

## Anti-Jk<sup>a</sup> (Anti-JK1) (monoklonal, human IgM)

## Anti-Jk<sup>b</sup> (Anti-JK2) (monoklonal, human IgM)

Für den Röhrchen-Test

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

### ZWECKBESTIMMUNG

Monoklonale agglutinierende Anti-Jk<sup>a</sup> und -Jk<sup>b</sup> Testseren werden aus Zellkulturen von Heterozybridoma-Zelllinien gewonnen, die Antikörper vom IgM-Typus sezernieren, die spezifisch gegen das korrespondierende Antigen gerichtet sind. Der Antikörper ist dabei jeweils humanes Protein. Die Testseren werden zur Bestimmung des Vorhandenseins oder Fehlens der Blutgruppenantigene Jk<sup>a</sup> und Jk<sup>b</sup> auf menschlichen Erythrozyten verwendet. Die Anwendung dieser Testseren ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Der bei Verwendung dieser Produkte angewendete Test beruht auf dem Prinzip der Agglutination. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

### TESTSEREN

Die aufgeführten Blutgruppentestseren enthalten Antikörper der folgenden Klone:

Anti-Jk<sup>a</sup> (monoklonal, human IgM, Klon MS-15)

Anti-Jk<sup>b</sup> (monoklonal, human IgM, Klon MS-8)

Beide Testseren enthalten als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Antikörper-Bestandteil beinhalten die Testseren Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin.

### WARNUNG

Diese Testseren wurden aus Zellkulturüberständen hergestellt. Unabhängig davon, sollten diese Produkte wegen nie 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 wird reichlich Wasser nachspülen. Aus den oben genannten Gründen sollten die Testseren mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.

### LAGERUNG

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen gut verschlossen bei 2 bis 8 °C lagern, kurzzeitig zur Anwendung auch bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C). Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden!

### HINWEISE

- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Es sollten bei jeder Auswertung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unschadgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit der Produkte.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Das auszutestende Blut sollte möglichst rasch geprüft werden. Nicht sofort getestetes Blut ist bei 2 bis 8 °C zu lagern. Mit EDTA oder Natriumzitrat antikoagulierte Blutproben müssen innerhalb von 14 Tagen getestet werden.
- Das beschriebene Verfahren zur Anwendung gilt ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Labore die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- Bei der Anwendung der Testseren sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ in ihrer gültigen Fassung.

### VORBEREITUNG DER TESTSEREN

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

### VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien

#### bei Röhrchenmethode

- Teströhrchen, 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm
- Mikroliterpipette für 100 µL, 50 µL
- Zentrifuge
- Isotonische Kochsalzlösung; 0,85 - 0,9% Natriumchlorid

#### Testdurchführung

##### Röhrchen-Zentrifugationstest

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

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

„Vorsichtiges Schütteln“ beim Röhrchen-Zentrifugationstest  
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.

### 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 zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- Enzymbehandelte Erythrozyten können mit diesen Testseren unspezifisch reagieren.
- Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene kann es bei bestimmten Phänotypen mit diesen Testseren zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer anderen Spezifität wie das Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für diese Auswertung ungeeignet.

### LEISTUNGSDATEN

Eine Leistungsbewertung für die Produkte wurde durchgeführt. Es wurden unterschiedliche Proben (Spender-, Patienten-, Panelblute) eingesetzt und mit anderen Produkten verglichen.

Produkt	Positive	Negative	Falsch Positive	Falsch Negative
Anti-Jk <sup>a</sup>	193	170	0	0
Anti-Jk <sup>b</sup>	209	170	0	0

Die errechneten Werte betragen für:

Produkt	Spezifität	Sensitivität
Anti-Jk <sup>a</sup>	100%	100%
Anti-Jk <sup>b</sup>	100%	100%

## Anti-Jk<sup>a</sup> (Anti-JK1) (monoklonal, human IgM)

## Anti-Jk<sup>b</sup> (Anti-JK2) (monoklonal, human IgM)

Für Tube-Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

### INTENDED USE

Monoclonal agglutinating Anti-Jk<sup>a</sup> and -Jk<sup>b</sup> reagents are produced from cell culture supernatants of heterozybridoma-cell lines. The cells are secreting an antibody that reacts specific with the corresponding antigen. The antibody is a human protein. The reagents are used to determine whether red blood cells possess or lack the corresponding blood group antigens Jk<sup>a</sup> and Jk<sup>b</sup>. The reagents are intended to be used by qualified and technical personnel only.

### PRINCIPLE OF PROCEDURE

The procedure used with these reagents is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing one of these antigens, will agglutinate in the presence of the specific antibody directed toward the antigen.

### REAGENTS

The listed reagents contain antibodies of the following cell clones:

Anti-Jk<sup>a</sup> (monoclonal, human IgM, clone MS-15)

Anti-Jk<sup>b</sup> (monoclonal, human IgM, clone MS-8)

Both reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active antibody the reagents contain sodium chloride, macromolecules and bovine albumin.

### WARNING

These reagents were prepared from supernatants of cell cultures. As biological products it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excipients 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 (15 to 30°C) while in use. Store and use the reagents only to declared expiry date in principle.

### REMARKS

- Strength of positive reactions also depends on age of used blood.
- With each testing positive and negative controls should be executed.
- Inappropriate storage impairs efficacy of the reagents.
- Centrifugation different from appointed relative centrifugal force will lead to faulty results.
- Blood samples to be tested should be used as soon as possible. If a delay in testing occurs, samples should be stored at 2 to 8°C. Blood drawn into sodium citrate or EDTA should be tested within 14 days.
- The procedure identified below is for manual testing only. When using automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the device manufacturer. Laboratories must follow approved validation procedures to demonstrate compatibility of this product on automated systems.
- 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)“.

### REAGENT PREPARATION

There is no preparation of the reagents required. Use reagents directly from the vials.

### PROCEDURE

Not provided material additionally needed

#### at Tube Centrifugation Method

- test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm
- pipettes designed to deliver approximately 100 µL, 50 µL
- centrifuge
- isotonic saline; 0,85 - 0,9% sodium chloride

#### Test procedure

##### Tube Centrifugation Method

- Use a 2% to 5% suspension of red blood cells in isotonic saline (cells washed one time or up to three times with isotonic saline) only.
- Add 100 µL (alternative: one drop = approximately 50 µL) of appropriate reagent to each tube.
- Add 100 µL (alternative: one drop = approximately 50 µL) of appropriate cell suspension to each tube.
- Mix well by slightly shaking.
- Incubate tube at room temperature (15 to 30 °C) for 15 min.
- Centrifugation of tube for 1 min at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).
- Gently resuspend the red cells and check macroscopically for agglutination within 3 minutes. Document the result.

### INTERPRETATION OF RESULTS

„Slightly shaking“ at Tube Centrifugation 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.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Inaccuracy at compliance with instructions written under section „Procedures“ and „Interpretation of results“ may produce incorrect results.
- No valid conclusion concerning the test result can be reached, if controls with uncertain or false results occur.
- Enzyme treated erythrocytes may react unspecific.
- Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as the reagent (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are not suitable for this test procedure.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A performance evaluation was conducted. Different samples (donor, patient, panel blood) was used and compared with other products.

Product	Positive	Negative	False Positive	False Negative
Anti-Jk <sup>a</sup>	193	170	0	0
Anti-Jk <sup>b</sup>	209	170	0	0

The calculated values found for:

Product	Specificity	Sensitivity
Anti-Jk <sup>a</sup>	100%	100%
Anti-Jk <sup>b</sup>	100%	100%

ANTITOXIN GmbH  
Industriestraße 88  
69245 Bammental  
Deutschland

CE 0483

730-13-1107 Version 007 / 01. Sep 2014

ImuMed  
ANTITOXIN GmbH