

## FÜR DIE OBJEKTRÄGER-, RÖHRCHEN-, MIKROTITERPLATTEN- UND KARTENMETHODE NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

### ZWECKBESTIMMUNG

Ein fragliches positives Testresultat mit einem monoklonalen Testserum kann möglicherweise durch Autoimmunantikörper, Protein-Anomalien, Geldrollenbildung oder einen positiven DAT hervorgerufen werden. Bei jeder Austestung mit monoklonalen Testseren sollte deshalb eine Kontrolle mit der Control solution mitgeführt werden, um zu beweisen, dass eine positive Reaktion eindeutig durch den spezifischen Antikörper ausgelöst wurde.

Die Control solution for monoclonal reagents ist sowohl für die Objektträger- Röhren-, Mikrotiterplatten- und Karten-Methode geeignet.

Die Anwendung dieses Kontrollreagenz ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Kontrollreagenz angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik.

Die Control solution for monoclonal reagents ist ein Kontrollreagenz, das die Bestandteile monoklonaler Testseren außer einem spezifischen Antikörper enthält. Wird das Kontrollreagenz an Stelle eines monoklonalen Testserums eingesetzt, muss deshalb ein negatives Ergebnis auftreten. Ein positives Ergebnis dieses Kontrollreagenz mit den zu untersuchenden Erythrozyten in den beschriebenen Techniken erfordert deshalb automatisch eine Überprüfung der spezifischen Reaktion der jeweiligen Testseren.

### TESTSEREN

Das aufgeführte Kontrollreagenz wird in folgender Form angeboten.

OptiControl 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 Inspektoren 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)“<sup>1</sup>.

### 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:    | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Objektträger</li><li>2. Pasteurpipette</li><li>3. Rührstäbchen</li><li>4. Kurzzeitwecker</li></ol>   |
| Röhrenmethode:          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)</li><li>2. Mikrotiterpipette</li><li>3. Kurzzeitwecker</li><li>4. Zentrifuge</li><li>5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)</li></ol>  |
| Mikrotiterplattmethode: | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen;</li><li>2. Mikrotiterpipette</li><li>3. Zentrifuge</li><li>4. Kurzzeitwecker</li><li>5. Mikrotiterplatten-Schüttler</li><li>6. Mikrotiterplatten-Zentrifuge</li><li>7. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)</li></ol>   |
| Kartenmethode:          | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Karten: - BIO-RAD (<i>DiaMed</i>) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“<br/>- Grifols „DG Gel Neutral“<br/>- Ortho BioVue® System Reverse</li><li>2. Röhrchen</li><li>3. Mikrotiterpipette</li><li>4. Zentrifuge</li><li>5. Kurzzeitwecker;</li><li>6. entsprechende Kartenzentrifuge</li><li>7. kartenspezifisches Verdünnungsmittel;</li><li>8. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)</li></ol> |

### 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 monoklonalen 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. Hämolytierte, 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.

# OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88  
69245 Bammatal, Deutschland  
☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536

**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.

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

**REF**

**307010** Control solution for monoclonal reagents 10ml

730-13-3012 Version 012 / 15.10.2021



Antitoxin GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland  
 +49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 [gara@antitoxin-gmbh.de](mailto:gara@antitoxin-gmbh.de)

Erklärung der Mini-Gebrauchsinformation (für die Röhren-Technik) auf dem Fläschchenetikett:

**OptiControl**

Control solution for monoclonal reagents



Art.-Nr.: 307010  
 Lot: XX3070  
 Verw. bis: 20XX-XX-XX

**10 ml**

**OPTIMA TESTSEREN**

Antitoxin GmbH, Industriestr. 88 69245 Bammental

Zu lagern bei 2-8° C  
 In vitro Diagnostikum

Röhren-Technik	Testdurchführung
15-30°C	15-30° C = Temperaturangabe für die Inkubation
0	0 = Stärke der Erythrozytensuspension
1S + 1E	= siehe Gebrauchsinformation für das auszutestende Antiserum
0	1S + 1E = 1 Tropfen Serum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension
	= siehe Gebrauchsinformation für das auszutestende Antiserum

**OPTIMA TESTSEREN**

Industriestraße 88  
 69245 Bammental, Deutschland  
 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536