

# LOXO

GMBH

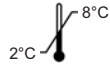
IMMUNBIOLOGIE · BIOCHEMIE  
PRODUKTE UND SYSTEME

69221 Dossenheim  
Gerhart-Hauptmann-Str. 48  
E-Mail: info@loxo.de  
Internet: www.loxo.de  
TEL: (0 62 21) 86 80 23  
FAX: (0 62 21) 86 80 255

## Kontrollreagenz (Kontroll-Lösung) Für die Austestung mit monoklonalen Testseren Objekträger-, Röhrchen- und Karten-Test

Konservierungsstoff: <0,1% NaN<sub>3</sub>

REF 700 475, -476



### ZWECKBESTIMMUNG

Ein fragliches positives Testresultat mit einem monoklonalen Testserum kann möglicherweise durch Autoimmunantikörper, Protein-Anomalien oder Geldrollenbildung 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 Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren ist sowohl für den Röhrchen-Zentrifugationstest, den Objekträger-Schnelltest als auch den Gelkartentest geeignet. 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 beschriebenen Techniken erfordert deshalb automatisch eine Überprüfung der spezifischen Reaktion der jeweiligen Testseren.

### TESTSEREN

Die aufgeführte Kontroll-Lösung wird in folgender Form angeboten:

Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren

Die Kontroll-Lösung enthält als Konservierungsmittel <0,1% (w/v) Natriumazid. Außer einem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhaltet die Lösung Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

### WARNUNG

Diese Kontroll-Lösung wurde aus biologischem Material hergestellt. Deshalb 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. Aus diesen Gründen sollte die Kontroll-Lösung mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

### LAGERUNG

Bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfalldatum 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 ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
4. Bei der Anwendung der Testseren 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 DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung der Testseren ist nicht erforderlich. Die Seren werden direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

### VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

bei Objekträgermethode: Objekträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen

bei Röhrchenmethode: Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Isotonische Kochsalzlösung (mit 0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

bei Gelkarten-Technik: Gelkarten (DiaMed ID-Card "NaCl, enzyme test and cold agglutinins", BIO-RAD „Scangel neutral“ , Ortho Clinical Diagnostics „Biovue System Reverse Diluent“ oder Diagnostic Grifols „DG Gel Neutral“); Mikroliterpipette; Karten-Zentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel.

### Testdurchführung

#### Objekträgertest

1. Nur Erythrozytensediment oder Vollblut verwenden.
2. Auf einen Objekträger je einen Tropfen (ca. 50 µL) der Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren auftragen.
3. Geben Sie zu jedem Tropfen Testserum auf den Objekträgern mit einer Pasteurpipette einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment oder Vollblut
4. Die Erythrozyten-/Kontroll-Lösung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und ausbreiten (Kreis von ca. 2 cm Durchmesser).
5. Bei leichtem Schwenken des Objekträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen. Unspezifische Reaktionen können beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. Erwärmen des Objekträgers auftreten.

#### Röhrchen-Zentrifugationstest

1. Nur 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung (ein- bis dreimal gewaschen mit isotonischer Kochsalzlösung) verwenden.
2. In jedes Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren geben.
3. Geben Sie zu jedem Teströhrchen 100 µL (oder alternativ je einen Tropfen = ca. 50 µL) der entsprechenden Erythrozytensuspension.
4. Die Erythrozyten-/Reagenzienmischungen durch leichtes Schütteln vermischen.
5. Teströhrchen 5-15 Minuten bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) inkubieren.
6. Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
7. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig resuspendieren und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

#### Testdurchführung - Gelkartentest

1. 0,8%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung oder dem kartenspezifischen Verdünnungsmedium verwenden.
2. In jedes Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
3. Geben Sie in jedes Mikroröhrchen 25 µL der Kontroll-Lösung für monoklonale Testseren (alternativ 1 Tropfen). Bei Einsatz von Automatentechniken lediglich 10 µL Kontroll-Lösung einsetzen.
4. Zentrifugieren Sie die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge innerhalb 30 Minuten.
5. Innerhalb von 30 Min. makroskopisch auf Agglutination untersuchen. Ergebnisse protokollieren.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken/ Schütteln" beim Objekträger-Schnelltest und beim Röhrchen-Zentrifugationstest

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, das monoklonale Testserum hat eindeutig das entsprechende Antigen nachgewiesen. Eine Fehlreaktion liegt nicht vor.

### GRENZEN DER TESTMETHODEN

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 diesen Reagenzien unspezifisch reagieren.