limitations in inserts of used Ortho BioVue® Reverse Diluent Cassettes and the user manual of respective analyzer.

## LEGEND OF SYMBOLS

 Store from - to	<b>REF</b> Product Code	 Expiration Date	 Manufacturer as to 98/79/EU
<b>LOT</b> Lot	<b>CLON</b> Clone(s)	<b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	 EU CE-symbol

# INSTRUCTION D'UTILISATION

## Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

### INTRODUCTION

Un résultat douteux peut se produire avec un réactif monoclonal en présence d'autoanticorps immuns, d'anomalie protéiques, de formation de rouleaux ou de Test Coombs direct positif. Pour chaque test avec des réactifs monoclonaux, un contrôle doit être effectué avec un témoin négatif afin de démontrer que le résultat positif a été clairement provoqué par l'anticorps spécifique. Les procédures décrites s'appliquent aux méthodes manuelles indiquées dans le feuillet technique des cassettes Reverse Diluent et dans les manuels d'utilisation des automates ORTHO VISION™ Analyzer et ORTHO AutoVue® Innova. Ce réactif est conçu pour être utilisé exclusivement par un personnel dûment formé et qualifié.

### PRINCIPE DU TEST

Le Control-solution pour les réactifs monoclonaux est un réactif de contrôle contenant tous les ingrédients des réactifs monoclonaux à l'exception de l'anticorps spécifique. Si le Control-solution est utilisé à la place d'un réactif monoclonal, le résultat doit être négatif. En cas de résultat positif des hématies avec le témoin négatif dans les différentes techniques il est nécessaire de refaire le test avec tous les réactifs monoclonaux utilisés.

### RÉACTIFS

La solution témoin indiquée est disponible sur la formulation suivante:

Control-solution for monoclonal reagents

La Control-solution contient < 0,1 % (w/v) d'azote de sodium à des fins de conservation. Par ailleurs le réactif contient du chlorure de sodium, des macromolécules et de l'albumine bovine.

**MISE EN GARDE :** La Control-solution est fabriquée à partir de matériel biologique. Il est nécessaire de considérer ce biologique produit comme potentiellement infectieux, car il n'est jamais possible d'exclure complètement le risque de présence d'agents pouvant déclencher une maladie. La Control-solution contient de l'azide de sodium ce peut être toxique et réagir avec le plomb ou le cuivre en formant des sels hautement explosifs. Avant élimination, rincer abondamment à l'eau. La solution témoin doit être manipulée avec précaution pour les raisons mentionnées ci-dessus.

### CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver les flacons ouverts et fermés à une température allant de +2 °C à +8 °C. Pendant l'utilisation, les réactifs peuvent être maintenus à température ambiante. Lors de l'utilisation sur les appareils ORTHO VISION™ Analyzer ou ORTHO AutoVue® Innova, les réactifs peuvent rester au maximum 5 jours sur l'appareil (+15 à +30 °C). Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption indiquée.

### REMARQUES

1. Une conservation inadéquate du réactif altère son efficacité.
2. Si la centrifugation est effectuée à une vitesse très différente de la force de centrifugation relative recommandée, les résultats seront erronés.
3. Les procédures décrites s'appliquent uniquement aux méthodes et l'appareil répertorié. Si d'autres automates ou systèmes semi-automatisés sont utilisés, les laboratoires sont tenus de respecter les indications des fabricants et d'effectuer les vérifications d'usage à l'aide des méthodes reconnues.
4. Lors de l'utilisation la Control-solution, il est nécessaire de respecter toutes les lois, directives et ordonnances nationales en vigueur. En Allemagne, respecter surtout les directives «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)» dans la version actuelle.

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Aucune préparation de réactif n'est requise. Ils peuvent le réactif prendre et utilisés tels que fournis dans leur flacon.

### PROCÉDURE

Matériel requis mais non fourni:

Test sur lame	Test dans un tube à centrifuger	Méthode en microplaques	Méthode d'analyse en carte
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lame de verre</li> <li>2. Pipettes Pasteur</li> <li>3. Bâtonnet-mélangeur</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tubes à essai 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm</li> <li>2. Pipettes pour 50µL/100 µL</li> <li>3. Centrifugeuse</li> <li>4. Solution saline isototonique - 0,85 % à 0,9 % chlorure de sodium</li> <li>5. Cônes de pipettes jetables</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Microplaques à fonds en U, (éventuellement prétraitée)</li> <li>2. Centrifugeuse équipée de nacelles pour microplaques</li> <li>3. Support de plaques de microtitration pour centrifugeuses</li> <li>4. Agitateur de microplaques à vitesse variable</li> <li>5. Lecteur de Microplaques (facultatif)</li> <li>6. Pipette pour 50 µL</li> <li>7. Solution saline isototonique (0,85 – 0,9 % chlorure de sodium)</li> <li>8. Cônes de pipettes jetables</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Centrifugeuse Ortho BioVue System</li> <li>2. Solution saline isototonique - 0,85 % à 0,9 % chlorure de sodium</li> <li>3. Micropipette pour 10 µL, 40 µL and 50 µL</li> <li>4. Cônes de pipettes jetables</li> <li>5. Ortho BioVue® System Work Rack</li> <li>6. Ortho BioVue® System Reverse Diluent Cassettes</li> </ol>

### Procédure de test

#### Test sur lame

1. Utiliser uniquement des sédiments d'érythrocytes.
2. Verser une goutte de solution témoin (environ 50 µL) sur une lame de verre.
3. À l'aide d'une pipette Pasteur, ajouter une goutte de sédiment d'érythrocytes à (environ 50 µL) sur la lame de verre.
4. À l'aide d'un bâtonnet, bien mélanger les érythrocytes avec la solution témoin et étaler le mélange en formant un cercle d'environ 2 cm de diamètre.
5. En tournant légèrement la lame, vérifier s'il y a eu l'agglutination dans un délai d'une minute (la réaction se déclenche en quelques secondes). Noter les résultats. Des réactions non spécifiques peuvent se produire si la réaction-formation sèche ou si la lame chauffe.

#### Test dans un tube à centrifuger

1. Préparer une suspension de globules rouges à environ 2-5 % dans la solution saline isototonique (laver globules rouges une à trois fois dans la solution saline isototonique, au préalable).
2. Placer 100 µL ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de solution témoin dans chaque tube.
3. Ajouter 100 µL ou alternativement, 1 goutte (environ 50 µL) de la suspension de cellules appropriée dans chaque tube.
4. Agiter légèrement pour bien mélanger.
5. Incuber le tube pendant 1-15 minutes à température ambiante.
6. Centrifuger le tube pendant une minute à une vitesse de 2.000 tr/min (environ 800 à 1.000 g).
7. Resuspendre doucement les globules rouges et examiner le degré d'agglutination dans les trois minutes par observation macroscopique. Noter le résultat.

#### Méthode en Microplaques

1. Préparez une suspension de 2 à 5 % de globules rouges dans une solution saline isototonique. Les cellules peuvent être lavées jusqu'à trois fois avec une solution saline isototonique.
2. Ajouter une goutte (environ 50 µL) de solution témoin dans le puits.
3. Ajouter une goutte (50 µL) de suspension cellulaire dans chaque puits.
4. Agiter la microplaque sur l'agitateur de plaques :

REMARQUE: Durée recommandée de l'agitation mécanique

- (1) Pour mélanger : 10 à 30 secondes à agitation moyenne.
- (2) Pour la remise en suspension : 10 à 30 secondes à agitation moyenne ou durant une période et avec une vitesse permettant la re-suspension des culots globulaires sans destruction des réactions positives.

5. Centrifuger la microplaque. Durée recommandée de la centrifugation : 30 secondes à environ 400 x g ou aussi longtemps que nécessaire afin d'obtenir la réaction des anticorps avec les érythrocytes porteurs d'antigènes la plus forte tout en ayant une suspension facile des érythrocytes négatifs aux antigènes suite à la centrifugation et à l'agitation de la microplaque. Remarque : La vitesse de centrifugation appliquée au mélange cellules/sérum test doit être minimale afin d'obtenir un culot globulaire et un surnageant clair. En raison de la multitude de centrifugeuses sur le marché, aucune vitesse ni durée ne peuvent être fournies de manière standard pour obtenir les meilleurs résultats. Chaque laboratoire doit tester et valider ses équipements en termes de vitesse et de durée pour l'optimisation des résultats.

6. Remettre les culots globulaires en suspension sur l'agitateur puis insérer la microplaque dans le lecteur

7. Lire la microplaque et documenter le résultat.

8. Les tests dont les résultats sont négatifs ou douteux doivent être incubés pendant 5 à 10 minutes à température ambiante.

9. Répétez les étapes 5 à 7 après l'incubation à température ambiante.

REMARQUE: tous les tests doivent être remis en suspension et la lecture doit se faire directement après la centrifugation.

#### Méthode manuelle avec les cassettes Diluent Reverse Ortho BioVue® System

La procédure décrite ci-dessous concerne uniquement le test manuel des cassettes Ortho BioVue®. Veuillez-vous référer au mode d'emploi des cassettes de diluant inverse Ortho BioVue® aux chapitres CONDITIONS DE CONSERVATION, PRECAUTIONS D'EMPLOI, PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS, PREPARATION DES RÉACTIFS, INTERPRÉTATIONS DES RESULTATS ainsi que -le cas échéant- LIMITES DE VALIDITÉ

1. Pour la préparation des cassettes, veuillez-vous référer au mode d'emploi des cassettes Ortho BioVue® Reverse, chapitre "procédure" points 1 et 2.
  2. Préparer une suspension d'érythrocytes à 3 - 5 % dans le diluant (spécifique pour cartes). Les érythrocytes peuvent être lavés 1 à 3 fois à l'avance avec une solution saline isototonique.
  3. Ajouter 10 µL de suspension d'érythrocytes à 3 - 5 % approprié dans chaque micro tube.
  4. Ajouter 40 µL de solution témoin dans la chambre de réaction appropriée de la cassette. Les embouts des pipettes ne doivent pas entrer en contact avec le bord de la chambre de réaction. Si cela devait se produire, veuillez remplacer l'embout par un nouvel embout, avant de remplir la prochaine chambre de réaction.
  5. Centrifuger la cassette en utilisant la centrifugeuse Ortho BioVue System
- Remarque : La centrifugation doit être effectuée dans les 30 minutes qui suivent la distribution des échantillons dans les chambres de réaction.
6. Lire les deux faces des colonnes individuelles pour rechercher une agglutination et/ou une hémolyse une fois le test terminé.
  7. Noter le résultat final sur la face où l'intensité positive est la plus marquée.

## Test avec les cassettes Diluent Reverse Ortho BioVue sur les analyseurs ORTHO VISION™ Analyzer ou ORTHO AutoVue® Innova

Veuillez suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation de l'analyseur correspondant.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Tourner légèrement la lame si la méthode sur lame est utilisée. Agiter doucement le tube en cas de centrifugation de tube et d'utilisation d'un agitateur de microplaque avec la méthode en microplaque

Résultat positif (+): l'agglutination visible des érythrocytes constitue un résultat positif et indique un résultat douteux lors de l'utilisation du réactif monoclonal.

Résultat négatif (-): l'absence d'agglutination visible des érythrocytes constitue un résultat négatif et indique le bon fonctionnement du réactif monoclonal utilisé.

Cassette: Comme pour la méthode manuelle, pour l'interprétation des résultats, veuillez-vous référer au mode d'emploi des cassettes Ortho BioVue® Reverse, chapitre "INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS". Le logiciel interprète automatiquement les résultats de l'Ortho Vision™ Analyzer.

### LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Si les instructions figurant dans les paragraphes « Procédure » et « Interprétation des résultats » ne sont pas scrupuleusement respectées, les résultats obtenus peuvent être incorrects.
2. Des érythrocytes traités enzymatiquement peuvent réagir de manière non spécifique.
3. Prière de tenir compte des limitations mentionnées dans la fiche technique des cassettes Ortho BioVue Reverse ainsi que dans le manuel de référence de l'analyseur correspondant.

### ICÔNE

 Stockage de - a °C	<b>REF</b>	Numéro d'article	 Expiration Date	 Fabricant par 98/79/EU		
<b>LOT</b>	Numéro de lot	<b>CLON</b>	cloner	<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device	 EG CE-icône



## ISTRUZIONI PER L'USO

### Control-solution for monoclonal reagents

**REF** 05.147.10

#### DESTINAZIONE D'USO

Un risultato del test positivo dubbio con un reagente monoclonale può essere provocato da anticorpi autoimmuni, anomalie proteiche, dalla formazione di rouleaux o da un DCT positivo. Ogni test eseguito con reagenti monoclonali dovrebbe pertanto essere sottoposto a un controllo con soluzione di controllo per dimostrare che la reazione positiva è stata determinata dallo specifico anticorpo. Le procedure descritte sopra si applicano ai metodi manuali elencati e all'utilizzo di cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent sui sistemi automatici ORTHO VISION™ Analyzer e ORTHO AutoVue® Innova. L'utilizzo di questa soluzione di controllo è destinato esclusivamente a personale qualificato e addestrato.

#### PRINCIPIO DEL METODO

La soluzione di controllo per reagenti monoclonali è un reagente di controllo che contiene i componenti dei reagenti monoclonali, a eccezione di uno specifico anticorpo. Se la soluzione di controllo viene utilizzata al posto di un reagente monoclonale, il risultato deve pertanto essere negativo. Un risultato positivo di questo reagente di controllo con gli eritrociti da analizzare nelle diverse tecniche richiede pertanto automaticamente una verifica della reazione specifica dei singoli reagenti.

#### REAGENTE

La soluzione di controllo indicata è disponibile nella seguente forma:

Control-solution for monoclonal reagents

La soluzione di controllo contiene <0,1% (w/v) di azoturo di sodio come conservante. La soluzione contiene cloruro di sodio, composti ad alto peso molecolare e albumina bovina.

**AVVERTENZA:** Questa soluzione di controllo è prodotta con materiale biologico. Data l'impossibilità di escludere completamente il rischio derivante da agenti patogeni, questo prodotto è da considerarsi potenzialmente infettivo. La soluzione di controllo contiene azoturo di sodio, un composto potenzialmente tossico e in grado di formare sali esplosivi a contatto con piombo o rame. Al momento di smaltirlo, risciacquare con abbondante acqua. Per i motivi di cui sopra, la soluzione di controllo deve essere maneggiata con la dovuta cautela.

#### CONSERVAZIONE

Conservare a +2 - +8 °C (aperto / non aperto), per brevi periodi anche a temperatura ambiente (+15 - +30 °C). Quando si utilizzano gli analizzatori ORTHO VISION™ o ORTHO AutoVue® Innova, i reagenti possono rimanere sul dispositivo per un massimo di 5 giorni (da +15 °C a +30 °C). Conservare e usare solo entro e non oltre la data di scadenza indicata!

#### NOTE

- Una conservazione impropria può pregiudicare l'efficacia del prodotto.
- La centrifugazione al di fuori della gamma di velocità specificata può dare risultati errati.
- Le procedure descritte sopra valgono solo per i metodi e i sistemi automatici indicati. Qualora impieghino altri sistemi automatici o semiautomatici, i laboratori sono tenuti a seguire le istruzioni del produttore del dispositivo e a eseguire le convalide secondo procedimenti riconosciuti.
- L'uso della soluzione di controllo è soggetto a tutti i regolamenti, le leggi e le direttive nazionali vigenti, in Germania nello specifico alle "Direttive per la raccolta di sangue ed emocomponenti e per l'impiego di prodotti ematici (emoterapia)" nella versione in vigore.

#### PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Non è necessaria alcuna preparazione della soluzione di controllo. Il reagente viene prelevato direttamente dalla provetta e utilizzato.

#### PROCEDIMENTO

Materiali non inclusi in dotazione ma necessari per:

##### Metodo del vetrino

- Vetrino
- Pipetta Pasteur
- Barra agitatrice

##### Metodo delle provette

- Provette, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipetta con graduazione in microlitri per 50 µl/100 µl
- Centrifuga
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% di cloruro di sodio)
- Puntali monouso per pipette

##### Metodo delle micropiastre

- Micropiastre con fondo a U, pretrattate se necessario
- Centrifuga da laboratorio, (supporto) micropiastre
- Supporto per micropiastre per centrifuga (opzionale)
- Agitatore micropiastre
- Livelli di lettura per il controllo della micropiastro (opzionale)
- Pipette con graduazione in microlitri per erogare 50 µl
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% di cloruro di sodio)
- Puntali monouso per pipette

##### Uso delle cassette Ortho BioVue®

- Centrifuga Ortho BioVue® System
- Soluzione salina isotonica (0,85 - 0,9% di cloruro di sodio)
- Pipetta con graduazione in microlitri per l'erogazione di 10 µL, 40 µL e 50 µL
- Puntali monouso per pipette
- Supporto Ortho BioVue® System
- Cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent

#### Esecuzione del test

##### Controllo vetrino

- Utilizzare solo sedimento per eritrociti.
- Versare una goccia (circa 50 µL) di soluzione di controllo su un vetrino.
- Aggiungere una goccia (circa 50 µL) di sedimento per eritrociti per ogni goccia di soluzione di controllo sul vetrino utilizzando una pipetta Pasteur.
- Miscelare bene le miscele di soluzione di controllo/ eritrociti con una barra per agitazione e stendere (cerchio di circa 2 cm di diametro).
- Se il vetrino viene ruotato leggermente entro un minuto, verificare l'agglutinazione (avvio della reazione dopo alcuni secondi). Registrare i risultati. Possono verificarsi reazioni aspecifiche quando il vetrino si asciuga o si riscalda.

##### Test di centrifugazione delle provette

- Utilizzare solo una sospensione di eritrociti al 2-5% in soluzione salina isotonica (da 1 a 3 volte lavata con soluzione salina isotonica).
- In ogni provetta di test versare 100 µL (in alternativa, una goccia di soluzione di controllo (circa 50 µL)).
- Per ogni provetta di test, aggiungere 100 µL (in alternativa una goccia da circa 50 µL) di sospensione di eritrociti corrispondente.
- Miscelare le miscele di eritrociti/reagenti agitando delicatamente.
- Incubare la provetta per 1-15 minuti a temperatura ambiente.
- Centrifugare la provetta per 1 minuto a 2.000 giri/min. (circa 800 - 1000 g).
- Risospendere completamente le cellule agitando delicatamente ed esaminarle macroscopicamente per escludere eventuali agglutinazioni entro 3 minuti. Registrare i risultati.

##### Test micropiastro

- Produrre una sospensione di eritrociti del 2-5% in soluzione salina isotonica. Se lo si desidera, è possibile lavare gli eritrociti in soluzione salina isotonica fino a tre volte.
- Mettere una goccia (circa 50 µL) della soluzione di controllo nella cavità.
- Introdurre una goccia (circa 50 µL) di sospensione di eritrociti in ciascuna cavità per il test.
- Miscelare la micropiastro su un agitatore per micropiastre.

##### NOTA:

- Durata raccomandata per gli agitatori meccanici:
- Miscelazione: da 10 a 30 secondi a uno spessore medio;
  - Risospendere: da 10 a 30 secondi con uno spessore medio o una durata e velocità tali da consentire la completa risospensione dell'intero bottone cellulare, senza distruggere le reazioni positive.

- Centrifugare la piastra.

Tempo di centrifugazione consigliato: 30 secondi a circa 400 x g o il tempo necessario per consentire la più forte reazione degli anticorpi con gli eritrociti portatori di antigene con la centrifuga e la piastra di microtitolazione utilizzate, alla quale è ancora facilmente possibile risospendere gli eritrociti antigene-negativi.

##### NOTA:

la forza centrifuga applicata al mix cellula/reagente deve essere la forza minima necessaria per generare un bottone eritrocitario e un surnatante chiaro. A causa dell'ampia gamma di centrifughe disponibili in commercio, non è possibile consigliare una velocità o un tempo di centrifugazione univoci, ideali per tutte le configurazioni. Ogni laboratorio deve tarare la strumentazione e verificare per quanto tempo si deve centrifugare a una determinata velocità per ottenere il risultato desiderato.

- Sciogliere i bottoni eritrocitari sull'agitatore e posizionare la piastra per la lettura.

- Leggere e registrare il risultato.

- Incubare i test negativi o dubbi a temperatura ambiente per 5-10 minuti.

- Ripetere i passaggi da 5 a 7 dopo l'incubazione a temperatura ambiente.

**NOTA:** Tutti gli strati devono essere valutati subito dopo la centrifugazione e la risospensione.

##### Metodo di analisi manuale in cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent

La procedura descritta di seguito è valida solo per il test manuale delle cassette Ortho BioVue®. Consultare le istruzioni per l'uso delle cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent, in particolare le sezioni CONSERVAZIONE, PRECAUZIONI, Campionamento E preparazione DEI CAMPIONI, Preparazione dei reagenti E Interpretazione dei risultati E, SE APPLICABILE, Limiti della procedura.

- Per preparare le cassette, consultare le istruzioni per l'uso delle cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent, sezione "Esecuzione del test" punti 1 e 2.
  - Preparare una sospensione di eritrociti al 3-5% in soluzione salina isotonica. Se lo si desidera, è possibile lavare gli eritrociti in soluzione salina isotonica fino a tre volte.
  - Posizionare 10 µl di sospensione di eritrociti dal 3 al 5% nella camera di reazione della cassetta.
  - Aggiungere 40 µl di soluzione di controllo nelle camere di reazione corrispondenti della cassetta. Non toccare il bordo della camera di reazione con il puntale della pipetta. Se ciò dovesse verificarsi, sostituire il puntale della pipetta prima di riempire la camera di reazione successiva.
  - Centrifugare la cassetta con la centrifuga Ortho BioVue® System.
- NOTA:** la centrifugazione deve avvenire entro 30 minuti dall'aggiunta dei campioni nelle camere di reazione.
- Una volta completato il test, verificare l'agglutinazione e/o l'emolisi nella parte anteriore e posteriore di ogni colonna.
  - Registrare la forza di reazione dal lato con un risultato positivo più marcato.



## Test in cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent con i sistemi automatici ORTHO VISION™ Analyzer o ORTHO AutoVue® Innova

Seguire le istruzioni nel manuale d'uso del dispositivo specifico.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

"Girare/agitare con attenzione" in caso di controllo rapido del vetrino, test della centrifuga provette e miscelazione delle micropiastre su un agitatore per piastre:

**Risultato positivo (+):** l'agglutinazione degli eritrociti deve essere valutata come risultato positivo del test e qui indica una possibile reazione errata del reagente monoclonale.





**Risultato negativo (-):** la mancanza di agglutinazione degli eritrociti deve essere valutata come risultato negativo del test. È possibile utilizzare la reazione specifica del reagente monoclonale. Non si è verificata una reazione errata.

**Cassette:** Per valutare i risultati delle cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent nel metodo manuale, consultare la sezione "INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI" nelle relative istruzioni per l'uso. Con i sistemi automatici, la lettura e la valutazione vengono effettuate dall'apparecchio.

### LIMITI DEI METODI

1. Eventuali imprecisioni nell'osservanza delle indicazioni riportate nelle sezioni "Esecuzione del test" e "Interpretazione dei risultati del test" possono produrre risultati erranei.
2. Gli eritrociti trattati con enzimi possono reagire in modo aspecifico con questo reagente.
3. Per i limiti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso delle cassette Ortho BioVue® Reverse Diluent impiegate e al manuale d'uso dei sistemi automatici utilizzati.

### ICONA - LEGENDA

 Stoccaggio da - a	<b>REF</b> Codice articolo	 Data di scadenza	 Produttore secondo 98/79/CE
<b>LOT</b> Lotto	<b>CLON</b> Clone/i	<b>IVD</b> Strumento per diagnostica in vitro	 Simbolo CE





## INSTRUCCIONES DE USO

### Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

#### FINALIDAD

Un resultado positivo dudoso de la prueba con un suero de prueba monoclonal podría tener su origen en anticuerpos autoinmunes, anomalías proteicas, en el fenómeno de Rouleaux o en un DCT positivo. Por lo tanto, cada vez que se realiza un ensayo con sueros monoclonales, debe llevarse a control una solución de control para demostrar que la respuesta positiva ha sido desencadenada claramente por el anticuerpo específico. Los procedimientos descritos se aplican a los métodos manuales mencionados anteriormente y a la aplicación con casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent en los analizadores automático ORTHO VISION™ y en el ORTHO AutoVue® Innova. La utilización de estas soluciones de control se ha previsto únicamente para personal cualificado, formado e instruido.

#### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La solución de control para los sueros de prueba monoclonales es un reactivo de control que contiene los componentes de los sueros de prueba monoclonales a excepción de un anticuerpo específico. Si se utiliza la solución de control en lugar de un suero de prueba monoclonal, debe obtenerse un resultado negativo. Por lo tanto, un resultado positivo de este reactivo de control con los eritrocitos que se deben analizar con las distintas técnicas requiere automáticamente la comprobación de la reacción específica de los sueros de prueba correspondientes.

#### SUERO DE PRUEBA

La solución de control indicada se ofrece con el siguiente formato:

Control-solution for monoclonal reagents

La solución de control contiene como conservante <0,1 % (w/v) de azida sódica. La solución contiene cloruro sódico, compuestos de alto peso molecular y albúmina bovina.

**ADVERTENCIA:** Esta solución de control está fabricada con material biológico. No obstante, este producto debe considerarse como potencialmente infeccioso, ya que nunca puede descartarse completamente el riesgo de patógenos. La solución de control contiene azida sódica, que tiene un efecto tóxico y puede formar sales explosivas en contacto con plomo o cobre. Aclarar con abundante agua para su eliminación. Por los motivos arriba mencionados, la solución de control debe manipularse con el debido cuidado.

#### ALMACENAMIENTO

Almacenar los productos abiertos o sin abrir a una temperatura de +2 a +8 °C, utilizar brevemente también a temperatura ambiente. Si se utilizan los equipos ORTHO VISION™ Analyzer u ORTHO AutoVue® Innova, los sueros de prueba pueden permanecer en el equipo durante un máximo de 5 días (de +15 a +30 °C). Conservar y utilizar únicamente hasta la fecha de caducidad indicada!

#### OBSERVACIONES

1. Un almacenamiento inadecuado afecta a la eficacia del producto.
2. El centrifugado fuera del intervalo de velocidad especificado puede dar lugar a resultados erróneos.
3. Los procedimientos de aplicación descritos solo se aplican a los métodos y las máquinas mencionados. Si se utilizan otros sistemas automáticos o semiautomáticos, los laboratorios deberán seguir las indicaciones del fabricante del aparato y llevar a cabo validaciones con arreglo a procedimientos demostrados.
4. Para usar las soluciones de control se deben tener en cuenta todas las leyes, ordenamientos y directivas en vigor; en Alemania, en particular, la versión vigente de la «Directiva para la obtención de sangre y componentes sanguíneos y para la utilización de productos sanguíneos (hemoterapia)».

#### PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE PRUEBA

No es necesario preparar la solución de control. El reactivo se toma directamente del frasco para usarlo.

#### PROCEDIMIENTO

Materiales necesarios no incluidos en el volumen de suministro:

Método de portaobjetos	Método de tubo	Método de placa de microtitulación	Utilización de casetes Ortho BioVue®
1. Portaobjetos	1. Tubos de ensayo, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm	1. Placas de microtitulación con base en U, pretratadas en caso necesario	1. Centrifugadora con sistema Ortho BioVue®
2. Pipeta pasteur	2. Micropipeta con capacidad para 50 µl/100 µl	2. Centrifugadora de laboratorio, placas de microtitulación (soporte)	2. Solución salina isotónica (0,85-0,9 % de cloruro sódico)
3. Agitador	3. Centrifugadora	3. Soporte de placas de microtitulación para centrifugadoras (opcional)	3. Micropipeta para dispensar 10 µl, 40 µl y 50 µl
	4. Solución salina isotónica (0,85-0,9 % cloruro sódico)	4. Agitador de de placas de microtitulación	4. Puntas de pipeta desechables
	5. Puntas de pipeta desechables	5. Espejo de lectura para ensayos con placas de microtitulación (opcional)	5. Puesto de trabajo del sistema Ortho BioVue®
		6. Micropipetas para dispensación de 50 µl	6. Casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent
		7. Solución salina isotónica (0,85-0,9 % de cloruro sódico)	
		8. Puntas de pipeta desechables	

#### Realización de ensayos

##### Prueba con portaobjetos

1. Utilice únicamente sedimento de hematíes.
2. Deje caer una gota (aproximadamente 50 µL) de la solución de control en cada portaobjetos.
3. Con una pipeta pasteur, añada una gota (aproximadamente 50 µL) de sedimento de eritrocitos a cada gota de solución de control sobre el portaobjetos.
4. Mezcle bien la mezcla de solución de control y hematíes con una varilla agitadora y distribúyala en un círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro.
5. Compruebe la aglutinación dentro de un minuto girando ligeramente el portaobjetos (la reacción comienza en unos segundos). Registre los resultados. Pueden aparecer reacciones inespecíficas al secar el sedimento de la reacción o calentar el portaobjetos.

##### Prueba con centrifugado con tubos

1. Utilice solo el 2-5 % de la suspensión de eritrocitos en solución salina isotónica (se lava de una o tres veces con solución salina isotónica).
2. En cada tubo de ensayo, añada 100 µl de la solución de control (o una gota [aproximadamente 50 µl]).
3. Añada 100 µl de la correspondiente suspensión de eritrocitos para cada tubo de ensayo (o una gota [aproximadamente 50 µl]).
4. Mezcle las mezclas de eritrocitos y sueros de prueba agitando suavemente.
5. Incube los tubos de ensayo de 1 a 15 minutos a temperatura ambiente.
6. Centrifugue los tubos de ensayo a 2000 rpm durante 1 minuto (800-1000 g aprox.).
7. Vuelva a suspender por completo las células agitando suavemente y examine macroscópicamente la existencia de aglutinación en los 3 minutos siguientes. Registre los resultados.

##### Prueba con placa de microtitulación

1. Prepare una suspensión de hematíes del 2-5 % en solución salina isotónica. Si lo desea, los eritrocitos pueden lavarse hasta tres veces en solución salina isotónica.
2. Añada una gota de la solución de control (aprox. 50 µL) en el hueco.
3. Añada una gota (aprox. 50 µl) de la suspensión de eritrocitos en cada cavidad de prueba.
4. Mezcle la placa de microtitulación con un agitador para placas.

**OBSERVACIONES:** Duración recomendada de los agitadores mecánicos:

- (1) Mezclar: de 10 a 30 segundos con agitación media;
- (2) Volver a suspender: de 10 a 30 segundos a una intensidad de agitación media o con una duración y velocidad que permitan volver a suspender totalmente el grupo de células sin destruir las reacciones positivas.

5. Centrifugue la placa.

Tiempo de centrifugado propuesto: de 30 segundos a unos 400 segundos por gramo aproximadamente, o el tiempo necesario para permitir la reacción más potente de los anticuerpos con los eritrocitos con antígenicos, con la centrifugadora y la placa de microtitulación utilizadas, de manera que que todavía sea posible volver a suspender fácilmente los eritrocitos antígenicos negativos.

**NOTA:** la fuerza centrífuga aplicada a la mezcla de sueros de prueba/células debe ser la fuerza mínima necesaria para generar un botón de hematíes y un claro sobrenadante. Debido al gran número de centrifugas disponibles en el mercado, no se recomienda una velocidad o un tiempo de centrifugado únicos que resulten ideales para todas las configuraciones. Cada laboratorio debe calibrar y probar el equipo existente y determinar cuánto tiempo se debe centrifugar a una determinada velocidad para obtener el resultado deseado.

6. Separe los botones de eritrocitos en el agitador y coloque la placa para su lectura.
7. Lea y registre el resultado.
8. Incube las pruebas negativas o dudosas a temperatura ambiente durante 5-10 minutos.
9. Después de la incubación a temperatura ambiente, repita los pasos 5-7.

**OBSERVACIONES:** Deben analizarse todos los sedimentos inmediatamente después del centrifugado y la resuspensión.

##### Método de prueba manual en casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent

El procedimiento que se muestra a continuación se aplica únicamente a las pruebas manuales con casetes Ortho BioVue®. Consulte las instrucciones de uso de los casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent para obtener información sobre EL ALMACENAMIENTO, LAS PRECAUCIONES, LA OBTENCIÓN Y LA PREPARACIÓN de las muestras, la PREPARACIÓN DE LOS SUEROS DE PRUEBA, así como la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS y, en su caso, las LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO aplicables.

1. Para preparar los casetes, consulte el apartado «Realización de ensayos», puntos 1 y 2, de las instrucciones de uso de los casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent.
2. Prepare una suspensión de hematíes del 3-5 % en una solución salina isotónica. Si lo desea, los eritrocitos pueden lavarse hasta tres veces en una solución salina isotónica.
3. Añada 10 µl de la suspensión de eritrocitos del 3-5 % en la cámara de reacción del casete correspondiente.
4. Añada 40 µl de la solución de control a las cámaras de reacción del casete correspondientes. No toque el borde de la cámara de reacción con la punta de la pipeta. Si esto ocurre, cambie la punta de la pipeta antes de llenar la siguiente cámara de reacción.
5. Centrifugue el casete con la centrifugadora con sistema Ortho BioVue®.

**NOTA:** el centrifugado debe realizarse dentro de los 30 minutos posteriores a la adición de las muestras a las cámaras de reacción.

6. Una vez finalizada la prueba, examine la parte frontal y posterior de cada una de las columnas para comprobar la existencia de aglutinación y/o hemólisis.
7. Registre la fuerza de reacción desde el lado con el resultado positivo más marcado.

## Prueba en casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent con el analizador automático ORTHO VISION™ Analyzer u ORTHO AutoVue® Innova

Siga las instrucciones del manual del usuario del dispositivo correspondiente.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

«Giro o agitación suave» durante la prueba rápida con portaobjetos y en la prueba con centrifugado de tubos, así como la mezcla de las placas de microtitulación en un agitador de placas:

**Resultado positivo (+):** la aglutinación de eritrocitos se debe interpretar como un resultado positivo e indica una posible reacción incorrecta del suero de prueba monoclonal.





**Resultado negativo (-):** la ausencia de la aglutinación de eritrocitos debe interpretarse como un resultado negativo de la prueba. Se puede utilizar la reacción específica del suero de prueba monoclonal. No hay una reacción incorrecta.

**Casetes:** Para evaluar los resultados de los casetes de Ortho BioVue® Reverse Diluent con el método manual, consulte la sección «INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS» en las instrucciones de uso correspondientes. En las máquinas automáticas, el instrumento realiza la lectura y evaluación.

### LÍMITES DE LOS MÉTODOS

1. No adherirse con precisión a las instrucciones en los apartados «Realización de ensayos» e «Interpretación de los resultados de la prueba» puede dar lugar a resultados incorrectos.
2. Los eritrocitos tratados con enzimas pueden reaccionar de forma inespecífica con este reactivo.
3. Consulte las instrucciones de uso de los casetes Ortho BioVue® Reverse Diluent utilizados y el manual del usuario del sistema automático utilizado para conocer los límites.

### ICONO - LEYENDA

 Almacenamiento de - a	<b>REF</b> Número de artículo	 Fecha de caducidad	 Fabricante según 98/79/CE
<b>LOT</b> Lote	<b>CLON</b> Clon(es)	<b>IVD</b> Producto sanitario de diagnóstico in vitro	 Símbolo CE



# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Um resultado de ensaio não concludente com soro de ensaio monoclonal poderá ficar eventualmente a dever-se a marcadores autoimunes, anomalias relacionadas com proteínas, conglomeração de glóbulos vermelhos ou teste direto de antiglobulina positivo. Para cada ensaio com soro de ensaio monoclonal, deve ser realizado um controlo da solução de controlo para demonstrar que foi claramente desencadeada uma reação positiva com base em anticorpos específicos. Os procedimentos descritos aplicam-se aos métodos manuais listados acima e para a utilização com cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent nos equipamentos semiautomáticos ORTHO VISION™ Analyzer e ORTHO AutoVue® Innova. A utilização desta solução de controlo apenas está prevista para pessoal com a formação e as qualificações adequadas.

### INÍCIO DO PROCEDIMENTO

A solução de controlo para os soros de teste monoclonais é um reagente de controlo que contém os componentes dos soros de teste monoclonais, exceto um anticorpo específico. Se for utilizada uma solução de controlo em vez de um soro de ensaio monoclonal, o resultado deverá ser negativo (-). Um resultado positivo deste reagente de controlo com os glóbulos vermelhos a inspecionar com os vários métodos exige automaticamente uma verificação da reação específica de cada soro de ensaio.

### ENSAIO DE REAGENTES

A solução de controlo apresentada é fornecida do seguinte modo:

Control-solution for monoclonal reagents

A solução de controlo contém, azida de sódio a <0,1% (p/v) como conservante. A solução contém para além cloreto de sódio, compostos altamente moleculares e albumina de carne de vaca.

**AVISO:** Esta solução de controlo é fabricada com material biológico. Ainda assim, enquanto produto biológico, este deve ser considerado potencialmente infeccioso uma vez que nunca se pode excluir completamente o risco de patógenos. A solução de controlo contém azida de sódio, com efeitos tóxicos e que, em conjunto com o chumbo ou o cobre, pode formar sais explosivos. Ao efetuar a eliminação como resíduo, lavar bem com água abundante. Pelos motivos acima mencionados, a solução de controlo deve ser controlada com cuidado extremo.

### ARMAZENAMENTO

Armazenar entre +2 e +8 °C (não aberto / encetado), transitoriamente, para ser utilizado à temperatura ambiente. Se for utilizado o dispositivo ORTHO VISION™ Analyzer ou ORTHO AutoVue® Innova, os soros de ensaio podem permanecer no máximo 5 dias no dispositivo (+15 até +30 °C). Armazenar e utilizar sempre apenas até à data de validade indicada!

### NOTA

- Um armazenamento indevido influencia a eficácia do produto.
- A centrifugação fora do intervalo de velocidade especificado pode originar resultados incorretos.
- Os métodos de ensaio descritos para serem utilizados aplicam-se exclusivamente aos métodos e aparelhos listados nas presentes informações de utilização. Se forem utilizados outros equipamentos ou sistemas semiautomáticos, os laboratórios devem seguir as indicações do fabricante do aparelho e efetuar a validação de acordo com um procedimento reconhecido.
- No caso de utilização da solução de controlo, devem observar-se todas as normas, disposições e diretrizes nacionais, e na Alemanha, em especial, as «Diretivas relativas à recolha de sangue e de componentes sanguíneos e à utilização de produtos derivados do sangue (hemoterapia)», em vigor.

### PREPARAÇÃO DOS ENSAIOS DE REAGENTES

Não é necessária uma preparação da solução de controlo. Os reagentes são diretamente retirados dos recipientes e utilizados.

### PROCEDIMENTOS

Materiais não incluídos na gama de fornecimento, mas necessários:

#### Método de lâminas

- Lâminas
- Pipeta Pasteur
- Agitadores

#### Método de tubos

- Tubos de ensaio, 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm
- Pipeta de microlitro com capacidade para 50 µL/100 µL
- Centrifugadora
- Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% de cloreto de sódio)
- Pontas de pipeta para utilização única

#### Método de microplacas

- Microplacas com fundo em U, eventualmente pré-tratadas
- Centrifugadora de laboratório, microplacas (lâminas)
- Lâmina para microplacas para centrifugadoras (opcional)
- Dispositivo de agitação para microplacas
- Óculo de leitura para ensaios de microplacas (opcional)
- Pipetas de microlitro para dispensar 50 µL
- Solução isotónica salina (0,85 - 0,9 % cloreto de sódio)
- Pontas de pipetas para utilização única

#### Utilização de cassetes Ortho BioVue®

- Centrifugadora Ortho BioVue® System
- Solução isotónica salina (0,85 - 0,9% de cloreto de sódio)
- Pipeta de microlitro para dispensa de 10 µL, 40 µL e 50 µL
- Pontas de pipeta para utilização única
- Suporte de trabalho Ortho BioVue® System
- Cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent

### Realização dos ensaios

#### Ensaio de lâminas

- Utilizar apenas sedimentos de glóbulos vermelhos.
- Deitar uma gota (aproximadamente 50 µL) de solução de controlo numa lâmina.
- Colocar uma gota (aproximadamente 50 µL) de glóbulos vermelhos na lâmina, com uma pipeta Pasteur, por cada gota da solução de controlo.
- Misturar bem e estender a mistura da solução de controlo/ glóbulos vermelhos com um agitador (círculo de cerca de 2 cm de diâmetro).
- Se a lâmina oscilar suavemente, verificar quanto a aglutinação, dentro de 1 minuto (o início da reação tem lugar após alguns segundos). Registrar os resultados. Poderão ocorrer reações não especificadas mediante secagem da mistura de reação ou aquecimento da lâmina.

#### Teste de centrifugação do tubo

- Utilizar apenas 2-5% de suspensão de glóbulos vermelhos numa solução isotónica salina (1 a 3 lavagens com solução isotónica salina).
- Deitar 100 µL (em alternativa, uma gota (aprox. 50 µL) para cada tubo) de solução de controlo em cada tubo de ensaio.
- Colocar 100 µL (em alternativa, uma gota (aprox. 50 µL) para cada tubo) da suspensão de glóbulos vermelhos correspondente.
- Misturar as misturas de glóbulos vermelhos/ soro de ensaio, agitando ligeiramente.
- Incubar os tubos de ensaio 1-15 minutos à temperatura ambiente.
- Centrifugar os tubos de ensaio a 2000 rpm (aprox. 800 - 1000 g) durante 1 minuto.
- Ressuspender as células completamente, agitando, com cuidado, e inspecionar macroscopicamente quanto a aglutinação, dentro de 3 minutos. Registrar os resultados.

#### Teste da microplaca

- Produzir 2-5% de suspensão de glóbulos vermelhos na solução isotónica salina. Se for necessário, os glóbulos vermelhos podem ser lavados, no máximo três vezes, numa solução isotónica salina.
- Colocar uma gota (aproximadamente 50 µL) da solução de controlo na cavidade.
- Colocar uma gota (aproximadamente 50 µL) da suspensão de glóbulos vermelhos em cada cavidade de ensaio.
- Misturar a microplaca num dispositivo de agitação para microplacas.

#### NOTA:

Duração recomendada para o dispositivo de agitação mecânica:

- Misturar: 10 a 30 segundos com uma intensidade de agitação intermédia;
- Ressuspender: 10 a 30 segundos, a uma potência de agitação intermédia ou com uma duração e velocidade, que permitam uma ressuspensão completa do botão, sem prejudicar as reações positivas.

#### 5. Centrifugar a placa.

Tempo de centrifugação previsto: 30 segundos até aprox. 400 x g ou o período de tempo necessário para obter uma reação tão forte quanto possível dos anticorpos aos glóbulos vermelhos portadores de antígenos, facilitando ainda a ressuspensão dos glóbulos vermelhos negativos para os antígenos.

#### NOTA:

A força centrífuga aplicada à mistura celular/soro de ensaio deve corresponder à força mínima necessária para criar o botão dos glóbulos vermelhos e uma sobrenadante mais clara. Devido ao grande número de centrifugadoras disponíveis no mercado, não podem recomendar-se velocidades ou tempos de centrifugação precisos, e que possam ser considerados ideais para todas as configurações. Cada laboratório deverá calibrar e testar o equipamento existente, durante o tempo de centrifugação necessário, com uma determinada velocidade, para obter os resultados pretendidos.

- Soltar os botões dos glóbulos vermelhos no dispositivo de agitação e posicionar a placa para realizar a leitura.
- Ler e registar o resultado.
- Incubar os testes negativos ou não concludentes à temperatura ambiente durante 5-10 minutos.
- Repetir os passos 5 a 7 após a incubação à temperatura ambiente.

**OBSERVAÇÃO:** Todas as orientações devem ser avaliadas imediatamente após a centrifugação e ressuspensão.

#### Método de ensaio manual em cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent

O procedimento abaixo descrito aplica-se apenas à realização do ensaio manual com cassetes Ortho BioVue®. Consultar, nas instruções de utilização para cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent, as secções ARMAZENAMENTO, MEDIDAS DE SEGURANÇA, RECOLHA e PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS, PREPARAÇÃO DOS ENSAIOS DE REAGENTES bem como INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS, e -se aplicável- LIMITAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS.

- Para realizar a preparação das cassetes, observar as instruções de utilização para cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent, secção «Realização do ensaio», ponto 1 e 2.
  - Criar uma suspensão de glóbulos vermelhos de 3 a 5% numa solução salina isotónica. Se for necessário, os glóbulos vermelhos podem ser lavados, no máximo três vezes, numa solução isotónica salina.
  - Colocar 10 µL da suspensão de glóbulos vermelhos na câmara de reação da cassette correspondente.
  - Adicionar 40 µL da solução de controlo nas câmaras de reação da cassette correspondentes. Não tocar com a ponta da pipeta na extremidade da câmara de reação. Se tal acontecer, substitua a ponta da pipeta, antes de atestar a câmara de reação seguinte.
  - Centrifugar a cassette com o sistema de centrifugação Ortho BioVue® System.
- NOTA:** A centrifugação deve ser realizada, dentro de 30 minutos, após a adição dos espécimes nas câmaras de reação.
- Após a conclusão do ensaio, verificar a parte da frente e a parte de trás de cada coluna quanto a aglutinação e/ou hemólise.
  - Registar a intensidade da reação, lateralmente, com os resultados positivos em evidência.

[Ensaio nas cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent com o equipamento semiautomático ORTHO VISION™ Analyzer ou ORTHO AutoVue® Innova](#)

Seguir as instruções no manual do utilizador do respetivo dispositivo.

### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

No caso de um ensaio rápido com lâminas e ensaio de centrifugação do tubo bem como mistura das microplacas num dispositivo de agitação de placas:

**Resultado positivo (+):** A aglutinação de glóbulos vermelhos deve ser considerada como um resultado positivo do ensaio e indica um eventual falso positivo do soro de ensaio monoclonal.





**Resultado negativo (-):** A falta de aglutinação de glóbulos vermelhos deve ser avaliada como um resultado de teste negativo. Poderá ser utilizada uma reação específica do soro de ensaio monoclonal. Não existe nenhum falso positivo.

**Cassetes:** Para avaliar os resultados em cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent com o método manual, consulte a secção «INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS» no respetivo manual do utilizador. Nas máquinas, a leitura e avaliação são realizadas pelo equipamento.

### LIMITES DOS MÉTODOS DE ENSAIO

1. O incumprimento das instruções apresentadas nas secções «Realização do ensaio» e «Interpretação dos resultados do ensaio» pode dar origem a resultados incorretos.
2. Os glóbulos vermelhos tratados com enzimas podem dar origem a reações não específicas com este reagente.
3. Observar as indicações em matéria de limites, nas instruções de utilização das cassetes Ortho BioVue® Reverse Diluent utilizadas e no manual do utilizador dos equipamentos semiautomáticos utilizados.

### SÍMBOLO - LEGENDA

	Armazenamento de - a	<b>REF</b>	Número do artigo		Prazo de validade		Fabricante após 98/79/CE
<b>LOT</b>	Iniciar	<b>CLON</b>	Clone(s)	<b>IVD</b>	Diagnóstico in vitro		UE - Símbolo CE

# KULLANMA TALİMATLARI

## Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

### AMAÇ

Monoklonal test serumu ile herhangi bir şüpheli pozitif test sonucu, muhtemelen otoimmün antikor, protein anomalisi, kırmızı kan hücre yığıni oluşumu veya pozitif DCT'den kaynaklanabilir. Bu nedenle monoklonal test serumu ile yapılan her test, pozitif yanıtın spesifik bir antikor tarafından açıkça tetiklendiğini doğrulamak üzere kontrol çözeltisi ile birlikte yapılmalıdır. Açıklanan prosedürler belirtilen manuel yöntemler ve Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kasetler ile birlikte otomatik ORTHO VISION™ Analizör ve ORTHO AutoVue® Innova üzerinde kullanım için geçerlidir. Bu için kontrol çözeltisizadece kalifiye ve eğitimli uzman personel tarafından kullanılmalıdır.

### YÖNTEMİN PRENSİBİ

Monoklonal test serumları için kontrol çözeltisi, herhangi bir spesifik antikor haricindeki monoklonal test serumu bileşenlerini içeren bir kontrol reaktiftir. Kontrol çözeltisi monoklonal test serumunun yerine kullanılırsa negatif bir sonuç ortaya çıkmaz. Bu nedenle, farklı tekniklerde incelenecek eritrositlerle bu kontrol reaktifinin pozitif sonucu olması, ilgili test serumu için spesifik reaksiyonun otomatik olarak doğrulanmasını gerektirir.

### TEST SERUMU

Listelenen kontrol çözeltisi şu şekilde sunulur:

Control-solution for monoclonal reagents

Kontrol çözeltisi koruyucu madde olarak <math>\leq 0,1</math> (ağırlık/hacim) sodyum azit içerir. Çözelti sodyum klorür, yüksek moleküler bileşenler ve siğir albumini içerir.

**UYARI:** Bu kontrol çözeltisi biyolojik malzemenin yapılmıştır. Bu ürün bundan bağımsız olarak hastalık etkeni olma niteliği asla tamamen elimine edilemeyeceğinden dolayı potansiyel bulaşıcı olarak görülmelidir. Bu kontrol çözeltisi, toksik etki yapabilen ve kurşun ve bakırla patlayıcı tuzlar meydana getirebilen sodyum azit içerir. Atılması sırasında bol suyla yıkayın. Yukarıda belirtilen nedenlerden dolayı bu test serumunun gereken özenle kullanılması gerekir.

### SAKLANMASI

+2 ila +8 °C'de (açılmamış / kırılmamış) uygulama için, oda sıcaklığında kısa süreliğine saklayın. ORTHO VISION™ Analizör veya ORTHO AutoVue® Innova cihazları kullanılıyorsa, test serumları cihaz üzerinde en fazla 5 gün boyunca (+15 °C ila +30 °C) kalabilir. Esas olarak sadece belirtilen son kullanma tarihine kadar saklanmalı ve kullanılmalıdır!

### NOTLAR

- Usulüne uygun olmayan şekilde saklanması, ürünün etki gücünü etkiler.
- Belirtilmiş hız aralığının dışında santrifüjlamak yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Önceden tanımlanmış uygulama metotları yalnızca listelenen yöntemler ve otomatik sistemler için geçerlidir. Başka otomatlar veya yarı otomatik sistemler kullandığı takdirde laboratuvarların, cihaz üreticilerinin verilerine uyması ve onaylanmış yöntemlere göre doğrulama yapması gerekir.
- Kontrol çözeltisinin kullanımı sırasında, geçerli olan bütün ulusal yasalara, yönetmeliklere ve direktiflere, Almanya'da özellikle "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)" direktiflerinin geçerli hükümlerine uyulmalıdır.

### TEST SERUMUN HAZIRLANMASI

Kontrol çözeltisinin hazırlanması gerekli değildir. Reaktif doğrudan şişelerden alınıp kullanılır.

### YÖNTEM

Teslimat kapsamında yer almayan ancak gerekli olan malzemeler:

Cam slayt yönteminde

- Cam slayt
- Pastör Pipet
- Karıştırma çubuğu
1. Test tüpleri, 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm
- Mikro litre pipet 50 µL/100 µL için
- Santrifüj
- İzotonik sofra tuzu çözeltisi (%0,85 - %0,9 sodyum klorür)
- Tek kullanımlık pipet uçları

Tüp yönteminde

1. Test tüpleri, 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm
- Mikro litre pipet 50 µL/100 µL için
- Santrifüj
- İzotonik sofra tuzu çözeltisi (%0,85 - %0,9 sodyum klorür)
- Tek kullanımlık pipet uçları

Mikro titre plakası yönteminde

- U tabanlı mikro titre plakaları, gerekirse ön işlem yapılmış
- Laboratuvar Santrifüjü, Mikro titre plakalar (cam slaytlar) alabilen
- Santrifüj için mikro titre plaka taşıyıcısı (isteğe bağlı)
- Mikro titre plakalı çalkalayıcı
- Mikro titre plaka testi için okuma aynası (isteğe bağlı)
- Mikro litre pipeti 50 µL dozaj için
- İzotonik sofra tuzu çözeltisi (%0,85 - 0,9 sodyum klorür)
- Tek kullanımlık pipet uçları

Ortho BioVue® Kasetlerinin kullanımında

- Ortho BioVue® Sistemi Santrifüjü
- İzotonik sofra tuzu çözeltisi (%0,85 -0,9 sodyum klorür)
- Mikrolitre pipeti dozaj için 10 µL, 40 µL ve 50 µL
- Tek kullanımlık pipet uçları
- Ortho BioVue® Sistem çalışma tezgahları
- Ortho BioVue® Reverse Dilluent kasetleri

### Test uygulaması

#### Cam slayt testi

- Sadece eritrosit sedimenti kullanın.
- Cam slayt üzerine kontrol çözeltisinden bir damla (yaklaşık 50 µL) damlatın.
- Pastör pipeti kullanarak, cam slayt üstünde her bir damla kontrol çözeltisine bir damla (yaklaşık 50 µL) eritrosit sedimenti.
- Karıştırma çubuğu kullanarak eritrosit/ kontrol çözeltisi karışımını iyice karıştırın ve yayın (yaklaşık 2 cm çapında daire).
- Cam slayt hafifçe döndürüldüğünde, bir dakika içinde aglütinasyon olup olmadığını kontrol edin (tepkime saniyeler sonra başlar). Sonuçları kaydedin. Reaksiyon malzemesinin kuruması veya cam slaytın ısınması sırasında spesifik olmayan reaksiyonlar meydana gelebilir.

#### Tüp Santrifüjleme Testi

- İzotonik sofra tuzu çözeltisi içinde sadece %2 - 5'lik eritrosit süspansiyonu kullanın (izotonik sofra tuzu çözeltisi ile bir ila üç kez yıkanmış).
- Her test tüpüne 100 µL (alternatif olarak bir damla (yaklaşık 50 µL)) kontrol çözeltisi ekleyin.
- İlgili eritrosit süspansiyonundan her bir test tüpüne 100 µL (alternatif olarak bir damla (yaklaşık 50 µL)) ekleyin.
- Eritrosit/test serumu karışımını hafifçe çalkalayarak karıştırın.
- Test tüpünü 1 -15 dakika süreyle oda sıcaklığında inkübe edin.
- Test tüpünü 1 dakika süreyle 2.000 dev/dak'da (yakl. 800 -1.000 g) santrifüjleyin.
- Dikkatli bir şekilde sallayarak tamamen yeniden süspansiyon edin ve 3 dakika içinde aglütinasyon varlığı açısından makroskopik olarak kontrol edin. Sonuçları kaydedin.

#### Mikro titre plaka testi

- İzotonik sofra tuzu çözeltisinde % 2 - 5 eritrosit süspansiyonu hazırlayın. İstenirse, eritrositler izotonik sofra tuzu çözeltisinde üç kez yıkanabilir.
- Gözeğe bir damla (yaklaşık 50 µL) kontrol çözeltisi damlatın.
- Her bir test kavitesine eritrosit süspansiyonu damlacığı (yaklaşık 50 µL) ekleyin.
- Mikro titre plakayı bir mikro titre çalkalayıcıda karıştırın.

#### NOTLAR:

- Mekanik çalkalayıcı için önerilen süre:
  - Karıştırma: orta güçte 10 ila 30 saniye;
  - Yeniden süspansiyon: Orta güçte 10 ila 30 saniye veya çalışma süresi ve hızı hücre topağını pozitif reaksiyonlara zarar vermeden yeniden süspansiyon edecek şekilde.

#### 5. Plakayı santrifüjleyin.

Önerilen santrifüj süresi: 30 saniye süreyle yaklaşık 400 x g hızında veya kullanılan santrifüj ve mikro titre plakasıyla antikorların antijen taşıyan eritrositlerle, antijen negatif eritrositlerin yeniden süspansiyonunu kolayca mümkün kılacak en güçlü reaksiyonunu sağlamak için ne kadar gerekirse.

#### NOT:

Hücre/test serumu üzerine uygulanan santrifüj kuvveti, bir eritrosit topağı ve net fazlalık elde edilebilecek minimum güç olmalıdır. Piyasada çok sayıda santrifüj bulunması nedeniyle, tüm durumlar için ideal olabilecek net bir santrifüjleme hızı veya süresi tavsiye edilemez. Her laboratuvar istenen sonucu almak için mevcut ekipmanı kalibre etmeli ve belirlenmiş bir hızda ne kadar süreyle santrifüjlemek gerektiğini test etmelidir.

6. Çalkalayıcı üzerindeki eritrosit topaklarını ayırın ve plakayı okumak için yerleştirin.

7. Sonucu okuyun ve kaydedin.

8. Negatif veya şüpheli testleri 5 -10 dakika süreyle oda sıcaklığında inkübe edin.

9. Inkübasyondan sonra oda sıcaklığında 5 -7 arası adımları tekrar edin.

NOTLAR: Tüm işlemler, santrifüjleme ve yeniden süspansiyondan hemen sonra değerlendirilmelidir.

#### Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kasetler'de manuel test yöntemi

Aşağıdaki açıklanan prosedür yalnızca Ortho BioVue® kasetleri ile manuel test için geçerlidir. Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kasetler için Kullanım Kılavuzunda SAKLAMA, ÖNLEMLER, NÜMUNE ALMA ve HAZIRLAMA, TEST SERUMLARINI HAZIRLAMA, SONUÇLARIN YORÜMLANMASI bölümlerine ve ilgili YÖNTEMİN KISITLAMALARINA dikkat edin.

- Kasetleri hazırlamak için, lütfen Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kasetler için Kullanım Talimatlarında "Test uygulaması" altında Madde 1 ve 2 'ye uyun.
- İzotonik sofra tuzu çözeltisi içinde %3 - 5'lik eritrosit süspansiyonu oluşturun. İstenirse, eritrositler izotonik sofra tuzu çözeltisinde üç kez yıkanabilir.
- % 3 -5 eritrosit süspansiyonundan 10 µL'yi ilgili kaset reaksiyon bölgesine ekleyin.
- İlgili kaset reaksiyon bölgelerine 40 µL kontrol çözeltisi ekleyin. Reaksiyon bölgesinin kenarına pipet ucu ile dokunmayın. Bu durum gerçekleşirse, sonraki reaksiyon bölgesini doldurmadan önce pipet ucunu değiştirin.
- Kaseti, Ortho BioVue® Sistemi santrifüjü ile santrifüjleyin.
- NOT: Santrifüjleme, numune reaksiyon bölgelerine yerleştirildikten sonraki 30 dakika içinde yapılmalıdır.
- Testin tamamlanmasından sonra, her bir kolonun ön ve arka kısımlarında aglütinasyon ve/veya hemoliz olup olmadığını kontrol edin.
- Daha belirgin pozitif sonuç elde edilen tarafın reaksiyon şiddetini kaydedin.

## Otomatik ORTHO VISION™ Analizör veya ORTHO AutoVue® Innova ile Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kaset Testi

Cihazın kullanım kılavuzundaki talimatları uygulayın.

### TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

Cam slayt hızlı testi ve tüp santrifüj testi ve mikro titre plakalarının bir plaka çalkalayıcı üzerinde karıştırılması sırasında "dikkatlice sallayın / çalkalayın":

**Pozitif sonuç (+):**

Eritrositlerin aglütinasyonu, pozitif bir test sonucu olarak değerlendirilir ve burada monoklonal test serumunda potansiyel bir yanlış tepki gösterir.

**Negatif sonuç (-):**

Söz konusu eritrositlerin aglütinasyon eksikliği negatif test sonucu olarak değerlendirilmelidir. Monoklonal test serumunun spesifik reaksiyonu kullanılabilir.

Hatalı reaksiyon mevcut değil.




**Kasetler:**

Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kasetlerde manuel yöntem sonuçlarını değerlendirmek için, lütfen ilgili kullanım kılavuzunda yer alan „TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI“ bölümünü kullanın. Otomatik sistemlerde, sonuçlar cihaz tarafından okunur ve değerlendirilir.

### TEST YÖNTEMİNİN SINIRLARI

- “Test uygulaması” ve “Test sonuçlarının yorumlanması” bölümlerindeki talimatlara uymakta kesin davranmamak, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Enzimatik tedavi edilen eritrositler bu reaktif ile özel, olmayan reaksiyonlara yol açabilir.
- Ortho BioVue® Reverse Dilluent Kaset Kullanım Talimatları ve kullanılan Otomatik Sistem Kullanım Kılavuzundaki limitlere bakın.

### SIMGE - LİSTESİ

 Saklama sıcaklık	<b>REF</b> Parça numarası	 Son kullanım tarihi	 98/79/AT'ye uygun üretici
<b>LOT</b> Parti	<b>CLON</b> Klon(e)	<b>IVD</b> İn vitro tıbbi tanı	<b>CE</b> AT CE sembolü



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ένα αμφίβολο θετικό αποτέλεσμα δοκιμής με έναν μονόκλωνο ορό δοκιμής μπορεί πιθανόν να προκύψει από αυτοάνοσα αντισώματα, ανωμαλίες πρωτεΐνης, σχηματισμό στήλης ερυθροκυττάρων ή θετικό DCT. Επομένως, με κάθε δοκιμή με μονόκλωνους ορούς δοκιμής θα πρέπει να πραγματοποιείται επίσης έλεγχος με διάλυμα μάρτυρα για να αποδειχθεί ότι η θετική αντίδραση προκλήθηκε σαφώς από το συγκεκριμένο αντίσωμα. Οι διαδικασίες που περιγράφονται ισχύουν για τις αναφερόμενες μη αυτόματες μεθόδους και για τη χρήση με κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent στην αυτόματη συσκευή αναλυτή ORTHO VISION™ και το ORTHO AutoVue® Innova. Το παρόν διάλυμα μάρτυρα προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

## ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το διάλυμα μάρτυρα για μονόκλωνους ορούς δοκιμής είναι ένα αντιδραστήριο μάρτυρα που περιέχει όλα τα συστατικά των μονόκλωνων ορών δοκιμής πλην ενός συγκεκριμένου αντισώματος. Χρησιμοποιείται διάλυμα μάρτυρα αντί για μονόκλωνο ορό δοκιμής, πρέπει ως εκ τούτου να προκύψει ένα αρνητικό αποτέλεσμα. Ένα θετικό αποτέλεσμα αυτού του διαλύματος μάρτυρα με τα υπό έλεγχο ερυθροκύτταρα στις διάφορες τεχνικές απαιτεί συνεπώς αυτόματα επανεξέταση της συγκεκριμένης αντίδρασης των εκάστοτε ορών δοκιμής.

## ΟΡΟΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το αναφερόμενο διάλυμα μάρτυρα διατίθεται στην ακόλουθη μορφή:

Διάλυμα μάρτυρα για μονόκλωνους ορούς δοκιμής

Το διάλυμα μάρτυρα περιέχει αζίδιο νατρίου < 0,1% (w/v) ως συντηρητικό μέσο. Το διάλυμα περιέχει χλωριούχο νάτριο, ενώσεις υψηλού μοριακού βάρους και βόεια λευκαματίνη.

**ΠΡΟΕΙΔΩΠΟΙΗΣΗ:** Το παρόν διάλυμα μάρτυρα παρασκευάζεται από βιολογικό υλικό. Ανεξαρτήτως αυτού, το προϊόν αυτό θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό επειδή ο κίνδυνος παθολογικών παραγόντων δεν μπορεί ποτέ να αποκλειστεί εντελώς. Το διάλυμα μάρτυρα περιέχει αζίδιο του νατρίου το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό σχηματίζοντας εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, να χειρίζεστε το διάλυμα μάρτυρα με εύλογη προσοχή.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε στους +2 έως +8°C (μη ανοιγμένο/ανοιγμένο). Σε περίπτωση σύντομης χρήσης, μπορεί να φυλάσσεται και σε θερμοκρασία δωματίου (+15 έως +30°C). Εάν χρησιμοποιούνται οι συσκευές αναλυτή ORTHO VISION™ ή ORTHO AutoVue® Innova, οι οροί δοκιμής μπορούν να παραμείνουν στη συσκευή για μέγιστο διάστημα 5 ημερών (+15 έως +30°C). Κατά κανόνα, να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο μέχρι την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης!

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η ακατάλληλη αποθήκευση επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του προϊόντος.
2. Η φυγόκεντρη εκτός του αναφερόμενου εύρους στροφών μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
3. Οι περιγραφόμενες διαδικασίες προς εφαρμογή ισχύουν αποκλειστικά για τις αναφερόμενες μεθόδους και αυτόματες συσκευές. Εάν χρησιμοποιούνται άλλα αυτοματοποιημένα ή ημιαυτοματοποιημένα συστήματα, τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες των κατασκευαστών των συσκευών και να διενεργούν επαληθεύσεις βάσει εγκεκριμένων διαδικασιών.
4. Κατά τη χρήση του διαλύματος μάρτυρα πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, κανονισμοί και κατευθυντήριες οδηγίες, και στην περίπτωση της Γερμανίας, ιδίως οι «Οδηγίες για την απόκτηση αίματος και συστατικών στοιχείων αίματος και για τη χρήση προϊόντων αίματος (αιμοθεραπεία)» στην ισχύουσα έκδοσή τους.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το διάλυμα μάρτυρα δεν χρειάζεται προετοιμασία. Το αντιδραστήριο αφαιρείται απευθείας από το φιαλίδιο και χρησιμοποιείται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Απατούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά για τα εξής:

Μέθοδος με αντικειμενοφόρες πλάκες	Μέθοδος με σωληνάρια	Μέθοδος με τρυβλία μικροπιλοδότησης	Χρήση κασετών Ortho BioVue®
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. αντικειμενοφόρος πλάκα</li> <li>2. Πιπέτα Pasteur</li> <li>3. Ξυλίκια ανάδευσης</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Σωληνάρια δοκιμής, 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm</li> <li>2. Πιπέτα μικρολίτρου με δυνατότητα συλλογής 50 μL/100 μL</li> <li>3. Φυγόκεντρος</li> <li>4. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)</li> <li>5. Ρύγχη πιπετών μίας χρήσης</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τρυβλίο μικροπιλοδότησης με πυθμένα σχήματος «U», κατά περίπτωση προεξεργασμένο</li> <li>2. Φυγόκεντρος εργαστηρίου, τρυβλία (φορείς) μικροπιλοδότησης</li> <li>3. Φορείς τρυβλίων μικροπιλοδότησης για φυγόκεντρο (προαιρετικό)</li> <li>4. Αναδευτήρας τρυβλίων μικροπιλοδότησης</li> <li>5. Καθρέφτης ανάγνωσης για δοκιμές με τρυβλία μικροπιλοδότησης (προαιρετικό)</li> <li>6. Πιπέτα μικρολίτρου για διοχέτευση 50 μL</li> <li>7. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)</li> <li>8. Ρύγχη πιπετών μίας χρήσης</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Φυγόκεντρος συστήματος Ortho BioVue®</li> <li>2. Ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (χλωριούχο νάτριο 0,85 - 0,9%)</li> <li>3. Πιπέτα μικρολίτρου για διοχέτευση 10 μL, 40 μL και 50 μL</li> <li>4. Ρύγχη πιπετών μίας χρήσης</li> <li>5. Βάση εργασίας συστήματος Ortho BioVue®</li> <li>6. Κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent</li> </ol>

## Εκτέλεση δοκιμής

Δοκιμή με αντικειμενοφόρες πλάκες

1. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ιζήμα ερυθροκυττάρων ή ολικό αίμα.
2. Ενσταλάξτε από μία σταγόνα (περίπου 50 μL) διαλύματος μάρτυρα σε μια αντικειμενοφόρο πλάκα.
3. Χρησιμοποιώντας πιπέτα Pasteur, προσθέστε μία σταγόνα ιζήματος ερυθροκυττάρων ή ολικού αίματος (περίπου 50 μL) σε κάθε σταγόνα του διαλύματος μάρτυρα στην αντικειμενοφόρο πλάκα.
4. Χρησιμοποιώντας ξυλίκι ανάδευσης, αναμίξτε καλά τα μείγματα ερυθροκυττάρων/διαλύματος μάρτυρα και απλώστε τα (κύκλος με περίπου 2 cm διάμετρο).
5. Περαιτέρω ελαφρά την αντικειμενοφόρο πλάκα, ελέγξτε εντός 1 λεπτού για συγκόλληση (η αντίδραση ξεκινά σε δευτερόλεπτα). Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο. Κατά την ξήρανση του προϊόντος αντίδρασης ή τη θέρμανση της αντικειμενοφόρου πλάκας μπορεί να προκύψουν άτυπες αντιδράσεις.

Δοκιμή φυγόκεντρίσης με σωληνάρια

1. Χρησιμοποιήστε αποκλειστικά εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2-5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν πρώτα 1-3 φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα).
2. Σε κάθε σωληνάρια δοκιμής, ενσταλάξτε 100 μL (εναλλακτικά, από μία σταγόνα (περίπου 50 μL)) του διαλύματος μάρτυρα.
3. Σε κάθε σωληνάρια δοκιμής, προσθέστε 100 μL (εναλλακτικά, από μία σταγόνα (περίπου 50 μL)) του αντίστοιχου εναιωρήματος ερυθροκυττάρων.
4. Αναμίξτε απαλά τα μείγματα ερυθροκυττάρων/ορών δοκιμής.
5. Επώαστε τα σωληνάρια δοκιμής 1-15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
6. Φυγόκεντρίστε τα σωληνάρια δοκιμής για 1 λεπτό σε 2.000 U/min (περίπου 800-1.000 g).
7. Επαναωρήστε τα κύτταρα πλήρως αναδεύοντας προσεκτικά και ελέγξτε μακροσκοπικά εντός 3 λεπτών για συγκόλληση. Καταγράψτε τα αποτελέσματα σε ένα πρωτόκολλο.

Δοκιμή με τρυβλία μικροπιλοδότησης

1. Παρασκευάστε ένα εναιώρημα ερυθροκυττάρων 2-5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα. Εάν είναι επιθυμητό, τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν έως τρεις φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
2. Προσθέστε μία σταγόνα (περίπου 50 μL) του διαλύματος μάρτυρα στην εσοχή.
3. Προσθέστε μία σταγόνα (περίπου 50 μL) του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων σε κάθε θάλαμο δοκιμής.
4. Αναμίξτε το τρυβλίο μικροπιλοδότησης σε έναν αναδευτήρα τρυβλίων μικροπιλοδότησης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Συνιστώμενη διάρκεια για μηχανικό αναδευτήρα:

- (1) Ανάμειξη: 10 έως 30 δευτερόλεπτα σε μέτρια δύναμη ανάδευσης.
- (2) Επανεναίωση: 10 έως 30 δευτερόλεπτα σε μέτρια δύναμη ανάδευσης ή με διάρκεια και ταχύτητα που επιτρέπουν την πλήρη επανεναίωση του ολικού ιζήματος κυττάρων, χωρίς να καταστραφούν οι θετικές αντιδράσεις.

5. Φυγόκεντρίστε το τρυβλίο.

Προτεινόμενη διάρκεια φυγόκεντρίσης: 30 δευτερόλεπτα σε περίπου 400 x g ή για όσο διάστημα απαιτείται ώστε με την φυγόκεντρο και το τρυβλίο μικροπιλοδότησης που χρησιμοποιούνται να καταστεί δυνατή η ισχυρότερη αντίδραση των αντισωμάτων με τα ερυθροκύτταρα που φέρουν το σχετικό αντιγόνο, όπου εξακολουθεί να ευκολιά η επανεναίωση των αρνητικών στο αντιγόνο ερυθροκυττάρων.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Η φυγόκεντρος δύναμη που ασκείται στο μείγμα κυττάρων/ορών δοκιμής θα πρέπει να είναι η ελάχιστη δύναμη για την παραγωγή κόμβου ερυθροκυττάρων και διαυγούς υπερκείμενου υγρού. Λόγω του μεγάλου αριθμού των εμπορικά διαθέσιμων φυγόκεντρων, δεν μπορεί να προταθεί σαφής ταχύτητα ή διάρκεια φυγόκεντρίσης ιδανική για όλες τις διαμορφώσεις. Κάθε εργαστήριο πρέπει να βαθμονομήσει την υπάρχουσα συσκευή και να ελέγξει το διάστημα που απαιτείται για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα με μια δεδομένη ταχύτητα.

6. Λύστε τον κόμβο ερυθροκυττάρων στον αναδευτήρα και τοποθετήστε το τρυβλίο για την ανάγνωση.

7. Διαβάστε το αποτέλεσμα και καταγράψτε το σε ένα πρωτόκολλο.

8. Επώαστε τους αρνητικούς ή αμφίβολουσ ορούς για διάστημα 5 έως 10 λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου.

9. Επαναλάβετε τα βήματα 5 έως 7 μετά την επώαση σε θερμοκρασία δωματίου.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Όλες οι δοκιμές πρέπει να αξιολογηθούν αμέσως μετά τη φυγόκεντρη και επανεναίωση.



### Μη αυτόματη μέθοδος δοκιμής σε κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω αφορά αποκλειστικά την εκτέλεση μη αυτόματων δοκιμών με κασέτες Ortho BioVue®. Λάβετε υπόψη στις Οδηγίες Χρήσης για τις κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent τις ενότητες ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ, ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ και ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ καθώς και ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ, και, κατά περίπτωση, ΟΡΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ.

1. Για την προετοιμασία των κασετών, ακολουθήστε στις Οδηγίες Χρήσης για τις κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent την ενότητα «Εκτέλεση δοκιμής», σημείο 1 και 2.
  2. Παρασκευάστε εναιώρημα ερυθροκυττάρων 3-5% σε ισοτονικό αλατούχο διάλυμα. Εάν είναι επιθυμητό, τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν έως τρεις φορές με ισοτονικό αλατούχο διάλυμα.
  3. Προσθέστε 10 µL του εναιωρήματος ερυθροκυττάρων 3-5% στον αντίστοιχο θάλαμο αντίδρασης της κασέτας.
  4. Προσθέστε 40 µL του διαλύματος μάρτυρα στους αντίστοιχους θαλάμους αντίδρασης της κασέτας. Μην αγγίζετε το χείλος των θαλάμων αντίδρασης με το ρύγχος πιπέτων. Εάν παρόλα συμβεί κάτι τέτοιο, αλλάξτε αμέσως το ρύγχος της πιπέτας πριν γεμίσετε τον επόμενο θάλαμο αντίδρασης.
  5. Φυγοκεντρίστε την κασέτα με τη φυγόκεντρο του συστήματος Ortho BioVue®.
- ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Η φυγοκέντρωση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 30 λεπτών μετά την προσθήκη των δειγμάτων στους θαλάμους αντίδρασης.
6. Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής, ελέγξτε την πρόσθια και οπίσθια πλευρά της εκάστοτε στήλης για συγκόλληση ή/και αιμόλυση.
  7. Καταγράψτε τη δύναμη της αντίδρασης από την πλευρά με το εμφανέστερο θετικό αποτέλεσμα.

### Δοκιμή σε κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent με την αυτόματη συσκευή αναλυτή ORTHO VISION™ ή ORTHO AutoVue® Innova

Ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο εγχειρίδιο χρήσης της εκάστοτε συσκευής.

### **ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ**

«Προσεκτική περιτροφή/ανάδευση» κατά την ταχεία δοκιμή με αντικειμενοφόρες πλάκες και κατά τη δοκιμή φυγοκέντρωσης με σωληνάρια, καθώς και ανάμιξη των τρυβλίων μικροπιπλοδότσης σε ανάδευτήρα τρυβλίων:

**Θετικό αποτέλεσμα (+):** Η συγκόλληση των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως θετικό αποτέλεσμα δοκιμής και υποδεικνύει πιθανή εσφαλμένη αντίδραση του μονόκλωνου ορού δοκιμής.









**Αρνητικό αποτέλεσμα (-):** Η απουσία συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων πρέπει να αξιολογηθεί ως αρνητικό αποτέλεσμα δοκιμής. Η συγκεκριμένη αντίδραση του μονόκλωνου ορού δοκιμής μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Δεν υπάρχει εσφαλμένη αντίδραση.

**Κασέτες:** Για αξιολόγηση των αποτελεσμάτων με κασέτες Ortho BioVue® Reverse Diluent με χρήση της μη αυτόματης μεθόδου, ανατρέξτε στην ενότητα «ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ» στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης. Στην αυτόματη συσκευή, η ανάγνωση και αξιολόγηση γίνεται από τη συσκευή.

### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

1. Ανακρίβειες στην τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται στις ενότητες «Εκτέλεση δοκιμής» και «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της δοκιμής» ενδέχεται να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
2. Ερυθροκύτταρα που έχουν υποστεί επεξεργασία με ένζυμα μπορούν να οδηγήσουν σε άτυπες αντιδράσεις με αυτό το αντιδραστήριο.
3. Να τηρείτε τις πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς στις Οδηγίες Χρήσης των χρησιμοποιούμενων καρτών Ortho BioVue® Reverse Diluent και στο εγχειρίδιο χρήσης της χρησιμοποιούμενης αυτόματης συσκευής.

### **ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

 Αποθήκευση από - έως	 Κωδικός προϊόντος	 Ημερομηνία λήξης	 Κατασκευαστής βάσει 98/79/EE
 Παρτίδα	 Κλώνος(οι)	 Διαγνωστική In-Vitro	 Σύμβολο EE CE



## BRUKSANVISNING

### Control-solution for monoclonal reagents

REF 05.147.10

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Resultatet av ett test med monoklonalt testserum kan eventuellt bli positivt på grund av autoimmunitetsantikroppar, proteinavvikelser, blodproppsbildning eller ett positivt DAT. All testning med monoklonala testserum bör därför kompletteras med en kontroll med kontrollösning för att styrka att en positiv reaktion har uppkommit entydigt genom den specifika antikroppen. De beskrivna procedurerna avser angivna manuella metoder och användning med Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter i automaterna ORTHO VISION™ Analyzer och ORTHO AutoVue® Innova. Kontrollösningen är endast avsedd att användas av utbildad och kvalificerad personal.

#### ANVÄNDNINGSPRINCIP

Control-solution for monoclonal reagents är ett kontrollreagens som innehåller samma beståndsdelar som monoklonala testserum, utom en specifik antikropp. När kontrollösningen används i stället för ett monoklonalt testserum ska resultatet därför bli negativt. Om kontrollreagenset ger ett positivt resultat med de erythrocyter (röda blodkroppar) som ska undersökas i de olika teknikerna krävs därför automatiskt en kontroll av den specifika reaktionen hos testserumen ifråga.

#### TESTSERUM

Den angivna kontrollösningen erbjuds i följande form:

Control-solution for monoclonal reagents

Kontrolllösningen innehåller < 0,1 % (vikt/volym) natriumazid som konserveringsmedel. Lösningen innehåller natriumklorid, högmolekylära föreningar och bovint serumalbumin.

**WARNING:** Kontrolllösningen är framställd av biologiska ämnen. Produkten ska trots detta betraktas som potentiellt smittsam eftersom risker på grund av patogener inte helt kan uteslutas. Kontrolllösningen innehåller natriumazid, som är giftigt och kan bilda explosiva salter tillsammans med bly eller koppar. Spola med rikliga mängder vatten vid kassering. Av de skäl som anges ovan ska lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av kontrolllösningen.

#### FÖRVARING

Förvaras vid +2 till +8 °C (öppnad/bruten förpackning), under kortare tid för användning även i rumstemperatur. Om apparaterna ORTHO VISION™ Analyzer eller ORTHO AutoVue® Innova används kan testserumen förvaras i apparaten i högst 5 dagar (+15 till +30 °C). Får i princip enbart förvaras och användas fram till det angivna utgångsdatumet!

#### OBSERVERA

1. Felaktig förvaring påverkar produktens effektivitet.
2. Centrifugering utanför angivet varvtalsintervall kan leda till felaktiga resultat.
3. De beskrivna användningsprocedurerna gäller endast för angivna metoder och automater. Om andra automatiska eller halvautomatiska system måste användas ska laboratoriet följa instruktionerna från utrustningens tillverkare och utföra valideringar enligt vedertagna metoder.
4. Vid användning av kontrollösningen ska alla gällande nationella lagar, förordningar och riktlinjer följas, i Tyskland i synnerhet riktlinjerna för utvinning av blod och blodkomponenter och för användning av blodprodukter (hemoterapi) ("Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)") i aktuell version.

#### FÖRBEREDELSE AV TESTSERUM

Kontrolllösningen behöver inte förberedas. Reagenset tas direkt från flaskan och används.

#### TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Material som inte medföljer, men som krävs för:

metod med objektglas

1. Objektglas
2. Pastörpipett
3. Omrörarstav

metod med provrör

1. Provrör, 10 × 75 mm eller 12 × 75 mm
2. Mikroliterpipett för 50 µL/100 µL
3. Centrifug
4. Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % natriumklorid)
5. Engångspipettspetsar

metod med mikrotiterplatta

1. Mikrotiterplatta med U-botten, ev. förbehandlad
2. Laboratoricentrifug, mikroplattor (hållare)
3. Mikrotiterplattållare för centrifuger (valfritt)
4. Skakmaskin mikrotiterplatta
5. Avläsningspegel för mikrotiterplattest (valfritt)
6. Mikroliterpipetter för dosering av 50 µL
7. Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % natriumklorid)
8. Engångspipettspetsar

användning av Ortho BioVue®-kassetter

1. Ortho BioVue®-systemcentrifug
2. Isoton koksaltlösning (0,85–0,9 % natriumklorid)
3. Mikroliterpipett för dosering av 10 µL, 40 µL och 50 µL
4. Engångspipettspetsar
5. Arbetsstativ till Ortho BioVue®-system
6. Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter

#### Testförfarande

##### Objektglastest

1. Använd endast erythrocytsediment.
2. Droppa en droppe (ca 50 µL) av kontrollösningen på varje objektglas.
3. Tillsätt en droppe (ca 50 µL) erythrocytsediment till varje droppe kontrollösning på objektglaset med hjälp av en pastörpipett.
4. Blanda erythrocyt-/kontrolllösningblandningarna väl med en omrörarstav och stryk ut (till en cirkel med ca 2 cm diameter).
5. Luta objektglaset lätt inom en minut för att kontrollera agglutination (reaktionen börjar efter några sekunder). För in resultatet i testprotokollet. Ospecifika reaktioner kan uppstå om reaktionsblandningen torkar eller objektglaset värms upp.

##### Centrifugeringstest med provrör

1. Använd endast 2–5-procentig erythrocytsuspension i isoton koksaltlösning (sköljd 1–3 gånger med isoton koksaltlösning).
2. Tillsätt 100 µL kontrollösning i varje provrör (alternativt en droppe (ca 50 µL)).
3. Tillsätt 100 µL av motsvarande erythrocytsuspension (alternativt en droppe vardera (ca 50 µL)) i varje provrör.
4. Blanda erythrocyt-/testserumblandningarna genom att skaka provrören lätt.
5. Inkubera provrören i 1–15 minuter i rumstemperatur.
6. Centrifugera provrören i 1 minut vid 2 000 varv/min (ca 800–1 000 g).
7. Återsuspendera cellerna fullständigt genom att försiktigt skaka provrören och undersök dem sedan makroskopiskt för agglutination inom 3 minuter. För in resultatet i testprotokollet.

##### Test med mikrotiterplatta

1. Blanda till en 2–5-procentig erythrocytsuspension i isoton koksaltlösning. Om så önskas kan erythrocyterna sköljas upp till tre gånger i isoton koksaltlösning.
2. Tillsätt en droppe (ca 50 µL) av kontrollösningen i fördjupningen.
3. Tillsätt en droppe (ca 50 µL) av erythrocytsuspensionen i varje testhåll.
4. Blanda innehållet i en skakmaskin för mikrotiterplattor.

**OBSERVERA:** Rekommenderad tid för mekanisk skakning:

- (1) Blandning: 10 till 30 sekunder vid medelhög skakningseffekt
- (2) Återsuspendering: 10 till 30 sekunder vid medelhög skakningseffekt eller så länge och snabbt som krävs för fullständig återsuspendering av hela cellknappen, utan att förstöra de positiva reaktionerna.

5. Centrifugera plattan.

Rekommenderad centrifugeringstid: 30 sekunder vid ca 400 × g eller så länge som krävs för att med den centrifug och mikrotiterplatta som används uppnå maximal reaktion mellan antikropparna och de antigenbärande erythrocyterna, samtidigt som återsuspendering av antigennegativa erythrocyter fortfarande är möjlig i viss utsträckning.

**OBSERVERA:** Den centrifugalkraft som cell-/testserumblandningen utsätts för ska vara så liten som krävs för att åstadkomma en erythrocytknapp och en klar överstående lösning. På grund av det stora antalet centrifugmodeller i handeln går det inte att rekommendera en viss centrifugeringshastighet eller centrifugeringstid som är optimal för alla konfigurationer. Varje laboratorium måste kalibrera sin egen apparat och testa hur lång centrifugeringstid som krävs för att uppnå önskat resultat.

6. Lös upp erythrocytknapparna på skakmaskinen och sätt plattan på plats för avläsning.

7. Läs av resultatet och registrera det.
8. Inkubera negativa eller osäkra tester i rumstemperatur i 5–10 minuter.
9. Upprepa steg 5 till 7 efter inkuberingen i rumstemperatur.

**OBSERVERA:** Samtliga blandningar ska utvärderas omedelbart efter centrifugering och återsuspendering.

##### Manuell testmetod i Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter

Följande procedur avser endast manuell testning med Ortho BioVue®-kassetter. I bruksanvisningen till Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter, se avsnittet FÖRVARING, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER, PROVTAGNING och TESTFÖRBEREDELSE, FÖRBEREDELSE AV TESTSERUM samt TOLKNING AV RESULTAT och (i aktuella fall) METODENS BEGRÄNSNINGAR.

1. Förbered kassetterna genom att följa bruksanvisningen för Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter, punkt 1 och 2 i avsnittet "Testprocedur".
2. Blanda till en 3–5-procentig erythrocytsuspension i isoton koksaltlösning. Om så önskas kan erythrocyterna sköljas upp till tre gånger i isoton koksaltlösning.
3. Tillsätt 10 µL av den 3–5-procentiga erythrocytsuspensionen i kassetterns reaktionskammare.
4. Tillsätt 40 µL av kontrollösningen till motsvarande reaktionskammare i kassetten. Vidrör inte reaktionskammarens kant med pipettspetsen. Om det ändå skulle ske, byt pipettspets innan du fyller på nästa reaktionskammare.
5. Centrifugera kassetten med Ortho BioVue®-systemcentrifugen.
- OBSERVERA:** Centrifugering måste utföras inom 30 minuter efter att proverna har tillsatts till reaktionskammarna.
6. När testet är klart, kontrollera de enskilda pelarnas fram- och baksida för tecken på agglutination och/eller hemolys.
7. Notera reaktionsstyrkan från sidan med det uttalat positiva resultatet.

**Test i Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter med automaterna ORTHO VISION™ Analyzer eller ORTHO AutoVue® Innova**  
Följ anvisningarna i användarhandboken för maskinen ifråga.

### TOLKNING AV TESTRESULTATEN

"Luta/skaka försiktigt" vid snabbtest med objektglas och centrifugeringstest med provrör samt blandning av mikrotiterplattor på en skakmaskin för plattoy:

Positivt resultat (+): Agglutination av erythrocyterna ska tolkas som ett positivt testresultat och tyder på en möjlig felreaktion i det monoklonala testserumet.





Negativt resultat (-): Utebliven agglutination av erythrocyterna ska tolkas som ett negativt testresultat. Den specifika reaktionen hos det monoklonala testserumet kan användas. Det föreligger inte någon felreaktion.

Kassetter: För att bedöma resultaten i Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetter med den manuella metoden följer du anvisningarna i avsnittet "TOLKNING AV RESULTAT" i tillhörande bruksanvisning. I automaterna sköter apparaten avläsning och analys.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Om anvisningarna i avsnitten "Testförfarande" och "Tolkning av testresultaten" inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
2. Enzymbehandlade erythrocyter kan reagera ospecifikt med detta reagens.
3. Observera de angivna gränserna i bruksanvisningen till de använda Ortho BioVue® Reverse Diluent-kassetterna och i användarhandboken för de använda automaterna.

### SYMBOLFÖRKLARINGAR

 Förvaring från - till	<b>REF</b> Artikelnummer	 Förfallodatum	 Tillverkare enligt 98/79/EG
<b>LOT</b> Lot	<b>CLON</b> Klon(er)	<b>IVD</b> Produkt för in vitro-diagnostik	 CE-märkning