Anti-Wr(a) monoclonal IgG

Deutsch

Für den indirekten Coombs-Test
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des korrespondierenden Blutgruppenantigens Wr^a auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieses Reagenzes ist nur für qualifiziertes und fachkundiges Personal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Transfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen. Die bei Verwendung dieses Reagenzes angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird manuell an humanen Blutproben durchgeführt.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Das monoklonale Coombs-reaktive Anti-Wr^a-Reagenz zur Blutgruppenbestimmung dient zur Untersuchung von Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des Wr^a Antigens.
Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter, antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit dem korrespondierenden Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-Wr^a in Patienten- oder Spenderseren.
Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in Europa von Patienten unbekannter ethnischer Herkunft gesammelt wurden.

Kontraindikation: Das Reagenz ist nicht für neonatale Blutproben validiert und darf nicht bei solchen Proben verwendet werden.

Die ungefähren Häufigkeiten des Wr^a Antigens[1]:

Phänotyp	Alle Populationen
Wr^a+	<0,01%
Wr^b+	100%

REAGENZ

Das Reagenz wird aus dem Zellkulturüberstand einer Hybridomazelllinie hergestellt, die Antikörper vom Typ IgG sekretiert, die spezifisch mit dem korrespondierenden Antigen reagieren.
Das monoklonale Blutgruppenreagenz wird aus dem Klon BGU1-WR hergestellt.
Das Reagenz enthält < 0,1% (w/v) Natriumazid als Konservierungsmittel.
Darüber hinaus enthält das Reagenz Natriumchlorid, Makromoleküle und Rinderalbumin (BSA).
Das in dieser Formulierung verwendete BSA stammt von Tieren aus den USA, die aus vom USDA und APHIS zugelassenen Betrieben bezogen wurden. Es erfüllt die Anforderungen der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EU) Nr. 142/2011 für die Verwendung in In-vitro-Diagnostika und wurde als frei von dem Vesikulären Stomatitis-Virus sowie dem Blauzungenvirus zertifiziert.

WARNUNG

Dieses Reagenz wird aus Zellkulturüberständen hergestellt. Als biologisches Produkt sollte dieses Reagenz als potenziell infektiös angesehen werden, da das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern niemals vollständig ausgeschlossen werden kann.
Das Reagenz enthält Natriumazid, eine toxische Substanz, die mit Blei oder Kupfer hochexplosive Salze bilden kann.
Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.
Aus den oben genannten Gründen sollte dieses Reagenz mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Geöffnete und ungeöffnete Produkte bei +2 bis +8 °C lagern. Kann während der Anwendung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.
Stabilitätsprüfungen unter Anwendungsbedingungen haben gezeigt, dass 30 Zyklen einer zweistündigen Lagerung bei Raumtemperatur die qualitativen Testergebnisse bis zum angegebenen Verfallsdatum nicht beeinträchtigten.
Nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwenden, das im Format Jahr-Monat-Tag (JJJJ-MM-TT) angegeben ist.

HINWEISE

1. Die Stärke der positiven Reaktionen ist auch vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
2. Bei jeder Austestung sollten positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
3. Die Reaktivität/Funktionalität des Coombs-/AHG-Serums ist mithilfe von Positiv- und Negativkontrollen zu prüfen.
4. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
6. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode und muss nach den Angaben der Gebrauchsinformation durchgeführt werden.
   Bei
   a) Änderungen der Technik oder Abweichungen zu der Gebrauchsinformation
   b) dem Einsatz von Automaten oder halbautomatischen Systemen
   müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
7. Bei der Anwendung des Reagenzes 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)“.[2]
8. Die Reaktionsfähigkeit des Reagenzes wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Reagenzes ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung (Verstärkung der Trübung oder eine Farbveränderung) des Reagenzes festgestellt wird, sollte das Reagenz nicht mehr eingesetzt werden, da dies auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen kann.
9. Keine beschädigten (z. B. undichte oder gebrochene Flaschen sowie gebrochene Tropfpipetten) oder unetikettierten Produkte verwenden.
10. Für alle Materialien, die für die Verwendung erforderlich sind, aber nicht im Lieferumfang dieses Reagenzes enthalten sind, müssen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen und Wartungsvorschriften befolgt werden.

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG

1. Blutproben sollten mit einer geeigneten Entnahmetechnik gewonnen werden.
   Es können Proben verwendet werden, die in Röhrchen mit EDTA, Natriumcitrat, CPD-A oder ACD oder in Blutbeutel mit PAGGS-M entnommen wurden.
2. Das auszutestende Blut sollte sofort 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.
   In EDTA entnommenes Blut muss innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme untersucht werden. Mit Natriumcitrat, CPD-A oder ACD behandelte Proben müssen innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme untersucht werden. Spenderblut, das in Blutbeuteln mit PAGGS-M gesammelt wurde, kann bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
3. Blutproben nicht einfrieren.

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Eine Vorbereitung des Reagenzes ist nicht erforderlich.
Das Reagenz wird direkt aus den Fläschchen entnommen.

TESTVERFAHREN

Röhrchenmethode:

Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
2. Mikroliterpipette
3. Kurzzeitwecker
4. Inkubator
5. Zentrifuge
6. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9 % Natriumchlorid)
7. AHG serum blend ANTITOXIN REF: 03.140-10

Arbeitsablauf:

1. 2-5 % ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten.
   Erythrozyten können vorab 1–3-mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden.
2. 100 µl (Alternative: ein Tropfen = ca. 50 µl) des entsprechenden Reagenzes in jedes Röhrchen geben.
3. 100 µl (Alternative: ein Tropfen = ca. 50 µl) der entsprechenden Zellsuspension in jedes Röhrchen geben.
4. Durch leichtes Schütteln gut vermischen
5. Teströhrchen 30 Minuten bei +37°C im Brutschrank inkubieren.
6. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
7. Anschließend 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum/AHG-Serum) in das Teströhrchen geben. Durch leichtes Schütteln den Zellknopf vom Boden des Röhrchens lösen und mit dem Serum mischen.
8. 1 Minute bei 800–1000 x g zentrifugieren.
9. Die Erythrozyten leicht schütteln und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
10. Ergebnis dokumentieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens eine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als positiv zu bewerten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens keine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als negativ zu bewerten und das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse nach "leichtem Schütteln" bei der Röhrchenmethode:

Negativ	Keine erkennbaren Agglutinate, homogene Rotfärbung der Suspension
Positiv	Ein insgesamt vollständiges Agglutinat
	Kein vollständiges Agglutinat, einzelne Agglutinate erkennbar
	Rötlich gefärbte Suspension, die nur kleine/ Miniaturagglutinate enthält

GRENZEN DER TESTMETHODE

1. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in den Abschnitten „TESTVERFAHREN“ und „INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE“ kann zu falschen Ergebnissen führen.
2. Sollten die Kontrollen ungültige oder falsche Ergebnisse liefern, dürfen die Testergebnisse nicht ausgewertet werden; der Test ist zu wiederholen.
3. Die Verwendung von enzymbehandelten Erythrozyten sowie die Zugabe von LISS und/oder BSA wurden nicht validiert und kann zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Handelsübliche Testzellen können Stabilisierungslösungen enthalten, die sich von den für dieses Reagenz validierten Antikoagulanzien unterscheiden und zu falschen Ergebnissen führen können.
5. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen bei diesem Test nicht verwendet werden.
6. Eine Erythrozytensuspension, die von der angegebenen Konzentration abweicht, kann zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen führen.
7. Die Zugabe von Volumina, die von den in der Methode angegebenen Volumina abweichen, kann zu verändertem Reaktionsverhalten führen.
8. Aufgrund der Variabilität der Antigenexpression auf menschlichen Erythrozyten kann die Reaktivität des Reagenzes gegenüber bestimmten Phänotypen schwächer sein als die in Kontrollzellen beobachtete Reaktivität.
9. Kein einzelnes Antiserum und keine einzelne Technik kann den Nachweis aller seltenen, schwachen oder varianten Antigene garantieren.[3]
10. Therapeutische monoklonale Antikörper (z. B. solche, die gegen CD38 gerichtet sind) können serologische Tests beeinflussen.[4]
11. Mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern beschichtete Erythrozyten (d. h. Zellen, die im direkten Antiglobulintest (DAT) positiv reagieren) sind ungeeignet. Sie können zu falsch-positiven Reaktionen führen, auch dann, wenn kein Reagenz vorhanden ist.
12. Die Reaktivität des Anti-Human-Globulin-Serums (Coombs-Serum/AHG-Serum, d. h. des zweiten Antikörpers, der humane IgG-Moleküle erkennt) kann aufgrund eines fehlerhaften Testverfahrens verloren gehen, z. B. durch unzureichendes Waschen mit einer möglicherweise zu warmen physiologischen Kochsalzlösung nach der Inkubation (siehe Punkt 6 des Testverfahrens).
13. Die Zugabe eines zu geringen Volumens des Anti-Human-Globulin-Serums (Coombs-Serum/AHG-Serum) im Vergleich zu dem in der Methode angegebenen Volumen kann zu schwächeren oder negativen Reaktionen führen.
14. Dieses Reagenz wurde mit dem im Abschnitt „TESTVERFAHREN“ genannten AHG serum blend ANTITOXIN REF: 03.140-10 validiert. Die Verwendung eines anderen AHG-Serums kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM 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.

➔

LOXO GMBH
IMMUNOLOGIE • MOLEKULARBIOLOGIE
BIOCHEMIE • PRODUKTE UND SYSTEME
D-69221 Dossenheim
Dieselstr. 2
info@loxo.de
www.loxo.de
+49 6221 868023
+49 6221 8680255

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für das Produkt wurde durchgeführt.
Die erforderlichen Blutproben wurden getestet und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt / Methode	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive Proben	Sensitivität	Negative Proben	Spezifität
Röhrchenmethode	8 / 8	100%	102 / 102	100%

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Vorhandensein des Zielmarkers ein positives Ergebnis liefert.
Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt bei Nichtvorhandensein des Zielmarkers ein negatives Ergebnis liefert.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG 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 Haltbarkeitsdauer hinweg ergab keine Unterschiede in der Leistungsfähigkeit.

INTERFERENZSTUDIE

Die Interferenzstudien zeigten keine Beeinträchtigung der qualitativen Tests bei der Verwendung der folgenden potenziellen Störsubstanzen in den folgenden Konzentrationen:
Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglyceride 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl. Für die verwendeten Antikoagulanzien und Additivlösungen (EDTA, Natriumcitrat, CPD-A, ACD, PAGGS-M) wurde das Dreifache der jeweils empfohlenen Konzentration getestet.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND LEISTUNG

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung dieses Produktes ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden.

LITERATUR

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. "Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory." Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

SYMBOLVERZEICHNIS

Die folgenden Symbole können in der Kennzeichnung dieses Produkts verwendet worden sein:

REF	Artikel-Nummer	LOT	Charge
	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
IVD	In-Vitro Diagnostikum	CE	EU CE Symbol
	Hersteller nach (EU) 2017/746		Gebrauchsinformation beachten
UDI	Einmalige Produktkennung		Vertreiber

REF

700331 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland

+49 (0) 6223/ 8661-0
+49 (0) 6223/ 8661-13
qara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / Version R003 / 2026-06-18

Kennzeichnung der Änderungen:
Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau unterlegt.

Sollten sich Unstimmigkeiten zwischen den verschiedenen Sprachfassungen der Gebrauchsanweisung ergeben, gilt die englische Fassung als maßgebend.

LOXO GMBH
IMMUNOLOGIE • MOLEKULARBIOLOGIE
BIOCHEMIE • PRODUKTE UND SYSTEME
D-69221 Dossenheim
Dieselstr. 2
info@loxo.de
www.loxo.de
+49 6221 868023
+49 6221 8680255

Anti-Wr(a) monoclonal IgG

English

For the indirect Coombs Test
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

The reagent is used in vitro to qualitatively determine whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen Wr^a. 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 on human blood samples.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The Anti-Wr^a monoclonal Coombs-reactive blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the Wr^a antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with corresponding antibody.
Cell typing also serves as final verification process for the identification of Anti-Wr^a in patient or donor sera. The product was validated using samples collected in Europe from patients of unknown ethnic background.

Contraindication: The reagent is not validated for neonatal blood samples and must not be used with such specimens.

The approximate frequencies of Wr^a antigen[1]:

Phenotype	All populations
Wr^a+	<0.01%
Wr^b+	100%

REAGENTS

The reagent is derived from cell culture supernatant of a hybridoma cell line secreting a specific antibody of IgG-type, which reacts specifically with the corresponding antigen. The monoclonal blood group reagent is prepared from the BGU1-WR clone.
The reagent contains < 0.1% (w/v) sodium azide as preservative.
Additionally, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin (BSA).
The BSA used in this formulation is derived from US-sourced animals from USDA and APHIS-approved facilities. It complies with Regulations (EC) No 1069/2009 and (EU) No 142/2011 for use in in vitro diagnostic reagents and has been certified free from both Vesicular Stomatitis Virus and Bluetongue Virus.

WARNING

This reagent is prepared from cell culture supernatant. As a biological product, this reagent should be regarded as potentially infectious, since the risk of pathogen transmission can never be completely excluded. The reagent contains sodium azide, a toxic substance that may react with lead or copper to form highly explosive salts.
Upon 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. It may be kept at room temperature while in use. In-use stability testing demonstrated that 30 cycles of 2-hour storage at room temperature did not compromise the qualitative test results until the indicated expiry date.
Use only until the declared expiry date, which is given in the format year-month-day (YYYY-MM-DD).

REMARKS

1. The strength of positive reactions also depends on the age of the used blood.
2. With each testing positive and negative controls should be performed.
3. The Coombs /AHG serum is to be tested for reactivity/functionality using positive and negative controls.
4. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
6. The test method described below is intended for manual testing only and must be carried out according to the instructions for use.
   In case of
   a) changes in technology or deviations from the instructions for use;
   b) use of automated or semi-automated systems;
   the laboratories must follow the procedures specified in the operator's manual provided by the device manufacturer and perform validation according to recognized procedures.
7. The reagent must be used in compliance with all applicable national laws, directives and guidelines currently in force, in particular, for Germany, the "Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)". [2]
8. Slight turbidity does not affect the reactivity of the reagent. Protect the reagent from bacterial and chemical contamination. Do not use the reagent if a visible change, such as increased turbidity or a colour change, is observed, as this may indicate microbiological contamination.
9. Do not use damaged (e.g. leaking or broken bottles as well as broken dropper pipettes) or unlabeled products.
10. For all materials required for use but not supplied with this reagent, the respective instructions for use and maintenance requirements must be followed.

SAMPLE PREPARATION

1. Blood samples should be obtained using an appropriate phlebotomy technique.
   Sample drawn into tubes containing EDTA, sodium citrate, CPD-A, ACD or blood bags containing PAGGS-M may be used.
2. Blood samples to be tested should be used immediately after collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or sample contamination.
   Samples that cannot be tested immediately should be stored at +2 to +8 °C.
   Blood drawn into EDTA must be tested within 7 days after collection. Samples treated with sodium citrate, CPD-A or ACD must be tested within 14 days after collection. Donor blood collected in blood bags containing PAGGS-M can be tested until the expiry date.
3. Do not freeze the samples.

REAGENT PREPARATION

No preparation of the reagent is required.
Use the reagent directly from the vials.

TEST PROCEDURE

Tube Centrifugation Method:

Materials required but not supplied:

1. Tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
2. Microliter pipette
3. Timer
4. Incubator
5. Centrifuge
6. Isotonic saline (0.85 – 0.9 % sodium chloride)
7. AHG serum blend ANTITOXIN REF: 03.140-10

Workflow:

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. Add 100 µl (alternative: one drop = approximately 50 µl) of appropriate reagent to each tube.
3. Add 100 µl (alternative: one drop = approximately 50 µl) of appropriate cell suspension to each tube.
4. Mix well by gentle shaking.
5. Incubate tube in an incubator at +37 °C for 30 min.
6. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
7. Add 100 µl of anti-human globulin reagent (Coombs serum/AHG serum) to the tube. Gently shake the tube to release the cells from the bottom and mix the cells with the serum.
8. Centrifuge tube for 1 minute at 800-1000 x g.
9. Gently shake the red blood cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
10. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

Positive results (+): If agglutination of the erythrocytes occurs within the accepted limitations of the procedure, the test result is to be interpreted as positive and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): If no agglutination of the erythrocytes occurs within the accepted limitations of the procedure, the test result is to be interpreted as negative and the corresponding antigen is not detectable.

The reading and interpretation of the results after "gentle shaking" using the Tube Centrifugation Method:

Negative	No detectable agglutinates, homogeneous red coloration of the suspension.
Positive	One complete agglutinate.
	No complete agglutination; individual agglutinates visible.
	Red coloration of the suspension with small/ miniature agglutinates.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Failure to comply with the instructions provided in the sections "TEST PROCEDURE" and "INTERPRETATION OF RESULTS" may lead to incorrect results.
2. If the controls yield invalid or incorrect results, do not interpret the test results and repeat the test.
3. The use of enzyme-treated erythrocytes and the addition of LISS and/or BSA have not been validated and may cause non-specific reactions.
4. Commercially available test cells may contain stabilization solutions that differ from the anticoagulants validated for this reagent and may lead to incorrect results.
5. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
6. A red blood cell suspension that deviates from the specified concentration may lead to false positive or false negative results.
7. The addition of volumes that deviate from the volumes specified in the method may lead to altered reaction behaviour.
8. Due to variability in antigen expression on human red blood cells, the reactivity of the reagent against certain phenotypes may be weaker than that observed in control cells.
9. No single antiserum or technique can guarantee the detection of all rare, weak or variant antigens.[3]
10. Therapeutic monoclonal antibodies (e.g. those targeting CD38) may interfere with serological testing.[4]
11. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable. They may cause false-positive reactions, even in the absence of the reagent.
12. Loss of reactivity of the anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum i.e. the second antibody that recognises human IgG molecules) due to an incorrect test procedure such as insufficient washing with a possibly too warm physiological saline solution after incubation (see point 6 of the test procedure).
13. Adding an insufficient volume of anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum) that differs from the specified volume can lead to a weaker or negative reaction.
14. This reagent has been validated with the AHG serum blend ANTITOXIN REF: 03.140-10 mentioned in the "TEST PROCEDURE" section. Using a different AHG serum may lead to false negative results.

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 in which the user and / or patient is established.

➔

LOXO GMBH
IMMUNOLOGIE • MOLEKULARBIOLOGIE
BIOCHEMIE • PRODUKTE UND SYSTEME
D-69221 Dossenheim
Dieselstr. 2
info@loxo.de
www.loxo.de
+49 6221 868023
+49 6221 8680255

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the device was carried out.
The required blood samples were tested and compared with other reference methods / devices.

device / Method	Anti-Wr(a) monoclonal IgG			
	Positive samples	Sensitivity	Negative samples	Specificity
Tube Centrifugation Method	8 / 8	100%	102 / 102	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.

Anti-Wr(a) monoclonal IgG is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches throughout the entire shelf life demonstrated no differences in performance.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment of the qualitative tests when the following potentially interfering substances were used at the concentrations listed below:
Heparin 720 U/dl, Albumin 15000 mg/dl, Triglycerides 1500 mg/dl, Bilirubin 40 mg/dl, Ethanol 620 mg/dl, Glucose 1000 mg/dl.
For the anticoagulants and additive solutions used (EDTA, sodium citrate, CPD-A, ACD, PAGGS-M), three times the respective recommended concentration was tested.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

The Summary of Safety and Performance of the device is available via ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) and can be accessed via the EUDAMED database.

LITERATURE

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, 3rd ed. Academic Press, 2012
2. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
3. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
4. Jones, Andrew D et al. “Impact of new myeloma agents on the transfusion laboratory.” Pathology vol. 53,3 (2021): 427-437.
5. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
6. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
7. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols may be used in the labelling of the device:

REF	Product code	LOT	Batch
	Store from - to		Expiry Date
IVD	In-Vitro Diagnostic	CE	EU CE symbol
	Manufacturer according to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

700331 Anti-Wr(a) monoclonal IgG 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

+49 (0) 6223/ 8661-0
+49 (0) 6223/ 8661-13
gara@antitoxin-gmbh.de

01.255- / version R003 / 2026-06-18

Marking of changes:
Changes to the previous version are shaded grey.

In case of any inconsistencies between different language versions of the IFU, the English version shall be considered the governing text.

LOXO GMBH
IMMUNOLOGIE • MOLEKULARBIOLOGIE
BIOCHEMIE • PRODUKTE UND SYSTEME
D-69221 Dossenheim
Dieselstr. 2
info@loxo.de
www.loxo.de
+49 6221 868023
+49 6221 8680255