

**DE** **GEBRAUCHSINFORMATION****Anti-A<sub>1</sub> (Lektin)**

Elektronische Gebrauchsinformation siehe [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com)

**REF** 6811 1 x 5 ml

**IN VITRO DIAGNOSTIKUM****1. Produktbeschreibung**

Anti A<sub>1</sub> (Lektin) ist ein aus Dolichos biflorus gereinigtes, stabiles Pflanzenhaemagglutinin (Phythämagglutinin). Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) wird für die Bestimmung der A-Untergruppen eingesetzt, weil es mit Erythrozyten der Blutgruppe A<sub>1</sub> stark positiv reagiert, indem es an N-Acetyl-D-Galaktosamin-Gruppen des A<sub>1</sub>-Blutgruppenrezeptors bindet. Mit Erythrozyten der Blutgruppe A<sub>2</sub> reagiert Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) nicht oder nur schwach. Anti-A<sub>1</sub> ist für den Röhrchentest und Plattentest geeignet.

Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN<sub>3</sub> zugesetzt.

**2. Testprinzip**

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu dem Testreagenz findet eine spezifische Agglutinationsreaktion statt, wenn das korrespondierende A<sub>1</sub>-Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

**3. Lagerung und Haltbarkeit**

Das Testreagenz bei 2...8°C lagern und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C kühlen. Das Testreagenz ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

**4. Probenvorbereitung**

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Wenn möglich frische und keine hämolytischen und/oder kontaminierten Proben verwenden! Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden.

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was abgeschwächte Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

## **5. Zusätzlich benötigte Materialien**

Isotonische NaCl-Lösung  
Reagenzgläser (75 x 12 mm)  
Reagenzglasständer  
Testplatten für Blutgruppenbestimmungen  
Einweg-Pasteur-Pipetten  
Zentrifuge  
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

## **6. Testdurchführung**

### **Plattentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten einmal waschen und eine ca. 10%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen oder Vollblut verwenden.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Tropfen der 10%igen Erythrozytensuspension auf einer Platte gut mischen und 5 - 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
3. Unter vorsichtigem Rotieren der Platte makroskopisch auf Agglutination prüfen

### **Röhrchentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen gut mischen und 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.
3. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) zentrifugieren oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

**Anmerkungen:** Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Eine bekannt A<sub>1</sub>-positive und eine bekannt A<sub>2</sub>-positive Erythrozytensuspension und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Im Plattentest schwach oder zweifelhaft reagierende Blute müssen noch einmal im Röhrchentest getestet werden.

Die Bestimmung der A-Untergruppen sollte immer mit zwei verschiedenen Anti-A<sub>1</sub>-Testreagenzien durchgeführt werden und durch einen Test mit einem Anti-H-Testreagenz abgesichert werden.

## **7. Interpretation der Ergebnisse**

Eine Agglutination von Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) mit einer Reaktionsstärke von  $\geq 2+$  weist auf A<sub>1</sub> hin. Findet keine oder nur eine schwache Agglutination (+/- oder 1+ Reaktion) von Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) statt, weist dies auf A<sub>2</sub> oder schwache A-Varianten hin.

Tritt mit der bekannt A<sub>1</sub>-positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt A<sub>2</sub>-positiven Erythrozytensuspension (>1+) und/oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

Treten bei der Bestimmung der A-Untergruppen mit verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden (z.B. mit BAGene ABO-TYPE / BAGene ABO-TYPE variant).

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

### **8. Stabilität der Reaktionen**

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Testdurchführung beurteilt werden.

### **9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode**

1. Das Testreagenz ist nur für den *in vitro* diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Bei Neugeborenen ist die Bestimmung der A-Untergruppen mit diesem Testverfahren nicht möglich, da diese noch nicht genügend ausgeprägt sind.
3. Im Plattentest schwach oder zweifelhaft reagierende Blute müssen noch einmal im Röhrchentest getestet werden.
4. Das Testreagenz kann schwache unspezifische Reaktionen mit A<sub>2</sub>-Erythrozyten zeigen. In hohen Konzentrationen kann Anti-A<sub>1</sub>-Lektin auch stark mit A<sub>2</sub>-Erythrozyten reagieren, deshalb sollte die in der Testdurchführung angegebene Menge Testreagenz eingehalten werden.
5. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen der Testreagenzien, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
6. Bei einer zu späten Ablesung des Plattentests können Eintrocknungserscheinungen falsch positive Ergebnisse vortäuschen.
7. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, ungenügende Inkubationstemperatur bzw. -zeit und / oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden. Eine zu späte Ablesung des Röhrchentests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können ebenso zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
8. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
9. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit der Produkte verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.

10. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
11. Das Testreagenz ohne Zusätze verwenden.
12. Es ist nicht möglich, für alle verfügbaren Zentrifugentypen eine allgemein verbindliche Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -zeit anzugeben. Zentrifugen müssen individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu ermitteln, die benötigt wird, um eine starke Agglutination mit positiven Zellen zu erhalten und die eine vollständige und leichte Resuspendierung bei negativen Reaktionen ermöglicht.
13. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. müssen vom Anwender validiert werden.
14. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.

### **10. Warn- und Entsorgungshinweise**

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, insbesondere die zu testenden Erythrozyten, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Lektine können bei Inkorporation Vergiftungserscheinungen verursachen. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (Nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen.

Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Das Testreagenz enthält NaN<sub>3</sub> als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von < 0,1% gilt NaN<sub>3</sub> nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.








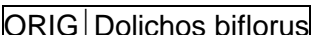


Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com) heruntergeladen werden.

**11. Literatur**

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Fassung 2017

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010

Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994

Erklärung der Symbole auf den Etiketten	
	In-vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung
	Lot-Nr.
	Verwendbar bis
	Bestell-Nr.
	Gebrauchsinformation beachten
	Ursprung: Dolichos biflorus
	Enthält Natriumazid
	Titer

Gebrauchsinformation	Version 2/2019 / Stand 2019-06
----------------------	--------------------------------