Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human

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 Blutgruppenantigens cellano auf menschlichen Erythrozyten verwendet.
Die Anwendung dieses Testserums ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal zur Durchführung von immunhämatologischen Screening-Tests im Rahmen der Praxis der Transfusionsmedizin bei der Allgemeinbevölkerung vorgesehen.
Die bei Verwendung dieses Testserums angewendete Testmethode beruht auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik und wird manuell durchgeführt.
Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper erkannt, beladen und anschließend durch einen Zweit-Antikörper, der humane IgG Moleküle erkennt, agglutiniert.

INDIKATION / CONTRA-INDIKATION

Das polyclonale Coombs-reactive Anti-cellano Blutgruppentestserum wird verwendet, um Erythrozyten von Patienten oder Spendern auf das Vorhandensein des Cellano-Antigens zu testen. Die Typisierung von Spenderzellen erleichtert die Auswahl geeigneter antigennegativer Einheiten für die Transfusion an Patienten mit diesem Antikörper. Die Zelltypisierung dient auch der endgültigen Überprüfung der Identifizierung von Anti-Cellano in Patienten- oder Spenderseren.
Es besteht keine Kontraindikation für die Durchführung des In-vitro-Tests an Blutproben.
Das Produkt wurde mit Proben validiert, die in der Europäischen Union von Patienten mit unbekanntem ethischem Hintergrund gesammelt wurden.

Die ungefähren Häufigkeiten des Cellano-Antigens:

Phänotyp	Europäer	Afrikaner
K-k+	91%	98%
K+k+	8,8%	2%
K+k-	0,2%	selten

TESTSEREN

Das aufgeführte Blutgruppentestserum wird in folgender Form angeboten:

Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human

Das Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt, die Antikörper enthalten, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind.
Das Testserum enthält als Konservierungsmittel < 0.1% (w/v) Natriumazid.
Außer dem aktiven Antikörperbestandteil und menschlichen Serum beinhaltet das Testserum Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das negativ auf Vesicular Stomatitis Virus und Bluetongue getestet wurde.
Das Rinderalbumin stammt von Tieren aus den USA, aus USDA und APHIS zugelassenen Einrichtungen, zur Verwendung für In-Vitro-Diagnostikareagenzien gemäß den Verordnungen (EG) 1069/2009 / (EG) 142/2011.

WARNUNG

Das Testserum wird aus humanen Plasmen hergestellt.
Unabhängig davon, dass die Ausgangsmaterialien negativ auf HBsAG, sowie HIV 1/- und HCV-Antikörper geprüft wurden, sollte dieses biologische Produkt wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden.
Das Testserum 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 Testserum mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur, lagern.
Für die Simulierung einer Gebrauchsstudie wurden die Seren 30 Mal bei Raumtemperatur für 2 Stunden gelagert und zeigten anschließend bis zum Verfallsdatum keine Unterschiede bei den qualitativen Tests.
Das Testserum ist bis zum angegebenen Verfallsdatum anwendbar.
(Format des Verfallsdatums: Jahr xxxx Monat xx Tag xx).

HINWEISE

1. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
2. Das einzusetzende Coombs-Serum / AHG-Serum ist vor der Verwendung mit positiven und negativen Kontrollen auf die Reaktivität / Funktionalität zu prüfen.
3. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Produktes.
4. Die Reaktionsfähigkeit des Testserums wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination des Testserums ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung (Verstärkung der Trübung oder eine Farbveränderung durch Temperatureinwirkung) des Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
5. Keine undichten, unetikettierte oder gebrochene Flaschen verwenden.
6. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
7. Zentrifuieren außerhalb des angegebenen Drezahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
8. Die beschriebene Testmethode zur Anwendung gilt ausschließlich für die manuelle Methode und muss nach den Angaben der Gebrauchsinformation durchgeführt werden.
   a) Bei Änderungen der Technik / Abweichungen zu der Gebrauchsinformation
   b) Einsatz von Automaten oder halbautomatische Systeme
   müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
9. Bei der Anwendung des Testserums 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)“ [1].
10. Die Hinweise zur Verwendung der zusätzlichen Materialien sind in den jeweiligen Gebrauchsinformationen zu beachten.

PROBENENTNAHME UND AUFBEREITUNG

1. Blutproben sollten mit einer zugelassenen Entnahmetechnik gewonnen werden und mit den folgenden Koagulanzien, EDTA, Natriumzitrat, ACD, CPD-A, enthaltenen Röhrchen oder mit dem Koagulanz PAGGS-M enthaltenen Konservenbeute abgenommen werden.
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.
   Mit EDTA antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 7 Tagen und mit Natriumzitrat, CPD-A und ACD behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden.
   Konserven/Spenderblute (mit PAGGS-M) können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.
3. Blutproben nicht einfrieren.

.

VORBEREITUNG DER TESTSEREN

Eine Vorbereitung des Testserums ist nicht erforderlich.
Das Testserum wird direkt aus den Fläschchen entnommen und eingesetzt.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL UND DIE ZUGEHÖRIGE VERFAHRENSANWEISUNG

Röhrchenmethode:

Materialien:

1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
2. Mikroliterpipette
3. Kurzzeitwecker
4. Brutschrank
5. Zentrifuge
6. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)
7. AHG serum blend, Coombs serum, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3 clone: Bric 8 ANTITOXIN REF: 03.140-10 (Zubehör laut Verordnung (EU) 2017/745)

Verfahren:

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 als erstes 100 µL des entsprechenden Testserums geben und anschließend in das Teströhrchen 100µl der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
   Alternativ können ein Tropfen = ca. 50µl Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µl Testserum gegeben werden.
3. Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln mischen.
4. Teströhrchen 30 Minuten bei +37°C im Brutschrank inkubieren.
5. Die Erythrozyten dreimal mit (kalter) isotonischer Kochsalzlösung waschen.
6. Anschließend in das Teströhrchen 100 µL Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum) geben, durch leichtes schütteln den Zellknopf vom Röhrchenboden lösen und mit dem Coombs-Serum / AHG-Serum mischen.
7. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
8. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb von 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
9. Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis (+): Tritt innerhalb der akzeptierten Grenzen des Testverfahrens eine Agglutination der Erythrozyten auf, ist das Testergebnis als positiv zu werten 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 "vorsichtigem Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugations-Methode:

Negativ	Keine erkennbaren Agglutinate, homogene Rotfärbung der Flüssigkeit
Positiv	Ein insgesamt vollständiges Agglutinat
	Kein vollständiges Agglutinat, einige einzelne Agglutinate
	Rotfärbung der Flüssigkeit, die nur kleine / Miniaturagglutinate enthält

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 anderen proteinhaltigen Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
4. Hämolysierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
5. Eine Erythrozytensuspension mit einer Konzentration, die von der angegebenen Konzentration abweicht, kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.
6. Die Zugabe von Volumina, die von den in der Methode angegebenen Volumina abweichen, kann zu einem veränderten Reaktionsverhalten führen.
7. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf menschlichen Erythrozyten kann es bei bestimmten Phänotypen, mit dem oben aufgeführten Testserum, zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
8. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.[2]
9. 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.
10. Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), können zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv.
11. Reaktivitätsverlust des Anti-Human-Globulin-Serum(Coombs-Serum / AHG-Serum ≙ Zweitantikörper, der humane IgG Moleküle erkennt) aufgrund eines fehlerhaften Testverfahrens (unzureichendes Waschen mit eventuell zu warmer physiologischer Kochsalzlösung nach der Inkubation. Siehe Testverfahren Punkt 5).
12. Die Zugabe von einem zu geringem Volumen des Anti-Human-Globulin-Serum (Coombs-Serum / AHG-Serum), das von dem in der Methode angegebenen Volumina abweicht, kann zu schwächeren oder negativen Reaktionsverhalten führen.
13. Es ist in der Literatur beschrieben, dass es mit Proben von Patienten, die mit anti-CD38 monoklonalen Antikörpern behandelt werden, zu falsch positiven Ergebnissen im Coombs-Test kommen kann.[5]

VORFÄLLE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM OBEN AUFGEFÜHRTEN 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.

➔

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin / Germany
☏ +49 30 7000 144-0

LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für das Produkt wurde durchgeführt.
Das erforderliche Probenmaterial wurde eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt / Technik	Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human			
	Positive Blute n	Sensitivität	Negative Blute n	Spezifität
Röhrchenmethode	128 / 128	100 %	3 / 3	100 %

Diagnostische Sensitivität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein positives Ergebnis anzeigt.

Diagnostische Spezifität: Die Wahrscheinlichkeit, dass das Testserum bei dem nicht Vorhandensein des korrespondierenden Antigens ein negatives Ergebnis anzeigt.

Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human 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 Laufzeit ergab keine Unterschiede.

INTERFERENZ STUDIE

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

ZUSAMMENFASSUNG VON SICHERHEIT UND LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung dieses Testserums ist über die ANTITOXIN (www.antitoxin-gmbh.de) erhältlich und kann über die EUDAMED-Datenbank abgerufen werden.

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, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Articel 2616
6. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
7. C.M. Redman, S. Lee. (1995). The Kell blood group system. TCB 4: 243-249
8. A. Kluge, H. Jungfer. (1970). Anti-K2 (Cellano) Blood Group Antibodies. Blut, Band XXI, Seite 357-365
9. J. Shortt et al. (2008). A 'Dangerous' Group O Donor: Severe Hemolysis in All Recipients of Organs from a Donor with Multiple Red Cell Alloantibodies. American Journal of Transplantation, 8: 711-714
10. P. Filomena et al. (1956). A case of anti-Cellano. Blood. Jul; 11(7):641-647
11. P. Levine et al. (1952). A second example of anti-Cellano (anti-K). Blood. 1952 Feb; 7(2):251-254

REF	Artikel-Nummer	LOT	Charge
2°C / 8°C	Lagerung von - bis		Verfallsdatum
IVD	In-Vitro Diagnostikum	CE	EG CE Symbol
	Hersteller nach (EU) 2017/746		Gebrauchsinformation beachten
UDI	Unique Device Identification		Vertreiber

REF

BG1421 Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human 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

02.050- / Version R003 / 2025-04-28

Kennzeichnung der Änderungen

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion sind grau unterlegt

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin / Germany
+49 30 7000 144-0

Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human

English

For 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 Cellano. 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.
Normal human erythrocytes, possessing the appropriate antigen, will be recognized and coated by the corresponding specific antibody and then the cells will be agglutinated by a secondary antibody that reacts with human IgG molecules.

INDICATION / CONTRA-INDICATION

The Anti-Cellano Coombs-reactive blood grouping reagent is used to test patient or donor red cells for the presence of the Cellano antigen. Typing of donor cells facilitates the selection of suitable antigen-negative units for transfusion to patients with this antibody. Cell typing also serves as final verification of the identification of Anti-Cellano in patient or donor sera.
There is no contra-indication to perform the in-vitro-test on blood samples.
The product was validated with sample collected in Europe from patients of unknown ethic background.

The approximate frequencies of Cellano antigen:

Phenotype	European	African
K-k+	91%	98%
K+k+	8,8%	2%
K+k-	0,2%	seldom

REAGENTS

The reagent is available in following formulation:

Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human

The reagent is produced from human plasma that contains a specific antibody of IgG-type, which reacts exclusively with the corresponding antigen.
The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative.
Beside the parts active antibody and human serum, the test serum contains, sodium chloride, macromolecules, bovine albumin, which has been tested negative for Vesicular Stomatitis Virus and Bluetongue.
The BSA was derived from US sourced animals from USDA and APHIS approved facilities, to be used for in vitro diagnostic reagents, in compliance with EC 1069/2009 and EU 142/2011.

WARNING

This reagent is prepared from human plasma.
The raw materials for this reagent have been tested for HBsAg, HIV1/2- and HCV-antibodies and found to be negative.
Nevertheless, as biological product, it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease.
The reagent contains sodium azide that may be toxic and may react with lead or copper to form highly explosive salts.
On 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. May be at room temperature while in use.
For the stimulation of an In Use Study, the sera were stored 30 times at room temperature for 2 hours and subsequently showed no differences in the qualitative tests until the expiry date.
In principle, store and use the reagent to declared expiry date only.
(Format for the expiry date: Year xxxx Month xx Day xx)

REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. The Coombs serum / AHG serum to be used is to be tested with positive and negative controls for reactivity / functionality.
3. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.
4. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the product should be avoided. If a visible change (increase in turbidity or colour change due to temperature) is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
5. Do not use leaking, unlabeled or broken vials.
6. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
7. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results.
8. The test method identified below is for manual testing only and must be carried out according to the instructions for use.
   a) In case of changes in technology / deviations from the Instructions for Use
   b) use of automated or semi-automated systems
   the laboratories have to follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer and laboratories must carry out validations according to recognized procedures.
9. For usage of the reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its actual form, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)"[1]
10. The information for use of the additional materials must be observed in the respective instruction for use.

SAMPLE PREPARATION

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

REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagent required.
Take and use the reagent directly from the vials.

ADDITIONAL REQUIRED MATERIAL NOT SUPPLIED AND THE ASSOCIATED PROCEDURAL INSTRUCTION

Tube Method:

Materials:

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 chlorid)
7. AHG serum blend, Coombs serum, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti-C3 clone: Bric 8 ANTITOXIN REF: 03.140-10 (accessory according to Regulation (EU) 2017/745)

Procedure:

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. At first put 100 µL of appropriate reagent in a marked tube subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension in the tube.
   Alternative one drop = approximately 50 µL cell suspension can be added one drop = approximately 50 µL test serum.
3. Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube in an incubator at +37 °C for 30 min.
5. Wash red cells 3 times with (cold) isotonic saline.
6. Subsequently add 100 µL Anti-Human-Globulin-Reagent (Coombs-Serum / AHG-Serum) to the tube, release the cells from the bottom of the tube by slightly shaking and mix with the Coombs-Serum / AHG-Serum
7. Centrifugation of tube for 1 minute at 1.000 rpm (approximately 180-270 x g).
8. Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
9. Document the result.

INTERPRETATION OF RESULTS

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

Negative results (-): If agglutination of the erythrocytes does not occur within the accepted limitations of the test procedure, the test result is negative and indicates the absence of the corresponding antigen.

The reading and interpretation of the results after "careful shaking" at the Tube Centrifugation Method:

Negative	No detectable agglutinates, homogeneous red coloration of the liquid.
Positive	One complete agglutinate.
	No complete agglutinate, some individual agglutinates
	Red colouration of the liquid containing only small / miniature agglutinates.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section "Procedures" and "Interpretation of results" may lead to incorrect results.
2. No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
3. Enzyme treated erythrocytes or addition of bovine albumin and / or other solutions containing protein may cause unspecific reactions.
4. Hemolyzed, turbid, contaminated or clotted blood samples must not be used in this test.
5. A red blood cell suspension with a concentration that deviates from the indicated concentration may lead to false positive or false negative results.
6. The addition of volumes that deviate from the volumes specified in the method may lead to altered reaction behavior.
7. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent mentioned above, against certain phenotypes, may give weaker reactivity compared to control cells.
8. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variants of antigens.[2]
9. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable.
10. Red blood cells with a positive direct Coombs-test may cause false-positive reactions. The cells react positively even without a test serum.
11. Loss of reactivity of the Anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum ≙ second antibody that recognises human IgG molecules) due to an incorrect test procedure (insufficient washing with possibly too warm physiological saline solution after incubation. See test procedure point 5).
12. The addition of an insufficient volume of the Anti-human globulin serum (Coombs serum / AHG serum) that differs from the volume specified in the method can lead to weaker or negative reaction behaviour.
13. As described in the literature, samples from patients treated with anti-CD38 monoclonal antibodies can cause false positive results in the Coombs test.[5]

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 where the user and/or patient is established.

➔

sifin

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin / Germany
☏ +49 30 7000 144-0

English

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation for the products was carried out.
The required samples were used and compared with other reference methods / products.

Product / Technique	Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human			
	Positive Bleeds n	Sensitivity	Negative Bleeds n	Specificity
Tube methode	128 / 128	100 %	3 / 3	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-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human is equivalent and does not differ in quality from comparable reagents available on the market.

DIFFERENCES BETWEEN BATCHES

Validation between three batches over the entire shelf life showed no differences.

INTERFERENCE STUDY

The interference studies showed no impairment for the qualitative test when using the following interfering substances:
Heparin *720 U/dl*, Albumin *15000 mg/dl*, Triglycerides *1500 mg/dl*, Bilirubin *40mg/dl*, Ethanol *620 mg/dl*, Glucose *1000 mg/dl.*
For the anticoagulants (EDTA, Sodium Citrate, ACD, CPD-A, PAGGS-M) three times the recommended concentration was tested.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

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

LITERATURE

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, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies. Frontiers in Immunology November 2018 / Articel 2616
6. Körmöczi, G. et al. Immunhämatologische Untersuchungen bei Patienten. Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT), Ausgabe Mai 2015.
7. C.M. Redman, S. Lee. (1995). The Kell blood group system. TCB 4: 243-249
8. A. Kluge, H. Jungfer. (1970). Anti-K2 (Cellano) Blood Group Antibodies. Blut, Band XXI, Seite 357-365
9. J. Shortt et al. (2008). A 'Dangerous' Group O Donor: Severe Hemolysis in All Recipients of Organs from a Donor with Multiple Red Cell Alloantibodies. American Journal of Transplantation, 8: 711-714
10. P. Filomena et al. (1956). A case of anti-Cellano. Blood. Jul; 11(7):641-647
11. P. Levine et al. (1952). A second example of anti-Cellano (anti-K). Blood. 1952 Feb; 7(2):251-254

.

REF	Product code	LOT	Batch
2°C 8°C	Store from - to		Experation Date
IVD	In-Vitro Diagnostic	CE	EU CE symbol
	Manufacture accoding to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

BG1421 Anti-Cellano Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml

CE 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany

+49 (0) 6223/ 8661-0

+49 (0) 6223/ 8661-13

qara@antitoxin-gmbh.de

02.050- / Version R003 / 2025-4-28

Marking of changes

Changes compared to the previous version are highlighted in gray

sifin diagnostics gmbh
Berliner Allee 317-321
13088 Berlin / Germany
+49 30 7000 144-0