

# Gebrauchsinformation

## ABO-trol<sup>®</sup> forte plus

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

30 gebrauchsfertige Bedside-Testkarten zur Überprüfung der ABO- und D-Kompatibilität vor der Bluttransfusion. Vorgetropfte Flüssigseren, je 70 µl monoklonales Anti-A (Maus), Anti-B (Maus) und Anti-D (human), ausreichend für eine Bestimmung.

Klon-Bezeichnung Anti-A: Zelllinie BIRMA-1  
 Anti-B: Zelllinie LB-2  
 Anti-D: Zelllinie RUM-1



Hersteller:  
 ANTITOXIN GmbH  
 Industriestrasse 88,  
 69245 Bammental

CE 0483

Die für ABO-trol<sup>®</sup> forte plus eingesetzten Testseren Anti-A und Anti-B sind aus monoklonalen Antikörpern (Maus) hergestellt und zeichnen sich durch rasche, kräftige Reaktionen aus, auch bei der Beurteilung der A-Untergruppen bzw. bei noch nicht vollständig ausgeprägten A- und B-Antigenen. Das verwendete Testserum Anti-D ist ebenfalls ein monoklonaler Antikörper (human), der jedoch nur starke D-Antigene in dieser Technik innerhalb einer Minute anzeigt.

### Grundlagen

„Unmittelbar vor der Transfusion ist vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht der ABO-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (z.B. auf Testkarten). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten ABO-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Der ABO-Identitätstest kann auch zusätzlich aus dem zu transfundierenden Erythrozytenkonzentrat durchgeführt werden.“ (Quelle: „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion“, 2000).

### Produkt

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus besteht aus einer Plastikkarte mit 6 muldenförmigen Vertiefungen, die als Reaktionskammern dienen. In diesen Reaktionskammern befinden sich jeweils 70 µl Antiserum, und zwar links blau eingefärbtes Anti-A-Serum, mittig gelb eingefärbtes Anti-B-Serum und rechts farbloses Anti-D-Serum. Die mit Antiseren gefüllten Reaktionskammern sind mit einer Klarsicht-Deckfolie verschlossen. Die Kammern sind zur Überprüfung der Patientenerithrozyten und der Spendererythrozyten bezüglich der ABO-Kompatibilität und des D-Antigens vorge-sehen.

### Testdurchführung

Für den Identitätstest können Erythrozytenkonzentrat, Nativblut und mit Antikoagulanzen versetztes Blut eingesetzt werden.

1. Dem Patienten Blut entnehmen.
2. Mit der aufgesetzten Kanüle der Spritze die Deckfolie der Kammern „Anti-A“ durchstechen und 1 kleinen Tropfen Patientenerithrozyten bzw. Spendererythrozyten frei fallend in diese Kammern geben.

3. Wie unter Punkt 2 beschrieben, 1 kleinen Tropfen Patientenerithrozyten bzw. Spendererythrozyten frei fallend in Kammern „Anti-B“ und „Anti-D“ geben.
4. Erythrozyten und Antiseren durch leichtes Schlagen der Bedside-Testkarte mischen.
5. Nach ca. 1 Minute auf Agglutination (= positive Reaktion) überprüfen. (Reaktionen bei Anti-A und Anti-B innerhalb 10 Sekunden sichtbar).

### Auswertung

Stimmt die Blutgruppe der untersuchten Patientenerithrozyten mit der Blutgruppen-Kennzeichnung auf der zu transfundierenden Konserve überein, ist die ABO-Kompatibilität festgestellt.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Verträglichkeit ABO-ungleicher plasma-armer Erythrozytenkonzentrate.

Anti-A	Anti-B	Kompatibles Spendererythrozytenkonzentrat
pos.	neg.	A oder Null
neg.	pos.	B oder Null
pos.	pos.	AB, A, B oder Null
neg.	neg.	Null

Stimmt das Agglutinationsbild der Patientenerithrozyten bei Anti-A oder Anti-B nicht mit der Blutgruppen-Kennzeichnung der zu transfundierenden Konserve überein, ist die Blutgruppe der zu transfundierenden Konserve nicht mit der Blutgruppe des Empfängers identisch.

Für das Ergebnis beim Anti-D gilt dies nur eingeschränkt, da nur starke D-Antigene angezeigt werden. Bei einem unterschiedlichen Agglutinationsbild ist deshalb besonderes Augenmerk auf die bereits bestehenden Laborergebnisse zu richten!

### Grenzen des Verfahrens

Falsch positive Reaktionen können auftreten durch: Bakterielle Kontamination des Serums und/oder der Erythrozyten, Wharton'sche Sulze, Antikörper gegen Farbe- oder Konservierungsmittel, medikamentöse Therapie oder krankhafte Abweichungen, Dextrane bzw. andere Plasmaexpander.

Falsch negative Reaktionen können auftreten durch: Austrocknung des Testserums in den Nöpfchen oder falsche Erythrozytenkonzentration.

Schwächere D-Antigene und D-Kategorien, insbesondere Kategorie VI werden nicht angezeigt.

### Aufbewahrung und Haltbarkeit

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus ist bei + 2 bis 8 °C aufzubewahren. Die Antiseren besitzen bei sachgemäßer Lagerung bis zu dem auf der Karte angegebenen Verfallsdatum ihre volle Reaktionsfähigkeit.

### Hinweise

Als Konservierungsmittel ist den in ABO-trol<sup>®</sup> forte plus befindlichen Testseren Natriumazid (<1 g/l) zugesetzt. Verschlucken und Berühren mit der Haut oder Schleimhaut vermeiden.

### Warnhinweis:

Die Reagenzien wurden nicht auf die Anwesenheit muriner Viren untersucht. Nicht mit dem Mund pipettieren.

# Instruction for use

## ABO-trol<sup>®</sup> forte plus

FOR IN-VITRO-DIAGNOSTIC USE ONLY

30 bedside-testcards ready for use for verification of ABO-compatibility prior to blood transfusion. Pre-dropped fluid antisera with 70 µl of each monoclonal anti-A (mouse), anti-B (mouse) and anti-D (human) sufficient for one determination.

Clone designation anti-A: celline BIRMA-1  
anti-B: celline LB-2  
anti-D: celline RUM-1



Manufacturer:  
ANTITOXIN GmbH  
Industriestrasse 88,  
69245 Bammental

CE 0483

Testsera anti-A and anti-B used for ABO-trol<sup>®</sup> forte plus are produced from monoclonal antibodies (mouse) that are distinguished by quick and strong reactions also with A-subgroups and immature A and B antigens. Used anti-D testserum is also a monoclonal antibody (human), but strong D-antigens only are detected within 1 minute in this technique.

### Introduction

„Right before a transfusion the transfusing physician himself or under his direct supervision the ABO-identity test (bedside-test) has to be done with the recipient (e.g. with testcard). The test serves to confirm the results for ABO-bloodgrouping antigens of the recipient obtained from previous tests. The ABO-identity test additionally can be carried out with the erythrocyte concentrate that should be transfused”. (literature: „Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Blut-transfusion“, 2000).

### Product

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus consists of a plastic card with 6 trough-shaped cavities acting as reaction chambers. Each of these chambers is filled with 70 µl of antiserum, blue coloured anti-A on the left, yellow coloured anti-B in the middle and uncoloured anti-D on the right. The reaction chambers filled with antisera are sealed with a transparent film. The chambers are intended for confirmation testing of patient erythrocytes and donor erythrocytes relating to ABO compatibility and D-antigen.

### Performance of testing

For identity testing erythrocyte concentrate, native blood and blood with anticoagulatives can be used.

1. Collect blood from the patient
2. Penetrate the transparent film of chambers „anti-A“ and add 1 single small drop of patient erythrocytes or donor erythrocytes free falling into these chambers.
3. As described under point 2 add 1 single small drop of patient erythrocytes or donor erythrocytes free falling into chambers “anti-B” and “anti-D”.

4. Mix erythrocytes and antisera by gentle striking.
5. Check for agglutination (= positive reaction) after 1 minute. (reactions with anti-A and anti-B are visible within 10 seconds).

### Interpretation

ABO compatibility is ascertained when bloodgroup of determined patient erythrocytes is identical with bloodgroup on label of the bag for transfusion.

The following schedule shows compatibility of ABO-different erythrocytes with poor plasma.

Anti-A	Anti-B	Compatible donor erythrocytes
pos.	neg.	A or O
neg.	pos.	B or O
pos.	pos.	AB, A, B or O
neg.	neg.	O

A different determination of bloodgroup of patient erythrocytes by this agglutination method compared to the signalled bloodgroup on the label of the bag for transfusion means that the bloodgroup of the bag has no identity with the bloodgroup of recipient.

For results of anti-D this is restricted valid only. A different picture of agglutination therefore special attention has to be taken to previous laboratory results.

### Limitations of the procedure

False positive reactions may occur by: bacterial contamination of serum and/or of erythrocytes, Wharton'sche Sulze, antibodies diverted against colour ingredients or preservatives, medicinal therapy or pathological discrepancies, dextrans or other plasma expanders.

False negative results may occur by: drying up of testserum in reaction chambers or false concentration of erythrocytes.

Weaker D-antigens and D-categories, especially category D<sup>VI</sup> are not detected.

### Storage and stability

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus is to be stored at +2 to 8 °C. Under adequate storage the antisera keep their reactivity up to shelf life printed on the label.

### Remarks

As preservative the testsera in ABO-trol<sup>®</sup> forte plus contain sodium azide (<1 g/l). Harmful if swallowed, avoid contact with skin and mucous membranes

### Warning:

These reagents were not tested for murine viruses. Do not pipette with mouth.

# Инструкция по применению ABO-trol<sup>®</sup> forte plus

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

30 готовых к использованию тест-карт «у постели больного» для подтверждения идентичности групповой и резус-принадлежности перед переливанием крови. В каждую лунку предварительно внесено по 70мкл моноклональной тест-сыворотки: Анти-А (мышинный), Анти-В (мышинный) и Анти-D (человеческий), достаточной для проведения одного исследования.

Обозначение клонов

Анти-А: клеточная линия BIRMA-1

Анти-В: клеточная линия LB-2

Анти-D: клеточная линия RUM-1



Производитель:  
ANTITOXIN GmbH  
Industriestrasse 88,  
69245 Bammental

CE 0483

Применяемые для ABO-trol<sup>®</sup> forte plus тест-сыворотки Анти-А и Анти-В производятся из моноклональных антител (мышинных), которые обеспечивают быстрые, сильные реакции, включая выявления А-подгрупп и не полностью сформировавшихся антигенов А и В. Используемая тест-сыворотка Анти-D также содержит моноклональные антитела (человеческие), которая при проведении исследования данной методикой выявляет нормально выраженные антигены D в течение одной минуты.

Введение

"Непосредственно перед переливанием врачом-трансфузиологом лично или под его непосредственным руководством реципиенту проводится тест на АВ0-принадлежность (например, при помощи тест-карты "у постели больного"). Тест служит подтверждением определенных ранее антигенов системы группы крови АВ0 реципиента. Тест на АВ0-принадлежность может также дополнительно проводиться с переливаемым концентратом эритроцитов". (Литература: «Предписания для определения группы крови и переливания крови», 2000).

Продукт

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus состоит из одной пластиковой карты с 6-ю вогнутыми лунками, которые служат реакционными камерами. В этих лунках находится по 70 мкл следующих тест-сывороток: слева окрашенная в синий цвет Анти-А, посередине окрашенная в желтый цвет Анти-В и справа бесцветная Анти-D. Наполненные тест-сыворотками лунки для реакций покрыты прозрачной пленкой. Лунки предназначены для подтверждения идентичности групповой и резус-принадлежности эритроцитов донора и реципиента.

Проведение теста

Для проведения исследования могут применяться: концентрат эритроцитов, нативная кровь и кровь с антикоагулянтами.

1. Произведите взятие крови у пациента.
2. Проткните шприцом покровную пленку лунки «Анти-А» и добавьте 1 (одну) маленькую каплю эритроцитов реципиента или донора так, чтобы она свободно упала в эту лунку.

3. Как описывается в пункте 2, добавьте по 1(одной) маленькой капле эритроцитов реципиента или донора в лунку «Анти-В» и «Анти-D» так, чтобы эти капли свободно упали в лунки.
4. Смешайте эритроциты и тест-сыворотку легким встряхиванием.
5. Наблюдайте агглютинацию (=положительную реакцию) через 1 (одну) минуту. Реакции с Анти-А и Анти-В проявляются в течение 10 (десяти) секунд.

Интерпретация результатов

Если группа крови эритроцитов обследуемого пациента соответствует группе крови на этикетке донорского мешка, идентичность групповой принадлежности подтверждена.

Нижеприведенная таблица демонстрирует совместимость эритроцитов АВ0 принадлежности с обесцененной плазмой.

Анти-А	Анти-В	Совместимые эритроциты донора
полож.	отриц.	А или 0
отриц.	полож.	В или 0
полож.	полож.	АВ, А, В или 0
отриц.	отриц.	0

Если картина агглютинации эритроцитов пациента не соответствует описанию группы крови на донорском мешке, группа крови в донорском мешке не идентична группе крови реципиента.

Результат по Анти-D ограничивается только тем, как проявляется сильный антиген D. При различной картине агглютинации нужно обратить особое внимание на предыдущие лабораторные результаты.

Ограничение метода

Ложноположительная реакция может проявиться: В случае бактериального заражения сыворотки и/или эритроцитов, «Вартонова Студня», наличия антител против красящих веществ или консервантов, в случае медикаментозной терапии либо патологических отклонений, при наличии декстрана или других компонентов плазмы.

Ложноотрицательная реакция может проявиться:

В случае высыхания тест-сыворотки в лунке или неправильной концентрации эритроцитов. Более слабые антигены D и категории антигенов D, в особенности категория D<sup>VI</sup>, не определяются.

Упаковка и условия хранения

ABO-trol<sup>®</sup> forte plus должны храниться при температуре от +2 до +8 °C. При надлежащем хранении тест-сыворотки полностью сохраняют свою способность к реакции до указанного на карте срока годности.

Примечания

В качестве консервирующего вещества для ABO-trol<sup>®</sup> forte plus используется содержащийся в тест-сыворотках азид натрия (<1г/л). Избегать проглатывания и контакта с кожей или слизистыми оболочками.

Предупреждение:

Данные реагенты не были тестированы на мышинные вирусы. При использовании пипетки избегать контакта со слизистой оболочкой ротовой полости.