

GEBRAUCHSINFORMATION

Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien

Negativ-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

CE 0123

1. Produktbeschreibung

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien dient als negative Kontrolle bei der Bestimmung der Rh-Antigene mit monoklonalen Testreagenzien. Das Testreagenz enthält Rinderalbumin und hochmolekulare Substanzen. Die Inhaltsstoffe entsprechen der Zusammensetzung der monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien und der monoklonalen BAG-Anti-Kell-Testreagenzien, jedoch ohne Antikörper. Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN₃ zugesetzt.

Jedes Lot wird im Röhrchentest mit einem Panel von Erythrozyten überprüft, die positiv für A, B, C, c, D, E, e, K, k, Kp^b, Js^b, M, N, S, s, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Le^a, Le^b, Lu^b, P₁ und Xg^a sind. Andere Antigene werden nur getestet, wenn entsprechende Testzellen verfügbar sind.

2. Testprinzip

Die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien wird wie die monoklonalen BAG-Anti-Rh-Testreagenzien im Platten- und Röhrchentest eingesetzt. Die Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu einem Anti-Rh-Testreagenz findet eine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion statt, wenn das korrespondierende Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Diese Reaktion ist optisch durch die Agglutination der Erythrozyten erkennbar. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin. Da die Rh-Kontrolle für monoklonale Testreagenzien keine Antikörper enthält, kann keine spezifische Antigen-Antikörper-Reaktion stattfinden und eine Agglutination mit diesem Testreagenz weist deshalb auf eine unspezifische Reaktion hin.

3. Lagerung und Haltbarkeit

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

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

4. Probenvorbereitung

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

5. Zusätzlich benötigte Materialien

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

6. Testdurchführung

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

7. Interpretation der Ergebnisse

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

8. Wichtige Hinweise

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

9. Leistungsdaten

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

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

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

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

10. Warn- und Entsorgungshinweise

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (Nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen. Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung

von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Das Testreagenz enthält NaN_3 als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von $< 0,1\%$ gilt NaN_3 nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.







Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien sollte entsprechend der gesetzlichen Richtlinien erfolgen.

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

12. Literatur

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

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

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Lagertemperatur / <i>Storage temperature</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
REF	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>



BAG Health Care GmbH
 Amtsgerichtsstraße 1-5
 35423 Lich/Germany
 Tel.: +49 (0) 6404/925-0
 Fax: +49 (0) 6404/925-250
 www.bag-healthcare.com
 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
 Tel.: +49 (0) 6404/925-450
 Fax: +49 (0) 6404/925-460
 verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
 Tel.: +49 (0) 6404/925-125
 Fax: +49 (0) 6404/925-421
 service@bag-healthcare.com

INSTRUCTIONS FOR USE

Rh control for monoclonal test reagents

Negative control for monoclonal test reagents

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CE 0123

1. Product description

The Rh control for monoclonal test reagents serves as negative control by the determination of Rh antigens with monoclonal test reagents. The test reagent contains bovine albumine and macromolecular substances. The composition of the contents is comparable to monoclonal BAG Anti-Rh test reagents and monoclonal BAG-Anti-Kell test reagents without antibodies.

The test reagent contains < 0.1% NaN₃ as preservative.

Each lot is tested by the tube test method with a panel of red blood cells positive for A, B, C, c, D, E, e, K, k, Kp^b, Js^b, M, N, S, s, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Le^a, Le^b, Lu^b, P₁ and Xg^a. Other antigens will be tested if test cells are available.

2. Biological principle of the test

Rh control for monoclonal test reagents is used in plate and tube test like the monoclonal BAG Anti-Rh test reagents. The test methods are based on the principle of hemagglutination. Incubation of test red cells with an Anti-Rh test reagent will result in a specific antigen-antibody reaction if the corresponding antigen is present on the test cells. Visible detection of this reaction is demonstrated by agglutination of the cells. No agglutination indicates a negative test result, and within the accepted limitations of the test procedure, indicates the absence of the corresponding antigen. The Rh control for monoclonal test reagents contains no antibodies and therefore an incubation with test red cells doesn't result in a specific antigen-antibody reaction. An agglutination with this test reagent indicates an unspecific reaction.

3. Storage and Shelf Life

Store Rh control for monoclonal test reagents at 2...8°C. Allow the test reagent to reach room temperature (18...25°C) before use. Return test reagent to 2...8°C for storage as appropriate, immediately after use. By observance of appropriate storage conditions Rh control for monoclonal test reagents can be used until the expiration date printed on the label after opening the bottle. Do not use the test reagent after the expiry date printed on the label.

4. Specimen preparation

s. Instructions for use of the monoclonal BAG Anti-Rh test reagents

5. Additional Materials Required

s. Instructions for use of the monoclonal BAG Anti-Rh test reagents

6. Test procedure

Rh control for monoclonal test reagents should be tested parallel with monoclonal BAG Anti-Rh test reagents. The test procedure should be performed according to the test procedure indicated in the instructions for use for these test reagents.

7. Interpretation of test results

Agglutination of red blood cells with Rh control for monoclonal test reagents indicates that a positive test result with monoclonal BAG Anti-Rh test reagents isn't valid. In this case additional tests should be performed (e. g. elution of cell bound antibodies or retest with washed cells).

8. Important directions / Limitations of Procedure

1. Rh control for monoclonal test reagents is designed for in vitro diagnostic use only and should be used by properly trained, qualified staff.
2. Microbiological contamination of Rh control for monoclonal test reagents must be avoided as this may reduce the life of the product and cause erroneous results. Do not use Rh control for monoclonal test reagents if marked turbidity or other observable indications of product alteration occur. These signs may indicate microbiological contamination and/or product deterioration.
3. Pay attention to all declarations in the instructions for use of monoclonal BAG Anti-Rh test reagents.

9. Performance characteristics

The Rh control for monoclonal test reagents were tested with altogether 1299 erythrocyte suspensions in plate and tube test. Plate and tube tests were performed in accordance with the instructions for use for Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoclonal (IgM). 6 of 1299 samples reacted positive (1+ to 2+ reactions) with unwashed red blood cells in plate test. Repeated testing with washed red blood cells showed negative results in all 6 cases.

Table 1	
Tested samples	1299
by that:	
EDTA blood	726
Heparin blood	187
Citrat blood	202
Blood of blood group A, B and AB	691
Blood donors	1015
Clinical samples	171
Blood from new-borns	40

Furthermore 135 samples of blood donors, blood recipients and new-borns were tested in the OrthoBioVue™ system with BAG Rh control for monoclonal test reagents. The test reagent was pipetted in a BioVue™ Reverse Diluent cassette via AutoVue™ automat and was tested in comparison with the Rh control in the BioVue™ Rh sub-groups/Kell cassette. The test results showed an agreement of 100% for the BAG test reagent with the test reagent in the BioVue™ Rh sub-groups/Kell cassette (s. table 2).

Table 2	
Tested samples	135
by that:	
EDTA blood	135
Blood of blood group A, B and AB	56
Blood donors	106
Clinical samples	19
Blood from new-borns	10

10. Warnings and Precautions

All used biological material should be handled as potentially infectious. When handling biological material appropriate safety precautions are recommended (Do not pipette by mouth; wear disposable gloves while handling biological material and performing the test; disinfect hands when finished the test).

Biological material should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave). Disposables should be autoclaved or incinerated after use.

Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with absorbent paper tissue and the contaminated areas swabbed with a suitable standard disinfectant or 70% alcohol. Material used to clean spills, including gloves, should be inactivated before disposal (e.g. in an autoclave).

The test reagent contains NaN₃ as a preservative. The reagent contains < 0.1% NaN₃ which is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. The copper and lead used in some plumbing systems can react with







azides to form explosive salts. The quantities of azide used in this reagent are small; nevertheless when disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with a large volume of water. Disposal of all specimen and test materials should be in accordance with state and local law.

11. Packages: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

12. References

s. Instructions for use of the monoclonal BAG Anti-Rh test reagents

Instructions for use	Issue: August 2007
----------------------	--------------------

Erklärung der Symbole auf den Etiketten / Explanation of symbols used on Labelling	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Lagertemperatur / <i>Storage temperature</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
REF	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>



BAG Health Care GmbH
 Amtsgerichtsstraße 1-5
 35423 Lich/Germany
 Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 0
 Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 250
 www.bag-healthcare.com
 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
 Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 450
 Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 460
 verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
 Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 125
 Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 421
 service@bag-healthcare.com