

# Anti-D monoclonal, human IgM

Für die Objektträger-, Röhrchen-, Karten- und Mikrotiterplatten-Methode  
NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

## ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonale agglutinierende Anti-D Testseren werden aus Zellkulturüberständen von Hetero-Hybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Blutgruppenantigen gerichtet sind. Der Antikörper ist jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zum qualitativen In-Vitro-Nachweis des Vorhandenseins oder Fehlens des Blutgruppenantigens D auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Testseren reagieren negativ mit Blutproben der Kategorie D<sup>VI</sup>. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

## PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieser Testseren angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinationstechnik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

## TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1  
Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3x61

Diese Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörperbestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

## WARNUNG

Diese Testseren werden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon sollten diese biologischen Produkte wegen der völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Die Testseren enthalten 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 sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

## LAGERUNG

Ungelagert und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

## HINWEISE

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unsaugmäßige Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Die Reaktionsfähigkeit der oben aufgeführten Testseren wird durch leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Eine bakterielle und chemische Kontamination der Testseren ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung eines Testserums festgestellt wird, sollte das Testserum nicht mehr eingesetzt werden, es kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei der Kartenmethode kann der Einsatz einer anderen kartenspezifischen Zentrifuge (jede Kartenzentrifuge hat seine festgelegte unveränderliche g-Zahl) auf Grund der dadurch veränderten g-Zahl zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Verfahren. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung dieser 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)“<sup>1</sup> in ihrer gültigen Fassung.
- Die oben aufgeführten Testseren reagieren negativ mit Bluten der Kategorie D<sup>VI</sup>.
- Die Angaben zum Einsatz der Testkarten, in der jeweils zugehörigen Gebrauchsinformation, sind unbedingt zu beachten.

## PROBENVORBEREITUNG

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- Das auszutestende Blut sollte so bald wie möglich 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 behandelte Proben innerhalb von 14 Tagen nach der Entnahme getestet werden. Konserven/Spenderblute können bis zum Verfallsdatum ausgetestet werden.

## VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

## VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien  
Objektträgermethode: Objektträger; Pasteurpipette; Rührstäbchen; Kurzzeitwecker  
Röhrchenmethode: Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm); Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)  
Kartenmethode: Karten: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“  
- Grifols „DG Gel Neutral“;  
Röhrchen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; entsprechende Kartenzentrifuge; kartenspezifisches Verdünnungsmittel; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)  
Mikrotiterplatten Methode: Mikrotiterplatte mit 96 U-Vertiefungen; Mikroliterpipette; Zentrifuge; Kurzzeitwecker; Mikrotiterplatten-Schüttler; Mikrotiterplatten-Zentrifuge; isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

## Testdurchführung

### Objektträgermethode

- Nur Erythrozytensediment verwenden.
- Auf einen beschrifteten Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) des entsprechenden Testserums auftropfen.
- Zu dem Tropfen Testserum auf dem Objektträger einen Tropfen (ca. 50 µL) Erythrozytensediment mit einer Pasteurpipette geben.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung mit einem Rührstäbchen gut vermischen und zu einem Kreis von ca. 2 cm Durchmesser ausbreiten.
- Bei leichtem Schwenken des Objektträgers innerhalb einer Minute auf Agglutination prüfen (Reaktionsbeginn nach Sekunden).
- Ergebnis protokollieren.

### Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- Eine 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftetes Teströhrchen 100 µL des entsprechenden Testserum geben und anschließend in das Teströhrchen 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zu einem Tropfen = ca. 50 µL Testserum gegeben werden.
- Die Erythrozyten-/Testserummischung durch leichtes Schütteln vermischen.
- Teströhrchen 1-15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 2.000 U/min (ca. 800-1.000 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Boden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

### Kartenmethode (manuelle Methode / gültig für die Karten:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“  
- Grifols „DG Gel Neutral“)

- Eine 0,8%ige Erythrozytensuspension in kartenspezifischem Verdünnungsmedium vorbereiten (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In ein beschriftete Mikroröhrchen 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension geben.
- In das Mikroröhrchen 25 µL des entsprechenden Testserums zugeben.
- Die Karte in der jeweils entsprechenden Kartenzentrifuge mit der, für die Zentrifuge unveränderlichen g-Zahl, innerhalb 30 Minuten zentrifugieren.
- Innerhalb von 30 Minuten Mikroröhrchen makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

### Mikrotiterplattenmethode

- Eine 2-5%ige Erythrozytensuspension in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- In eine beschriftete Vertiefung 50 µL des entsprechenden Testserums geben.
- In die Vertiefung 50 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension zugeben.
- Die Mikrotiterplatte auf einem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe schütteln.
- Die Mikrotiterplatte in einer entsprechenden Mikrotiterplatten-Zentrifuge für 30 Sekunden bei 400 x g zentrifugieren.
- Die Mikrotiterplatte auf dem Mikrotiterplatten-Schüttler für 30 Sekunden auf mittlerer Stufe kurz schütteln.
- Die Testergebnisse direkt nach dem aufschütteln makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.
- Die Tests mit negativen oder fraglichen Ergebnissen für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Die Schritte 5 bis 8 nach der Inkubation wiederholen.

## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schwenken / Schütteln“

bei der Objektträgermethode / Röhrchen-Zentrifugationsmethode / Mikrotiterplatten Methode:

Positives Ergebnis (+): Eine Agglutination der Erythrozyten ist als positives Testergebnis zu werten und zeigt die Anwesenheit des entsprechenden Antigens an.

Negatives Ergebnis (-): Das Fehlen einer Agglutination der Erythrozyten ist als negatives Testergebnis zu bewerten, das entsprechende Antigen ist nicht nachweisbar.

Die Ablesung und Interpretation der Ergebnisse bei der Kartenmethode entsprechend der Gebrauchsinformation der jeweiligen Karte durchführen.

## GRENZEN DER TESTMETHODEN

- Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zu nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können mit diesen Testseren zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht eingesetzt werden.
- Bei der Objektträgermethode können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
- Beim Objektträger-Test werden die meisten schwachen D-Antigene (D<sup>weak</sup>) und Kategorien nicht angezeigt.
- Die oben aufgeführten Testseren reagieren negativ mit Bluten der Kategorie D<sup>VI</sup>.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode kann garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.<sup>2</sup>
- Bei Erythrozyten, die stark mit Antikörpern beladen sind (Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), kann es im Kartentest zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Diese Zellen reagieren auch ohne Testserum positiv!
- Angaben zu Grenzen in der Gebrauchsanweisung der eingesetzten Karte sind zu beachten.
- Neugeborenen-Blute sind für den Klon P3x61 auf der Mikrotiterplatte ausgeschlossen.
- Bei Verwendung von Produkten aus 1 L Flaschen ist der Inhalt innerhalb 6 Monaten nach dem ersten Öffnen der Flasche zu verbrauchen.



**LEISTUNGSDATEN**

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde entsprechend der Common Technical Specifications (CTS Entscheidung der Kommission vom 03. Februar 2009) durchgeführt.

Es wurde unterschiedliches Probenmaterial (Spender-, Patienten-, Neugeborenen -, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Referenzmethoden / Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti-D (clone: Rum-1)	2449	592	0	0 *
Anti-D (clone: P3x61)	2586	617	0	0 *

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti-D (clone: Rum-1)	100% *	100%
Anti-D (clone: P3x61)	100% *	100%

\* für Anti-D (clone: RUM-1) wurden im Objektträgertest 4 D<sup>weak</sup>-Proben falsch negativ bewertet, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 99,77% betrug und bei Anti-D (clone: P3x61) waren es 8 D<sup>weak</sup>-Proben, sodass in dieser Technik die Sensitivität lediglich 99,56% betrug.

**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 INSTITUTES Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

<b>REF</b> Artikel-Nummer	<b>LOT</b> Charge
Lagerung von - bis	Verfallsdatum
<b>IVD</b> In-Vitro Diagnostikum	<b>CE</b> EG CE Symbol
Hersteller nach 98/79/EG	Gebrauchsinformation beachten
<b>UDI</b> Unique Device Identification	Vertreiber

**REF**

<b>01.011 - 10</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	10 ml
<b>01.011 - 10.V</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	5 x 10 ml
<b>01.011 - 10.X</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	10 x 10 ml
<b>01.011 - 1K</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	1000 ml
<b>01.167 - 10</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	10 ml
<b>01.167 - 10.V</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	5 x 10 ml
<b>01.167 - 10.X</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	10 x 10 ml

730-15-0307 Version 007 / 01.09.2021

**CE** 0483

ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland  
 +49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 qara@antitoxin-gmbh.de

# Anti-D monoclonal, human IgM

English

For Slide-, Tube-, Card- and Microplate - Method  
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

## INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-D reagents are produced from cell culture supernatants of heterohybridoma - cell lines. The cells are secreting an antibody of IgM-type that reacts specific with the corresponding blood group antigen. The antibody in each case is human protein. The reagents are used for In-Vitro-Diagnostic, to determine qualitative whether human red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigen D. These reagents react negative with erythrocytes of category D<sup>VI</sup>. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

## PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the corresponding antigen, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed towards the antigen.

## REAGENT

The listed reagents contain antibody of the following cell clones:

Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1

Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3x61

These reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative.

Additionally the reagents are prepared of active antibody, sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

## WARNING

These reagents were prepared from supernatants of cell cultures. As biological products they should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagents contain 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, reagents 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. In principle, store and use the reagents to indicated expiry date only.

## REMARKS

1. With each testing positive and negative controls should be performed.
2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
3. Weak turbidity of the reagents mentioned above does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the products should be avoided. If a visible change is detected, the reagent should no longer be used, this sign may indicate a microbiological contamination.
4. Strength of positive reactions also depends on age of used blood
5. Centrifugation outside the specified speed range may lead to false results. With the card method, the use of another card-specific centrifuge (each card centrifuge has its specified unchangeable g-force) may lead to false results due to the changed g-force.
6. The test methods identified below are for manual testing only. When using automated or semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures.
7. For usage of these reagents all effective national laws, directives and guidelines have to be observed, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“<sup>1</sup> in its current version.
8. These reagents react negative with erythrocytes of category D<sup>VI</sup>.
9. The information on the use of the test cards in the relevant insert must be observed.

## SAMPLE PREPARATION

1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
2. Blood sample to be tested should be used as soon as possible after blood collection to reduce the risk of false-positive and false-negative results due to improper storage or contamination of the sample. If a delay in testing occurs, sample should be stored at +2 to +8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and sample treated with sodium citrate within 14 days after collection. Blood bag / Donor Blood can be tested until the expiry date.

## REAGENT PREPARATION

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

## PROCEDURE

Not provided material, additionally needed

Slide Method:	glass slide; Pasteur pipette; mixing stick; timer
Tube Centrifugation Method:	tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm); microliter pipette; centrifuge; timer; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
Card Method:	Cards: - BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“ - Grifols „DG Gel Neutral“; tubes; microliter pipette; centrifuge; timer; corresponding card centrifuge; card specific diluent; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)
Microplate Method:	microplate with 96 U-wells; microliter pipette; centrifuge; timer; microplate shaker; microplate centrifuge; isotonic saline (0,85 - 0,9% sodium chloride)

## Test procedure

### Slide Method

1. Use erythrocyte sediment only.
2. Place one drop (approximately 50 µL) of appropriate reagent on a marked glass slide.
3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent on the glass slide.
4. Mix the erythrocytes with reagent well with a stick and spread to a circle with a diameter of approximately 2 cm.
5. By slightly rotating the slide, check for agglutination within 1 minute (reaction starts within seconds).
6. Document the result.

### Tube Centrifugation Method

1. Prepare a 2% to 5% suspension 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 to one drop = approximately 50 µL test serum.
3. Mix Erythrocytes-/Reagent mixture well by slightly shaking.
4. Incubate tube at room temperature for 1-15 min.
5. Centrifugation of tube for 1 minute at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
6. Gently shake the red cells completely from the bottom of the tube and check macroscopically for agglutination within 3 minutes.
7. Document the result.

### Card Method (manual method / valid for the cards:

- BIO-RAD (DiaMed) „NaCl, Enzyme Test and cold Agglutinins“  
- Grifols „DG Gel Neutral“

1. Prepare 0,8 % suspension of red blood cells in card specific diluent (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate cell suspension to a marked micro tube.
3. Add 25 µL of appropriate reagent to the micro tube.
4. Centrifuge the card in appropriate card centrifuge with the for this centrifuge unchangeable g-force within 30 minutes.
5. Check macroscopically micro tube for agglutination within 30 minutes.
6. Document the result.

### Microplate Method

1. Prepare 2-5% suspension of red blood cells in isotonic saline (red blood cells may be washed 1-3 times with isotonic saline).
2. Add 50 µL of appropriate reagent to a marked well.
3. Add 50 µL of appropriate cell suspension to the well.
4. Shake the microplate for 30 seconds on microplate shaker with medium speed.
5. Centrifuge the microplate in appropriate microplate centrifuge for 30 seconds at 400 x g.
6. Shake microplate for 30 seconds on a microplate shaker with medium speed.
7. Evaluate macroscopically on agglutination directly after shaking.
8. Document the result.
9. Tests with negative or doubtful results have to be incubated for 5 to 10 minutes at room temperature.
10. Repeat steps 5 to 8 after incubation at room temperature

## INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating / shaking"

at Slide Method / at Tube Centrifugation Method / Microplate Method:

Positive results (+): visible agglutination of erythrocytes is a positive result and indicates the presence of the corresponding antigen.

Negative results (-): No visible agglutination of erythrocytes is a negative result and indicates the absence of the corresponding antigen.

Read and interpret the results of the card according to the instruction for use of the corresponding card.

## 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 samples should not be used.
5. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
6. With slide method most of weak D-antigens (D<sup>weak</sup>) and categories are not recognized.
7. The reagents listed above react negatively with erythrocytes of category D<sup>VI</sup>.
8. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
9. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant antigens.<sup>2</sup>
10. Red blood cells coated with antibodies (cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) may give false-positive results in card method. These cells react positive without testserum too.
11. Pay attention to all statements to limitations in the instruction for use of the cards.
12. Newborn blood is excluded for the clone P3x61 on the microtiter plate.
13. If products are taken out of 1 L flasks, the material of this bottle has to be used within 6 months.



**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

In compliance with Common Technical Specifications (CTS Commission Decision of 03. February 2009) a performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, neonates-, panel blood) was used and compared with other reference methods / products.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti- D (clone: Rum-1)	2449	592	0	0 *
Anti- D (clone: P3x61)	2586	617	0	0 *

The calculated values found for:

Produkt	Sensitivität	Spezifität
Anti- D (clone: Rum-1)	100% *	100%
Anti- D (clone: P3x61)	100% *	100%

\* for Anti-D (clone RUM-1) in slide method 4 D<sup>weak</sup> samples were tested false negative, so in this method sensitivity was 99,77% only and for Anti-D (clone P3x61) 8 D<sup>weak</sup> samples were tested false negative in this method, so sensitivity was 99,56% only.

**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, fourth edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

 Product Code	 Batch
 Store from - to	 Expiration Date
 In-Vitro Diagnostic	 EU CE symbol
 Manufacturer according to 98/79/EG	 Consult instructions for use
 Unique Device Identification	 Distributor

**REF**

<b>01.011 - 10</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	10 ml
<b>01.011 - 10.V</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	5 x 10 ml
<b>01.011 - 10.X</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	10 x 10 ml
<b>01.011 - 1K</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: RUM-1	1000 ml
<b>01.167 - 10</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	10 ml
<b>01.167 - 10.V</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	5 x 10 ml
<b>01.167 - 10.X</b>	Anti-D monoclonal, human IgM clone: P3X61	10 x 10 ml

730-15-0307 Version 007 / 01.09.2021

CE 0483

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany  
 +49 (0) 6223/ 8661-0  +49 (0) 6223/ 8661-13  qara@antitoxin-gmbh.de