

FÜR DIE OBJEKTRÄGER- 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 Inspektoren 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

- Es sollten bei jeder Austestung positive und negative Kontrollen mitgeführt werden.
- Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Wirksamkeit des Reagenzes.
- 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.
- Die Stärke der positiven Reaktion ist vom Alter des verwendeten Blutes abhängig.
- Zentrifugieren außerhalb des angegebenen Drehzahl-Bereiches kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- 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.
- 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

- Blutproben sollten mit einer der üblichen Entnahmetechnik gewonnen werden.
- 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:

- Objekträgermethode:
- Glas-Objekträger
 - Pasteurpipette
 - Rührstäbchen
 - Kurzzeitwecker
- Röhrchenmethode:
- Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
 - Mikroliterpipette
 - Zentrifuge
 - Kurzzeitwecker
 - isotonische Kochsalzlösung (0,85 - 0,9% Natriumchlorid)

Testdurchführung**Objekträgertest**

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

Röhrchen-Zentrifugationsmethode

- 2-5%ige Erythrozytensuspensionen in isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten. (Erythrozyten können vorab 1-3 Mal mit isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden).
- 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.
- Die Erythrozyten-/Reagenzmischung durch leichtes Schütteln mischen.
- Teströhrchen 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
- Teströhrchen 1 Minute bei 1.000 U/min (ca. 180-270 x g) zentrifugieren.
- Zellen durch vorsichtiges Schütteln vollständig vom Röhrchenboden lösen und innerhalb 3 Minuten makroskopisch auf Agglutination untersuchen.
- Ergebnis protokollieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

- 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 oder die Zugabe von Rinderalbumin und/oder anderer proteinhaltiger Lösungen können zu unspezifischen Reaktionen führen.
- Hämolytierte, trübe, kontaminierte oder geronnene Blutproben dürfen nicht im Test eingesetzt werden.
- Beim Objekträgertest können unspezifische Reaktionen beim Eintrocknen des Reaktionsansatzes bzw. beim Erwärmen des Objekträgers auftreten.
- Kein einzelnes Testserum oder eine einzelne Methode können garantieren alle seltenen oder schwachen Antigene und alle Varianten der Antigene zu detektieren.²
- 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.
- 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

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
- CLSI, ILA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. Edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

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

REF

- 143105 Anti-A₁ Lectin (*Dolichos biflorus*) 5 ml
 143110 Anti-A₁ Lectin (*Dolichos biflorus*) 10 ml



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammmental Deutschland

730-13-3206 Version 006 / 15.10.2021

OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88
 69245 Bammmental, Deutschland
 ☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536

Erklärung der Mini-Gebrauchsinformation (für die Röhren-Technik) auf dem Fläschchenetikett:

Anti-A₁

Lectin
(*Dolichos biflorus*)

OPTIMA TESTSEREN
Antitoxin GmbH,
Industriestr. 88
69245 Bammental



5 ml

Art.-Nr.: 143105
Lot: XX1431
Verw. bis: 20XX-XX-XX

Zu lagern bei 2-8° C
In vitro Diagnostikum

Röhren-Technik	Testdurchführung
15-30°C	15-30° C = Temperaturangabe für die Inkubation
2 - 5%	2 - 5% = Stärke der Erythrozytensuspension
1S + 1E	1S + 1E = 1 Tropfen Serum und 1 Tropfen Erythrozytensuspension
15 Min.	15 Min. = Inkubationsdauer in Minuten
180-270g	180 - 270g = Zentrifugalkraft
1 Min.	1 Min. = Zentrifugationszeit

OPTIMA TESTSEREN

Industriestraße 88
69245 Bammental, Deutschland
☎ 06223-97 22 59 / 0800 23 24 536