

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

anti-A₁ (lectin) saline method

REF K1328

IVD C E

036_v03 06/2018 (de)

*Ausschließlich für berufliche
Zwecke*

Reagenz zur Bestimmung des Blutgruppenantigens A₁ auf menschlichen Erythrozyten

Allgemeine Informationen

Das Anti-A₁ (Lektin) Reagenz zur Bestimmung von Blutgruppenantigenen mit dem Kochsalzverfahren ist ein stabilisierter Extrakt aus den Samen von *Dolichos biflorus*. Dieses Reagenz erfüllt die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Das Reagenz eignet sich für Testverfahren im Röhrchen oder auf Mikrotiterplatten. Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die *in vitro* Diagnostik. Reagenzien sollten bei einer Temperatur von 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Das Reagenz enthält 0,1% NaN₃ (w/v) als Konservierungsmittel. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand der Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, das Reagenz im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Proben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Zentrifugenröhrchenverfahren

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von jeder zu testenden Blutprobe eine 3–5%ige Suspension der Erythrozyten in isotoner Kochsalzlösung oder im eigenen Plasma oder Serum herstellen.
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
 - 1 Tropfen des Anti-A₁ (Lektin) Reagenz für Kochsalzverfahren
 - 1 Tropfen der 3–5%igen ZellsuspensionGründlich mischen.
3. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
4. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

Mikrotiterplattenverfahren

Erforderliche Mikrotiterplatten: Mikrotiterplatten aus Polystyren mit U-förmigem Boden.

1. Von jeder zu testenden Blutprobe eine 2–3%ige Suspension der Erythrozyten in isotoner Kochsalzlösung oder im eigenen Plasma oder Serum herstellen.
2. In jeweils eine Vertiefung folgende Reagenzien geben:
 - 1 Tropfen des Anti-A₁ (Lektin) Reagenz für Kochsalzverfahren
 - 1 Tropfen der 2–3%igen Zellsuspension
3. Den Inhalt 5 Sekunden lang mit Hilfe eines Rotationsschüttlers bei 600–700 rpm gründlich mischen.
4. 10–15 Minuten bei Raumtemperatur (18–25°C) ohne Schütteln inkubieren.
5. 10–20 Sekunden bei 700 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
6. Die Mikrotiterplatte nochmals 1–4 Minuten lang auf dem Rotationsschüttler bei 600–700 rpm schütteln, oder so lange, bis die Zellen in der Vertiefung mit der Negativkontrolle vollständig resuspendiert sind.
7. Die Mikrotiterplatte 1 Minute stehen lassen, damit sich kleinere Agglutinate absetzen können.
8. Die Reaktionen können nun entweder makroskopisch oder mit einem automatischen Analysegerät ausgewertet werden.

Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. Agglutination) zeigt das Vorhandensein des A₁-Antigens an, d.h. der Blutgruppe A₁ oder A₁B. Eine negative Reaktion (d.h. keine sichtbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein des A₁-Antigens an, d.h. der Blutgruppe A₂ oder A₂B oder von schwächeren Untergruppen von A.

Vorkommen	Kaukasier	Schwarze
A ₁ -Antigen	34%	19%

Diese Zahlen beinhalten nicht die Blutgruppe AB.

Einschränkungen

Unerwartet positive Ergebnisse aufgrund: Pseudoagglutination, Autoagglutination, Vermischung der Felder, gemeinsame Verwendung von Wharton-Sulze und Nabelschnurzellen, oder falls der Beobachtungszeitraum im Objektträgerverfahren 20 Sekunden überschreitet. Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse aufgrund: Schwache Antigene, Vermischung der Felder, verringerte Aktivität der Reagenz.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können das Ergebnis einer Kontamination des Testmaterials oder einer evtl. Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Das Anti-A₁ (Lektin) Reagenz zur Blutgruppenbestimmung wurde für die in dieser Packungsbeilage empfohlene(n) Technik(en) optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung für andere Techniken vom Anwender selbst bestimmt werden.

Quellen:

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th Auflage. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd Auflage. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. et al.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 3rd ed. 2012.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th Auflage. Blackwell, Oxford, 1993.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.