**Anti-Jka (Anti-JK1) (monoclonal, human IgM)**

**Anti-Jkb (Anti-JK2) (monoclonal, human IgM)**

For Tube-Test

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

**INTENDED USE**

Monoclonal agglutinating Anti-Jka and -Jkb - testsera are produced from human plasma

that containing a specific antibody of IgM-type, which reacts exclusively with the

corresponding antigen. The testsera are used to determine whether red blood cells possess

or lack the corresponding blood group antigens Jka and Jkb. The testsera are intended be

used by qualified and technical personnel only.

**PRINCIPLE OF PROCEDURE**

The procedures used with these reagents are 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 are available in a formulation, with differences in specificity for the

antibody only:

Anti-Jka agglutinating (monoclonal, human IgM, clone MS-15)

Anti-Jkb agglutinating (monoclonal, human IgM, clone MS-8)

Both reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the parts active

antibody and human serum 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 excitants of disease. The reagents contain sodium azide, that may be toxic

and may react with lead or copper to form highly explosive salts. Because of these reasons

reagents should be handled with proper care.

**STORAGE REQUIREMENT**

Store 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. At keeping of storage conditions after bottle opening keep performance data to a validity expiration date.

**REMARKS**

1. Strength of positive reactions also depends on age of used blood.

2. With each testing positive and negative controls should be executed.

3. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent.

4. Centrifugation highly different from appointed relative centrifugal force will lead to faulty

results.

5. 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.

6. The procedures identified below are 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.

7. For usage of this testsera 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 reagent directly from the vials.

**PROCEDURE**

Not provided material additionally needed

**at Tube Centrifugation Method**

1. Test tubes, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm

2. Pipettes designed to deliver approximately 100 μL

3. Centrifuge

4. Isotonic saline; 0,85 - 0,9% sodium chloride

**Test procedure**

**Tube Centrifugation Method**

1. 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.

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 slightly shaking.

5. Incubate tube at room temperature (15 to 30 °C) for 15 min.

6. Centrifugation of tube for 1 min at 2.000 rpm (approximately 800-1.000 x g).

7. 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**

1. Inaccuracy at compliance with instructions written under section “Procedures” and

“Interpretation of results” may produce 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 may react unspecific.

4. Due to variability of antigen expression, reactivity of these reagents against certain

phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.

5. 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.

**Анти-Jka (Анти-JK1) (моноклональный, человеческий IgM)**

**Анти-Jkb (Анти-JK2) (моноклональный, человеческий IgM)**

Для работы в пробирке

Только для диагностика in vitro

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти- Jka и Анти- Jkb изготовлены из человеческой плазмы, содержащей специфичные антитела класса IgM, которые избирательно взаимодействуют с соответствующими антигенами. Тест-сыворотка определяет наличие или отсутствие соответствующих антигенов Jka и Jkb. Тест-сыворотка может использоваться только квалифицированным персоналом.

**ПРИНЦИП ИССЛЕДОВАНИЯ**

Исследование с использованием данных реагентов основано на принципе агглютинации. Нормальные человеческие эритроциты, обладающие соответствующим антигеном, агглютинируют в присутствии специфического антитела, направленного против антигена.

**РЕАГЕНТЫ**

Перечисленные реагенты содержат антитела следующих клеточных клонов:

Агглютинирующий Анти-Jka (моноклональный, человеческий, клон MS-15)

Агглютинирующий Анти-Jkb (моноклональный, человеческий, клон MS-8)

Все реагенты содержат <0,1 % азида натрия в качестве консерванта. Также реагенты содержат активные антитела, хлорид натрия, макромолекулы и альбумин бычьей крови

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Данные реагенты изготовлены из человеческой плазмы. Данный биологический продукт следует рассматривать в качестве потенциально инфицированного, не исключайте опасности заражения вследствие наличия возбудителей заболевания. Реагент содержит азид натрия, который может быть токсичным и реагировать со свинцом или медью, образуя взрывоопасные соединения. Вследствие этого реагент должен использоваться с большой осторожностью.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре 2 – 8°С. В процессе использования могут находиться при комнатной температуре (15 – 30°С). Храните и используйте реагенты до указанной даты истечения срока годности. При соблюдении условий хранения после вскрытия флакона сохраняют рабочие характеристики до даты истечения срока годности.

**ПРИМЕЧАНИЯ**

1. Сила положительной реакции зависит от возраста используемой крови
2. В каждом исследовании должен выполняться положительный и отрицательный контроль.
3. Ненадлежащее хранение способствует снижению активности реагента.
4. Сила центрифугирования, отличная от указанной, может привести к неправильным результатам.
5. Образцы крови по возможности должны быть исследованы как можно быстрее. Если исследования задерживаются, образцы должны храниться при температуре 2 – 8°С. Кровь с цитратом натрия или ЭДТА должна исследоваться в течение 14 дней.
6. Исследования, описанные ниже, подходят только для ручного метода. При использовании автоматического и полуавтоматического оборудования следуйте предоставленному производителем Руководству по использованию инструмента. Сотрудники лабораторий должны следовать установленным системам оценки исследований, чтобы удостовериться в идентичности результатов, полученных ручным и автоматическим методом.
7. Перед использованием данной тест-сыворотки нужно ознакомиться с соответствующими национальными законами: приказами, директивами, инструкциями. (В оригинальных инструкциях дана ссылка на соответствующие немецкие законодательные акты).

**ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА**

Реагенты готовы к применению. Используйте реагенты прямо из флаконов.

**ИССЛЕДОВАНИЕ**

Реагент не обеспечен материалом, дополнительно требуются:

**Для метода на плоскости:** Планшет, пипетка Пастера, Палочки для смешивания.

**Для метода центрифугирования в пробирке:** Пробирки 10 х 75 или 12 х 75 мм, пипетки с возможностью дозирования 100 мкл, центрифуга, изотонический раствор (0,85 – 0,9 % натрия хлорида).

**Алгоритм исследования**

**Метод центрифугирования в пробирке**

1. Используйте 2 % или 5 % суспензию эритроцитов в изотоническом растворе (эритроциты, однократно или многократно промытые изотоническим раствором).
2. Добавьте 100 мкл (одна капля = примерно 50 мкл) соответствующего реагента в каждую пробирку.
3. Добавьте 100 мкл (одна капля = примерно 50 мкл) соответствующей суспензии эритроцитов в каждую пробирку.
4. Хорошо перемешайте путем легкого встряхивания.
5. Инкубируйте пробирку при комнатной температуре (15 – 30°С) в течение 15 мин.
6. Центрифугируйте пробирки 1 мин при 2000 об./мин (примерно 800 - 1000 г).
7. Осторожно ресуспензируйте эритроциты и наблюдайте агглютинацию в пределах 3 мин. Запишите результат.

**ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ**

Легкое вращение/встряхивание в **методе центрифугирования в пробирке:**

Положительный результат (+): видимая алллютинация эритроцитов является положительным результатом и показывает наличие соответствующего антигена.

Отрицательный результат (-): отсутствие видимой алллютинации эритроцитов является отрицательным результатом и показывает отсутствие соответствующего антигена.

**ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Неточное выполнение разделов «Исследование» и «Интерпретация результатов» может привести к неправильным результатам.
2. Нельзя выдавать заключение о результате реакции, если поставленный одновременно контроль показывает сомнительные или неправильные результаты.
3. Обработанные ферментом эритроциты могут давать неспецифическую реакцию.
4. Из-за разной экспрессии эритроцитов действенность этих реагентов против определенных фенотипов может дать более слабую реакцию по сравнению с контрольными клетками.
5. Эритроциты, покрытые алло- или аутоантителами такой-же как реагент или подобной специфичности (т.е. клетки, дающие положительную реакцию в прямом антиглобулиновом тесте) могут дать ослабленную реакцию. В исключительных случаях могут наблюдаться ложноположительные реакции.

ANTITOXIN GmbH

Industriestrasse 88

69245 Bammental

Deutschland

730-13-1104 Версия 004 / Июль 2007