# Control solution

for monoclonal reagents

Für die Objektträger- Röhrchen-, Mikrotiterplatten- und Karten-Methode
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

**ZWECKBESTIMMUNG**

Das Reagenz wird beim qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens als Negativkontrolle verwendet.
Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Tranfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen.
Die bei Verwendung dieses Testserums angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird nicht automatisiert durchgeführt.
Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

**INDIKATION / CONTRA-INDIKATION**

Keine

**TESTSEREN**

Das aufgeführte Kontrollreagenz wird in folgender Form angeboten.

Control solution for monoclonal reagents

Das Kontrollreagenz enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid.
Zusätzlich beinhaltet das Reagenz Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

**WARNUNG**

Dieses Reagenz wird aus biologischen Materialien hergestellt. Unabhängig davon sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden.
Das Reagenz 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 dieses Reagenz mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

**LAGERUNG**

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur.
Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

**HINWEISE**

1. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
2. Die Reaktionsfähigkeit des Kontrollreagenz wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt.
   Eine bakterielle und chemische Kontamination des Reagenz ist zu vermeiden.
   Wenn eine sichtbare Veränderung des Reagenz festgestellt wird, sollte das Reagenz nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
3. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
4. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
5. Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für die manuelle Methode. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
6. Bei der Anwendung dieses Kontrollreagenz sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ [1].

**PROBENVORBEREITUNG**

1. Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
2. Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich nach der Blutentnahme geprüft werden, um die Gefahr falsch positiver bzw. falsch negativer Reaktionen, durch unsachgemäße Lagerung oder Kontamination der Probe, zu minimieren.
   Nicht sofort getestetes Blut ist bei +2 bis +8 °C zu lagern.
   Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden.
   Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

**VORBEREITUNG DER TESTSEREN**

Eine Vorbereitung des Kontrollreagenz ist nicht erforderlich.
Das Kontrollreagenz kann direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt werden.

**VERFAHRENSWEISE**

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

Objektträgermethode:
1. Objektträger
2. Pasteurpipette
3. Rührstäbchen
4. Kurzzeitwecker

Röhrchenmethode:
1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
2. Mikroliterpipette
3. Kurzzeitwecker
4. Zentrifuge
5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Mikrotiterplattemethode:
1. Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen;
2. Mikroliterpipette
3. Zentrifuge
4. Kurzzeitwecker
5. Mikrotiterplatten-Schüttler
6. Mikrotiterplatten-Zentrifuge
7. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Kartenmethode:
1. Karten: - BIO-RAD (*DiaMed*) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
   - Grifols „DG Gel Neutral“
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. Röhrchen
3. Mikroliterpipette
4. Zentrifuge
5. Kurzzeitwecker;
6. entsprechende Kartenzentrifuge
7. kartenspezifisches Verdünnungsmittel;
8. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

**Testdurchführung**

**Objektträgermethode**

1. Nur Erythrozytensediment verwenden.
2. Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) der Control solution for monoclonal reagents auftropfen.
3. Zu dem Tropfen Kontrollreagenz auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment mit einer Pasteurpipette geben.
4. Die Erythrozyten-/Kontrollreagenzmischung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
5. Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
6. Ergebnis protokollieren.

**Röhrchen-Zentrifugationsmethode**

1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des Kontrollreagenz geben und anschließend in das Teströhrchen 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
   Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Kontrollreagenz und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
3. Die Erythrozyten-/Kontrollreagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
4. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
5. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
6. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination prüfen.
7. Ergebnis protokollieren.

**Mikrotiterplatten Methode**

1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des Kontrollreagenz geben.
3. In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
4. Die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
5. Die Mikrotiterplatte in einer entsprechenden Mikrotiterplatten-Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g zentrifugieren.
6. Die Mikrotiterplatte auf dem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz schütteln.
7. Die Testergebnisse direkt nach dem aufschütteln makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
8. Ergebnis protokollieren.
9. Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
10. Die Schritte 5 bis 8 nach der Inkubation wiederholen.

**Kartenmethode** (manuelle Methode / gültig für die Karten:
- BIO-RAD (*DiaMed*) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“
- Grifols „DG Gel Neutral“)

1. Eine 0,8%ige Erythrozytensuspensionen im kartenspezifischen Verdünnungsmedium vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In ein beschriftetes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
3. In das Mikroröhrchen 25 µL des Kontrollreagenz zugeben.
4. Die Karte innerhalb von 30 Minuten in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderliche g-Zahl, zentrifugieren.
5. Innerhalb von 30 Minuten Mikroröhrchen makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
6. Ergebnis protokollieren.

**Ortho BioVue® System**

1. Eine 3-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonische Kochsalzlösung vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
2. In eine beschriftete Reaktionskammer 40 µL des Kontrollreagenz geben.
3. In die Reaktionskammer 10 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
4. Die Kassette innerhalb 15 Minuten in der entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderliche g-Zahl zentrifugieren.
5. Die Testergebnisse direkt nach Ende der Zentrifugation makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
6. Ergebnis protokollieren.

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

"Vorsichtiges Schwenken" bei der Objektträgermethode /
"Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode und Mikrotiterplatte.

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

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

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei den Kartenmethoden entsprechend der Karten-Gebrauchsinformation durchführen.

**GRENZEN DER TESTMETHODEN**

1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung" und „Interpretation der Testergebnisse" können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesem Testserum zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
5. Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
6. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.

**VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEN PRODUKT**

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

**LEISTUNGSDATEN**
Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt.
Das erforderliche Probenmaterial wurde eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

| Produkt / Technik | Leistungsdaten | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Positive Blute n | Sensitivität | Negative Blute n | Spezifität |
| Röhrchenmethode | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Mikrotitermethode | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Grifols „DG Gel Neutral" | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Ortho BioVue® Reverse Diluent | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Slide Method | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Bio-Rad (DiaMed) NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinis" | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein positives Ergebnis anzeigt.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem nicht Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein negatives Ergebnis anzeigt.

Das Produkt ist gleichwertig und unterscheidet sich qualitativ nicht von vergleichbaren auf dem Markt erhältlichen Reagenzien.

**UNTERSCHIEDE ZWISCHEN CHARGEN**
Die Validierung zwischen drei Chargen über die gesamte Laufzeit ergab keine Unterschiede.

**INTERFERENZ STUDIE**
Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen:
Heparin *720 U/dl* , Albumin *15000 mg/dl*, Triglyceride *1500 mg/dl*, Bilirubin *40mg/dl*, Ethanol *620 mg/dl*, *Glucose 1000 mg/dl.*
Für die Antikoagulanzien (EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, PAGGS-M) wurde die *dreifache Konzentration* der empfohlenen Konzentration getestet.

**ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG**
Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung dieses Testserums ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden.

**LITERATUR**

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee
   Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel
   Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.


| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Artikel-Nummer | LOT | Charge |
| | Lagerung von - bis | | Verfallsdatum |
| IVD | In-Vitro Diagnostikum | CE | EG CE Symbol |
| | Hersteller nach 98/79/EG | | Gebrauchsinformation beachten |
| UDI | Unique Device Identification | | Vertreiber |

REF

**05.147-10** Control solution for monoclonal reagents 10ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483


Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de



**LOXO GmbH -** Gerhart-Hauptmann-Str. 48, D-69221 Dossenheim

# Control solution

English

for monoclonal reagents

for Slide- ,Tube- , Microplate and Card-Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

## INTENDED USE

The reagent is used as negative control to in-vitro determine qualitative whether human red blood cells possess or lack specific blood group antigens. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only to perform immunohematology screening tests as part of the practice of transfusion medicine in the general population. The test method used with this reagent is based on the principle of agglutination, performed manually as well as automated. Normal human erythrocytes will not agglutinate in the presence of this control.

## INDICATION / CONTRA-INDICATION

No.

## REAGENTS

The listed reagent is available in following form:

Control solution for monoclonal reagent

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Additional the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veteriany service inspectors.

## WARNING

The reagent is prepared from biological products.
Nevertheless, as biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent 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.
For the reasons mentioned above, the reagent should be handled with proper care.

## STORAGE REQUIREMENT

Store opened and unopened products at +2 to +8°C.
May be at room temperature while in use.
In principle, store and use the reagent to indicated expiry date only.

## REMARKS

1. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
2. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change is detected, it may indicate a microbiological contamination, the reagent should no longer be used.
3. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
4. The test methods identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
5. For usage of the reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1].

## SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample.
   If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C.
   Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample treated with sodium citrate within 14 days after collection.
   Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

## REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required.
Take and use reagent directly from the vials.

## PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

Slide Method:
1. glass slide
2. pasteur pipette
3. mixing stick
4. timer

Tube Centrifugation Method:
1. tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
2. microliter pipette
3. timer
4. centrifuge
5. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Microplate Method:
1. microplate with 96 U-wells
2. microliter pipette
3. centrifuge
4. timer
5. microplate shaker
6. microplate centrifuge
7. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

Card Method:
1. Cards: - BIO-RAD *(DiaMed)* „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins"
   - Grifols „DG Gel Neutral";
   - Ortho BioVue® System Reverse
2. test tubes
3. microliter pipette
4. timer
5. centrifuge
6. corresponding card centrifuge
7. card specific diluent
8. isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

### Test procedure

### Slide Method

1. Use erythrocyte sediment only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of the Control solution for monoclonal reagents on a marked glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent on the glass slide.
4. Mix the erythrocytes with the control reagent well with a stick and spread to a circle with a diameter of approximately 2 cm.
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds).
6. Document the result.

### Tube Centrifugation Method

1. Prepare 2% to 5% suspensions of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. At first put 100 µL of the Control solution for monoclonal reagents in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension.
   Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added to one drop = approximately 50 µL Control solution for monoclonal reagents.
3. Mix Erythrocytes-/Control solution mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 5-15 min.
5. Centrifuge tube for 1 min at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

### Microplate Method

1. Prepare 2-5% suspension of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate Control solution for monoclonal reagents to a marked well.
3. Add 50 µL of appropriate cell suspension to the well.
4. To mix both shake microplate for 30 seconds on microplate-shaker with medium speed.
5. Centrifugate microplate in appropriate microplate-centrifuge for 30 seconds at 400 x g.
6. Shake microplate for 30 seconds on a microplate shaker with medium speed.
7. Evaluated macroscopically for agglutination directly after centrifugation.
8. Document the result.
9. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
10. Repeat steps 5 to 8 after incubation at room temperature.

**Card Method** (manual method / valid for the cards:
- BIO-RAD *(DiaMed)* „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins"
- Grifols „DG Gel Neutral"

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to a marked micro tube.
3. Add 25 µL of the Control solution for monoclonal reagents to the micro tube.
4. Centrifuge the card after latest 30 minutes in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
5. Check macroscopically micro tube for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

### Ortho BioVue® System

1. Prepare 3-5 % suspension of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 40 µL of the Control solution for monoclonal reagents to a marked reaction chamber.
3. Add 10 µL of appropriate cell suspension to the reaction chamber.
4. Centrifuge the cassette after latest 15 minutes in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force.
5. The test results should be read macroscopically for agglutination directly after the end of centrifugation.
6. Document the result.

## INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating" at Slide Method
"Slightly shaking " at Tube Centrifugation Method, .

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates here a doubtful result of the used monoclonal reagent.
Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the reactions of the monoclonal testsera can be used. There is no incorrect determination.

Read and interpret the results of the card method according to the instruction for use of the corresponding card.

## LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and/or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted samples should not be used.
5. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
6. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.

## INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**
A performance evaluation for the products was carried out.
The required samples were used and compared with other reference methods / products.

| Product / Technique | Performance Chracteristics | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Positive Bleeds n | Sensitivity | Negative Bleeds n | Specificity |
| Röhrchenmethode | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Mikrotitermethode | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Grifols „DG Gel Neutral" | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Ortho BioVue® Reverse Diluent | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Slide Method | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |
| Bio-Rad (DiaMed) NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinis" | 0/0 | 100 % | 107/107 | 100 % |

Diagnostic Sensitivity: The probability that the device gives a positive result in the presence of the target marker.

Diagnostic Specificity: The probability that the device gives a negative result in the absence of the target marker.

The product is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

**DIFFERENCES BETWEEN BATCHES**
Validation between three batches over the entire shelf life showed no differences.

**INTERFERENCE STUDY**
The interference studies showed no impairment for the qualitative test when using the following interfering substances:
Heparin *720 U/dl*, Albumin *15000 mg/dl*, Triglycerides *1500 mg/dl*, Bilirubin *40mg/dl*, Ethanol *620 mg/dl*, Glucose *1000 mg/dl.*
For the anticoagulants (EDTA, Sodium Citrate, ACD, CPD-A, PAGGS-M) three times the recommended concentration was tested.

**SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE**
The Summary of Safety and Performance of this reagent is available via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) and can be accessed via the EUDAMED database.

**LITERATURE**

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
   CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee
   Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel
   Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.


| | | | |
|---|---|---|---|
| REF | Product Code | LOT | Lot |
| | Store from - to | | Expiration Date |
| IVD | In-Vitro Diagnostic | CE | EU CE symbol |
| | Manufacturer as to 98/79/EG | | Observe instruction for use |
| UDI | Unique Device Identification | | Distributor |

REF

**05.147-10** Control solution for monoclonal reagents 10ml

Version R002 / 16.08.2024

CE 0483


Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de


**Ortho Clinical Diagnostics;** 1500 Bd Sebastien Brant, Illkirch, 67400, France