

Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus)

für die Objektträger- und Röhrchenmethode

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-A₁ Reagenz wird aus dem Samen der indischen Prunkbohne (Dolichos biflorus) gewonnen. Das Reagenz wird zum qualitativen In-vitro-Nachweis, zum Testen des Vorliegens oder Fehlens des A₁- bzw. A₂-Typs auf menschlichen Erythrozyten, verwendet. Das Reagenz reagiert stark mit Bluten des A₁-Typs, jedoch nur schwach mit dem A₂-Typ. Die Anwendung dieses Reagenzes ist nur für qualifiziertes und geschultes Fachpersonal vorgesehen.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Die bei Verwendung dieses Reagenzes angewendeten Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Agglutinations-Technik. Normale menschliche Erythrozyten, die das entsprechende Antigen tragen, werden durch den korrespondierenden Antikörper agglutiniert.

TESTSEREN

Das aufgeführte Reagenz wird in der folgenden Form angeboten:

Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus)

Das Reagenz enthält als Konservierungsmittel <0.1% (w/v) Natriumazid. Außer dem aktiven Lektin-Extrakt beinhaltet das Reagenz Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen und Rinderalbumin, das durch die US Veterinary Service Inspectoren überprüft und zertifiziert wurde.

WARNUNG

Dieses Reagenz wurde aus dem Pflanzenextrakt der indischen Prunkbohne (Dolichos biflorus) hergestellt. Dieses biologische Produkt sollte wegen nie völlig auszuschließender Gefährdung durch Krankheitserreger als potentiell infektiös angesehen werden. Das Reagenz enthält 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 sollte das Reagenz 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. Grundsätzlich nur bis zum angegebenen Verfallsdatum lagern und anwenden.

HINWEISE

- 1. Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- 2. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
- 3. Die Reaktionsfähigkeit des Reagenzes wird durch eine leichte Trübung nicht beeinträchtigt. Bakterielle und chemische Kontamination des Reagenzes ist zu vermeiden. Wenn eine sichtbare Veränderung des Reagenzes festgestellt wird sollte es nicht mehr eingesetzt werden, die Veränderung kann auf eine mikrobielle Kontamination hinweisen.
- 4. Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- 5. Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 6. Die beschriebenen Testmethoden zur Anwendung gelten ausschließlich für manuelle Methoden. Werden Automaten oder halbautomatische Systeme verwendet, müssen die Laboratorien die Angaben der Gerätehersteller befolgen und Validierungen nach anerkannten Verfahren durchführen.
- 7. Bei der Anwendung dieses Reagenzes sind alle gültigen nationalen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien in ihrer gültigen Fassung zu beachten, in Deutschland insbesondere die „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

PROBENVORBEREITUNG

- 1. Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- 2. 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 des Reagenzes ist nicht erforderlich. Das Reagenz wird direkt aus dem Fläschchen entnommen und eingesetzt.

VERFAHRENSWEISE

Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber benötigte Materialien:

- Objektträgermethode: 1. Glas-Objektträger 2. Pasteurpipette 3. Rührstäbchen 4. Kurzzeitwecker
- Röhrchenmethode: 1. Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm) 2. Mikroliterpipette 3. Zentrifuge 4. Kurzzeitwecker 5. isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung

Objektträgertest

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

Deutsch

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- 1. 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- 2. In ein beschriftete Teströhrchen 100 µL Reagenz geben und anschließend 100 µL der entsprechenden Erythrozytensuspension in das Teströhrchen zugeben. Alternativ können ein Tropfen = ca. 50 µL Reagenz und ein Tropfen = ca. 50 µL Erythrozytensuspension zusammengegeben werden.
- 3. Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
- 4. Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- 5. Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- 6. Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- 7. Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

"Vorsichtiges Schwenken" bei der Objektträgermethode / "Vorsichtiges Schütteln" bei der Röhrchen-Zentrifugationsmethode:

- 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.

Reaktionsmuster:

A ₁ A ₁	A ₁ B	A ₂ B
++++	+++ bis +++++	- bis +/-

GRENZEN DER TESTMETHODEN

- 1. Ungenauigkeiten bei der Einhaltung der Anweisungen in den Abschnitten „Testdurchführung“ und „Interpretation der Testergebnisse“ können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 2. Mitgeführte Kontrollen mit nicht eindeutigen oder falschen Ergebnissen führen automatisch zur nicht Verwertbarkeit aller Ergebnisse.
- 3. Enzymbehandelte Erythrozyten oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- 4. Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- 5. Beim Objektträgertest können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objektträgers auftreten.
- 6. Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- 7. Aufgrund der unterschiedlichen Ausprägung der Antigene auf den Erythrozyten kann es bei bestimmten Bluten mit diesem Reagenz zu einer schwächeren Reaktion kommen als mit Kontrollerythrozyten.
- 8. Erythrozyten, die mit Alloantikörpern oder Autoantikörpern derselben oder einer ähnlichen Spezifität wie das für den Test eingesetzte Testserum sensibilisiert sind (z.B. Erythrozyten positiv im direkten Antiglobulintest), sind für die Austestung ungeeignet.

LITERATUR

- 1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- 2. CLSI, I/LA33-A Validatoin 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, 4. Edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- 4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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

REF

- 04.007-02 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 2 ml
- 04.007-03 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml
- 04.007-05 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 5 ml
- 04.007-10 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 10 ml

730-13-3206 Version 006 a __ / 2026-06-15



Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus)

for Slide- and Tube Method
FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

Anti-A₁ reagent is obtained from seeds of the Indian beans (Dolichos biflorus). The reagent is used for qualitative in-vitro detection, for testing the presence or absence of the A₁- or A₂ type on human red blood cells. The reagent reacts strong with bleeding of the A₁ type but only weak with the A₂ typ. The reagent is intended to be used by qualified and technical personnel only.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The test methods used with this reagent is based on the principle of agglutination. Normal human erythrocytes, possessing the antigen, will agglutinate in the presence of the corresponding antibody directed toward the antigen.

REAGENTS

The listed reagent is offered in the following form:

Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus)

The reagent contains <0.1% (w/v) sodium azide as preservative. Beside the part of active lectin extract, the reagent contains sodium chloride, macromolecules and bovine albumin, which has been tested and certified by the US Veterinary service inspectors.

WARNING

This reagent is prepared from the vegetable extract of Indian beans (Dolichos biflorus). As biological product it should be looked upon as potentially infectious because of never complete exclusion of danger through excitants of disease. The reagent contains 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 the reagent 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 reagent to declared expiry date only.

REMARKS

- 1. With each testing positive and negative controls should be performed.
- 2. Inappropriate storage impairs efficacy of the reagent
- 3. Weak turbidity of the reagent does not affect its reactivity. Bacteria and chemical contamination of the reagent 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 highly different from appointed relative centrifugal force may lead to false results.
- 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 this reagent all effective national laws, directives and guidelines have to be observed in its current valid version, in Germany especially the „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“¹.

SAMPLE PREPARATION

- 1. Blood sample should be collected by approved medical procedure.
- 2. Blood samples 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 reagent. If a delay in testing occurs, samples should be stored at +2 to +8°C. Blood drawn into EDTA should be tested within 7 days and samples 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 reagent required. Take and use the reagent directly from the vials.

PROCEDURE

Not included but necessary materials:

Slide Method:

- 1. glass slide
- 2. Pasteur pipette
- 3. mixing stick
- 4. timer

Tube Centrifugation Method:

- 1. test tubes (10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
- 2. microliter pipette
- 3. centrifuge
- 4. timer
- 5. 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 the reagent on a marked glass slide.
- 3. Using a Pasteur pipette add one drop erythrocyte sediment (approximately 50 µL) to the drop of reagent.
- 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 2% to 5% suspensions 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 the reagent in a marked tube, subsequently add 100 µL of appropriate cell suspension. Alternative one drop = 50 µL cell suspension can be added to one drop = 50 µL reagent.
- 3. Mix Erythrocytes- / Reagent mixture well by slightly shaking.
- 4. Incubate tube at room temperature for 15 min.
- 5. Centrifugation of the tube for 1 minute at 1.000 rpm (approximately 180-270 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.

INTERPRETATION OF RESULTS

"Slightly rotating" at Slide Method

"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.

Reaction pattern:

A ₁ A ₁	A ₁ B	A ₂ B
++++	+++ to +++++	- to +/-

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 blood samples must not be used in this test.
- 5. With the slide method, unspecific reactions might appear due to drying of the reaction-formation or if the slide is heated.
- 6. No one specific antiserum or technique can be guaranteed to detect all rare, weak or variant of antigens.²
- 7. Due to variability of antigen expression on human red blood cells, reactivity of the reagent, mentioned above, against certain phenotypes may give weaker reactivity compared to control cells.
- 8. Red blood cells coated with alloantibodies or autoantibodies of the same or similar specificity as that reagent used for the test (i.e., cells that are positive in the direct antiglobulin-test (DAT)) are unsuitable.

LITERATURE

- 1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- 2. CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation: Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 2009
- 3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. Edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- 4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. edition, Springer-Verlag 2004.

 REF	Product Code	 LOT	Lot
	Store from - to		Expiration Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic	 CE	EU CE symbol
	Manufacturer as to 98/79/EG		Observe instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		Distributor

REF

04.007-02	Anti-A ₁ Lectin (Dolichos biflorus)	2 ml
04.007-03	Anti-A ₁ Lectin (Dolichos biflorus)	3 ml
04.007-05	Anti-A ₁ Lectin (Dolichos biflorus)	5 ml
04.007-10	Anti-A ₁ Lectin (Dolichos biflorus)	10 ml

730-13-3206 Version 006 a _ _ / 2026-06-15



για τη μέθοδο αντικειμενοφόρου πλάκας και σωληναρίου
MONO ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Anti-A₁ λαμβάνεται από τους σπόρους του ινδικού φασολιού (Dolichos biflorus). Το αντιδραστήριο χρησιμοποιείται για την ποιοτική in vitro ανίχνευση της παρουσίας ή απουσίας του τύπου A1 ή A2 επί των ανθρώπινων ερυθρών αιμοσφαιρίων. Το αντιδραστήριο παρουσιάζει ισχυρή αντίδραση με το αίμα τύπου A1, ενώ αντιδρά μόνο ασθενώς με το αίμα τύπου A2. Το αντιδραστήριο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από εξειδικευμένο και τεχνικά καταρτισμένο προσωπικό.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μέθοδοι εξέτασης που χρησιμοποιούνται με αυτό το αντιδραστήριο βασίζονται στην αρχή της συγκόλλησης (agglutination). Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθροκύτταρα που φέρουν τον αντίστοιχο αντιγόνο θα συγκολληθούν παρουσία του αντίστοιχου αντισώματος που ταιριάζει με το συγκεκριμένο αντιγόνο.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το αναφερόμενο αντιδραστήριο διατίθεται στην ακόλουθη μορφή:

Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus)

Το αντιδραστήριο περιέχει <0,1% (w/v) αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

Πέραν του δραστικού εκχυλίσματος λεκτίνης, περιέχει χλωριούχο νάτριο, μακρομόρια και λευκωματίνη βοοειδούς, η οποία έχει ελεγχθεί και πιστοποιηθεί από τους επιθεωρητές της κτηνιατρικής υπηρεσίας των ΗΠΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το αντιδραστήριο παρασκευάζεται από φυτικό εκχύλισμα ινδικού φασολιού (Dolichos biflorus). Ως βιολογικό προϊόν πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό, λόγω της αδυναμίας πλήρους αποκλεισμού παρουσίας παθογόνων παραγόντων. Περιέχει αζίδιο του νατρίου, το οποίο μπορεί να είναι τοξικό και να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό σχηματίζοντας ιδιαίτερα εκρηκτικά άλατα. Κατά την απόρριψη πρέπει να ξεπλένεται με μεγάλες ποσότητες νερού. Για τους παραπάνω λόγους, το αντιδραστήριο πρέπει να χειριστεί με κατάλληλη προσοχή.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύεται τα ανοιγμένα και μη ανοιγμένα προϊόντα σε θερμοκρασία +2 έως +8°C. Κατά τη χρήση μπορεί να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου. Κατά κανόνα, το αντιδραστήριο πρέπει να αποθηκεύεται και να χρησιμοποιείται μόνο μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ

- Σε κάθε εξέταση πρέπει να πραγματοποιούνται θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες.
- Η ακατάλληλη αποθήκευση μειώνει την αποτελεσματικότητα του αντιδραστηρίου.
- Η ήπια θελορότητα του αντιδραστηρίου δεν επηρεάζει την αντιδραστικότητα του. Πρέπει να αποφεύγεται η βακτηριακή ή χημική επιμόλυνση του αντιδραστηρίου. Εάν παρατηρηθεί ορατή μεταβολή, το αντιδραστήριο δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται: το εύρημα αυτό μπορεί να υποδεικνύει μικροβιολογική επιμόλυνση.
- Η ένταση των θετικών αντιδράσεων εξαρτάται επίσης από την παλαιότητα του χρησιμοποιούμενου αίματος.
- Η φυγοκέντρηση με σημαντικά διαφορετική από την προβλεπόμενη σχετική φυγοκεντρική δύναμη μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα.
- Οι μέθοδοι δοκιμίας που περιγράφονται παρακάτω προορίζονται μόνο για χειροκίνητη χρήση. Κατά τη χρήση αυτοματοποιημένων ή ημιαυτοματοποιημένων οργάνων, πρέπει να ακολουθούνται οι διαδικασίες που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο λειτουργίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής. Τα εργαστήρια οφείλουν να τηρούν εγκεκριμένες διαδικασίες επικύρωσης.
- Για τη χρήση αυτού του αντιδραστηρίου πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες εθνικοί νόμοι, οδηγίες και κατευθυντήριες γραμμές στην εκάστοτε ισχύουσα μορφή του, στη Γερμανία ιδίως οι «Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)».¹

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

- Το δείγμα αίματος πρέπει να συλλέγεται με εγκεκριμένη ιατρική διαδικασία.
- Τα δείγματα αίματος που πρόκειται να εξεταστούν πρέπει να χρησιμοποιούνται το συντομότερο δυνατό μετά τη λήψη του αίματος, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος ψευδώς θετικών και ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης ή επιμόλυνσης του αντιδραστηρίου. Εάν υπάρχει καθυστέρηση στην εξέταση, τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία +2 έως +8°C. Το αίμα που συλλέγεται σε EDTA πρέπει να εξετάζεται εντός 7 ημερών και τα δείγματα που έχουν υποστεί επεξεργασία με κηρίκο νάτριο εντός 14 ημερών από τη λήψη. Το αίμα σε ασκό / αίμα δότη μπορεί να εξετάζεται έως την ημερομηνία λήξης του.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Δεν απαιτείται προετοιμασία. Λάβετε και χρησιμοποιήστε το αντιδραστήριο απευθείας από τα φιαλίδια.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Υλικά που δεν περιλαμβάνονται αλλά είναι απαραίτητα:

Μέθοδος σε αντικειμενοφόρο πλάκα:

- Γυάλινη αντικειμενοφόρος πλάκα
- Πιπέτα Pasteur
- Ραβδάκι ανάμειξης
- Χρονόμετρο

Μέθοδος φυγοκέντρησης σε σωληνάριο:

- Σωληνάριο δοκιμίας (10 x 75 mm ή 12 x 75 mm)
- Μικροπιπέτα
- Φυγοκεντρητής
- Χρονόμετρο
- Ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,85–0,9% χλωριούχο νάτριο)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Μέθοδος σε αντικειμενοφόρο πλάκα:

- Χρησιμοποιήστε μόνο το ιζημα ερυθροκυττάρων.
- Τοποθετήστε μία σταγόνα (περίπου 50 µl) του αντιδραστηρίου σε σημασμένη γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα.
- Με τη βοήθεια πιπέτας Pasteur προσθέστε μία σταγόνα ιζήματος ερυθροκυττάρων (περίπου 50 µl) στη σταγόνα του αντιδραστηρίου.
- Αναμίξτε καλά τα ερυθροκύτταρα με το αντιδραστήριο με ένα ραβδάκι και απλώστε το μείγμα σε κύκλο διαμέτρου περίπου 2 cm.
- Περιστρέφοντας ελαφρά την αντικειμενοφόρο πλάκα, ελέγξτε για συγκόλληση εντός 1 λεπτού (η αντίδραση ξεκινά μέσα σε δευτερόλεπτα).
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

Μέθοδος φυγοκέντρησης σε σωληνάριο

- Παρασκευάστε εναιωρήματα ερυθροκυττάρων 2% έως 5% σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού. (τα ερυθροκύτταρα μπορούν να πλυθούν 1–3 φορές με ισοτονικό φυσιολογικό ορό).
- Αρχικά τοποθετήστε 100 µl του αντιδραστηρίου σε σημασμένο σωληνάριο και στη συνέχεια προσθέστε 100 µl του κατάλληλου εναιωρήματος κυττάρων. Εναλλακτικά, μπορεί να προστεθεί 1 σταγόνα = 50 µl εναιωρήματος κυττάρων σε 1 σταγόνα = 50 µl αντιδραστηρίου.
- Αναμίξτε καλά το μείγμα ερυθροκυττάρων / αντιδραστηρίου με ήπια ανακίνηση.
- Επωάστε το σωληνάριο σε θερμοκρασία δωματίου για 15 λεπτά.
- Φυγοκεντρήστε το σωληνάριο για 1 λεπτό στις 1.000 rpm (περίπου 180–270 x g).
- Ανακινήστε απαλά ώστε τα ερυθρά αιμοσφαίρια να αποκολληθούν πλήρως από τον πυθμένα του σωληναρίου και ελέγξτε μακροσκοπικά για συγκόλληση εντός 3 λεπτών.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

«Ελαφρά περιστροφή» στη Μέθοδο σε αντικειμενοφόρο πλάκα

«Ελαφρά ανακίνηση» στη Μέθοδο φυγοκέντρησης σε σωληνάρια:

- Θετικά αποτελέσματα (+): Ορατή συγκόλληση (agglutination) των ερυθροκυττάρων αποτελεί θετικό αποτέλεσμα και υποδηλώνει την παρουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.
- Αρνητικά αποτελέσματα (–): Απουσία ορατής συγκόλλησης των ερυθροκυττάρων αποτελεί αρνητικό αποτέλεσμα και υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Πρότυπο αντίδρασης:

A ₁ A ₂	A ₁ B	A ₂ B
++++	+++ έως ++++	- έως +/-

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Ανακρίβειες κατά την τήρηση των οδηγιών που περιγράφονται στις ενότητες «Διαδικασία» και «Ερμηνεία αποτελεσμάτων» μπορούν να οδηγήσουν σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Δεν μπορεί να εξαχθεί έγκυρο συμπέρασμα για το αποτέλεσμα της εξέτασης εάν προκύψουν αμφιβολία ή εσφαλμένα αποτελέσματα στους μάρτυρες (controls).
- Ερυθροκύτταρα επεξεργασμένα με ένζυμα ή η προσθήκη λευκωματίνης βοοειδούς και/ή άλλων διαλυμάτων που περιέχουν πρωτεΐνες μπορεί να προκαλέσουν μη ειδικές αντιδράσεις.
- Δείγματα αίματος που είναι αιμολυμένα, θολά, μολυσμένα ή πηγμένα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αυτήν την εξέταση.
- Στη μέθοδο αντικειμενοφόρου πλάκας, μπορεί να εμφανιστούν μη ειδικές αντιδράσεις λόγω ξήρανσης του μίγματος αντίδρασης ή όταν η πλάκα θερμαίνεται.
- Κανένας συγκεκριμένος αντιορός ή τεχνική δεν μπορεί να εγνηθεί την ανίχνευση όλων των σπάνιων, ασθενών ή παραλλαγμένων αντιγόνων.²
- Λόγω της ποικιλίας στην έκφραση αντιγόνων στα ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια, η προαναφερθείσα αντιδραστικότητα του αντιδραστηρίου έναντι ορισμένων φαινοτύπων μπορεί να είναι ασθενέστερη σε σύγκριση με τα κύτταρα ελέγχου.
- Ερυθρά αιμοσφαίρια επικαλυμμένα με αλλοαντισώματα ή αυτοαντισώματα της ίδιας ή παρόμοιας ειδικότητας με εκείνη του αντιδραστηρίου που χρησιμοποιείται για την εξέταση (δηλ. κύτταρα που είναι θετικά στην άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης (DAT)) δεν είναι κατάλληλα για την εν λόγω διαδικασία εξέτασης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, I/LA33-A Validation of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guideline. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE December 2009
- Peter D. Issitt, David J. Anstee. Applied Blood Group Serology, 4. Edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel. Transfusionsmedizin, 3. Edition, Springer-Verlag 2004.

 Κωδικός προϊόντος	 Παρτίδα
 Φύλαξη από - έως +8°C	 Ημερομηνία λήξης
 In-vitro διαγνωστική	 Σήμανση CE
 Κατασκευαστής σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EK	 Συμβουλευτείτε τις
 Μοναδική ταυτοποίηση προϊόντος συσκευής	 Διανομέας

REF

- 04.007-02 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 2 ml
04.007-03 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 3 ml
04.007-05 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 5 ml
04.007-10 Anti-A₁ Lectin (Dolichos biflorus) 10 ml

730-13-3206 Έκδοση 006 a _ _ / 2026-06-15



ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Γερμανία

+49 (0) 6223/ 8661-0 +49 (0) 6223/ 8661-13 @ gara@antitoxin-gmbh.de