



LECTIN REAGENZIEN ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG GEBRAUCHSANWEISUNG

Anti-A₁ Lectin: Für die Röhrchenmethode.

ZUSAMMENFASSUNG

Das A₁-Antigen ist eine Untergruppe der Gruppe A und wurde im Jahr 1910 entdeckt. Anti-A₁ ist für gewöhnlich bei 37 °C nicht reaktiv. Bei 37 °C reaktive Beispiele und überwiegend IgM können jedoch *in vivo* eine Zerstörung der roten Blutkörperchen bewirken. Etwa 78 %³ der Personen mit der Blutgruppe A sind A₁ und 22 %³ sind A₂, mit ähnlichen Verhältnissen bei den Personen mit der Blutgruppe AB.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Reagens ist ein Reagens zur Blutgruppenbestimmung, das zur qualitativen Bestimmung des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins des A₁-Antigens (ABO4) auf den roten Blutkörperchen von Blutspendern oder auf eine Bluttransfusion angewiesenen Patienten herangezogen werden soll, wenn sie in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen empfohlenen Methoden untersucht werden.

GRUNDSATZ

Das Reagens enthält Glycoproteine aus der Saat des *Dolichos biflorus*, die nach der Zentrifugierung eine Agglutination (Verklumpung) der roten Blutkörperchen, die das A₁-Antigen tragen, bewirken. Erfolgt keine Agglutination (keine Verklumpung), zeigt dies im Allgemeinen das Nichtvorhandensein des A₁-Antigens an (siehe **Einschränkungen**).

REAGENS

Das Reagens zur Blutgruppenbestimmung Lorne Anti-A₁ Lectin wird aus einem Extrakt der Saat des *Dolichos biflorus* erstellt, verdünnt mit einer Natriumchloridlösung, die Rinderalbumin enthält. Das Reagens enthält weder CMR-Stoffe oder Stoffe mit endokriner Wirkung oder Stoffe, die beim Benutzer zu einer Sensibilisierung oder einer allergischen Reaktion führen könnten, noch besteht es aus solchen Stoffen. Das Reagens wird mit der optimalen Verdünnung zur Verwendung mit allen unten angegebenen empfohlenen Methoden geliefert, ohne dass es weiter verdünnt werden muss oder ihm etwas hinzugefügt werden muss. Die Los-Referenznummer und das Ablaufdatum befinden sich auf dem **Etikett der Epruvette**.

LAGERUNG

Epruvetten mit Reagenzien sollten bei Erhalt bei 2 - 8 °C gelagert werden. Eine längere Lagerung bei Temperaturen außerhalb dieses Bereichs kann zu einem beschleunigten Verlust der Reaktionsfähigkeit des Reagens führen. Dieses Reagens wurde Transportstabilitätsstudien bei 37 °C und -25 °C unterzogen, wie sie im Dokument BS EN ISO 23640:2015 beschrieben werden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Blutproben können mit den Antikoagulantien EDTA, Citrat, CPDA oder als geronnene Blutprobe genommen werden. Die Proben sollten nach der Entnahme so schnell wie möglich untersucht werden. Kommt es bei der Untersuchung zu einer Verzögerung, sind die Proben bei 2-8 °C aufzubewahren. Proben mit einer ausgeprägten Hämolyse oder einer mikrobiellen Kontamination sollten nicht für Untersuchungen eingesetzt werden. Blutproben, die auf eine Lyse hinweisen, können unzuverlässige Ergebnisse liefern. Alle Blutproben sollten vorzugsweise (dies ist jedoch nicht verpflichtend) vor der Untersuchung mit PBS oder isotonischer Kochsalzlösung gewaschen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Reagens ist nur zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.
- Weist eine Epruvette mit einem Reagens Risse auf oder leckt sie, sind die Inhalte unverzüglich zu entsorgen.
- Das Reagens nicht nach dem Ablaufdatum verwenden (siehe **Etikett der Epruvette**).
- Das Reagens nicht verwenden, wenn ein Niederschlag vorhanden ist.
- Bei der Handhabung der Reagenzien ist Schutzkleidung wie Einmalhandschuhe und ein Laborkittel zu tragen.
- Das Reagens wurde zur Reduzierung der Keimbelastung durch eine 0,2 µm-Kapsel gefiltert, wird jedoch nicht steril geliefert. Nach erfolgter Öffnung einer Epruvette sollten die Inhalte bis zum Ablaufdatum brauchbar sein, solange keine ausgeprägte Trübung vorliegt, die auf eine Verschlechterung oder Kontamination des Reagens hinweisen kann.
- Das Reagens enthält < 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann bei Verschlucken giftig sein und kann mit Abflussrohren aus Blei und Kupfer reagieren und explosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit großen Mengen Wasser wegspülen.
- Von den bekannten Tests kann keiner garantieren, dass die aus menschlichen oder tierischen Quellen abgeleiteten Produkte frei von Infektionserregern sind. Bei der Verwendung und Entsorgung einer jeden Epruvette und ihrer Inhalte ist mit Vorsicht vorzugehen.

ENTSORGUNG DES REAGENS UND UMGANG MIT VERSCHÜTTUNGEN

Für Informationen zur Entsorgung des Reagens und der Dekontaminierung bei Verschüttungen siehe die **Sicherheitsdatenblätter**, die auf Anfrage verfügbar sind.

KONTROLLEN UND RAT

- Es wird empfohlen, dass mit jeder Testserie parallel eine positive Kontrolle (idealerweise Zellen der Gruppe A₁B) und eine negative Kontrolle (Zellen der Gruppe A₂) getestet werden. Zeigen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, sind die Tests als ungültig zu betrachten.
- Das Reagens vor der Verwendung auf Raumtemperatur aufwärmen lassen. Nach Verwendung des Reagens das Reagens wieder bei 2-8 °C lagern.
- Bei den **empfohlenen Methoden** beträgt ein Volumen ungefähr 50 µl, wenn der mitgelieferte Tropfer verwendet wird.
- Die Verwendung des Reagens und die Interpretation der Ergebnisse muss von ordnungsgemäß geschultem und qualifiziertem Personal in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Landes, in dem das Reagens verwendet wird, durchgeführt werden.
- Der Benutzer muss bestimmen, ob sich das Reagens zur Verwendung bei anderen Methoden eignet.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Glas-Teströhrchen (10 x 75 mm oder 12 x 75 mm).
- PBS-Lösung (pH 6,8-7,2) oder isotonische Kochsalzlösung (pH 6,5-7,5).
- Rote Blutkörperchen zur positiven (Gruppe A₁B) und negativen (Gruppe 2) Kontrolle.
- Teströhrchen-Zentrifuge.
- Vollpipetten.

EMPFOHLENE METHODE

A. Röhrchenmethode

- Eine 2-3 %-ige Suspension roter Blutkörperchen in PBS oder isotonischer Kochsalzlösung erstellen.
- In ein gekennzeichnetes Teströhrchen geben: 1 Volumen Lorne Anti-A₁-Reagens und 1 Volumen rote Blutkörperchen-Suspension.
- Gründlich mischen und dann alle Röhrchen 20 Sekunden lang bei 1000 rcf oder für einen geeigneten alternativen Zeitraum und mit geeigneter Kraft zentrifugieren.
- Den Zellknopf aus roten Blutkörperchen sanft resuspendieren und makroskopisch auf die Agglutination hin ablesen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- Positiv:** Eine Agglutination der roten Blutkörperchen stellt ein positives Testergebnis dar und zeigt innerhalb zulässiger Einschränkungen des Testverfahrens das Vorhandensein des A₁-Antigens auf dem roten Blutkörperchen an.
- Negativ:** Eine nicht vorhandene Agglutination der roten Blutkörperchen stellt ein negatives Testergebnis dar und zeigt innerhalb der zulässigen Einschränkungen des Testverfahrens das Nichtvorhandensein des A₁-Antigens auf den roten Blutkörperchen an.
- Diskrepanzen:** Korrelieren die Ergebnisse der Serumgegenprobe nicht mit denen der Antigenbestimmung, sind weitere Untersuchungen erforderlich.

STABILITÄT DER REAKTIONEN

- Röhrchentests müssen unmittelbar nach der Zentrifugierung abgelesen werden. Verzögerungen können die Dissoziation der Antigen-Antikörper-Komplexe bewirken und falsch negative oder schwach positive Reaktionen mit sich bringen.
- Bei der Interpretation von Ergebnissen von Untersuchungen, die bei anderen Temperaturen als den empfohlenen durchgeführt wurden, ist Vorsicht angebracht.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Anti-A₁ kann mit Tn-polyagglutinablen oder Cad-positiven Zellen reagieren.
- Nabelschnurblut und Proben von Säuglingen können mit Anti-A₁-Lectin nicht genau typisiert werden, da das A₁-Antigen bis zum Alter von sechs Monaten nicht vollständig auf den roten Blutkörperchen entwickelt ist.
- Bei Personen, die älter als sechs Monate sind, sollten die ABO-Blutgruppenbestimmungsergebnisse bestätigt werden, indem ihr Serum oder Plasma anhand von Zellen, die bekannterweise zur Gruppe A₁ und B gehören, getestet werden, ehe ihre ABO-Blutgruppe bestätigt werden kann.
- Gelagertes Blut kann schwächere Reaktionen erzeugen als frisches Blut.
- Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können auch auftreten aufgrund von:
 - Kontamination von Testmaterialien

- Ungeeigneter Lagerung, Zellkonzentration, Inkubationszeit oder Temperatur
- Unsachgemäßer oder übermäßiger Zentrifugierung
- Abweichung von den empfohlenen Methoden

BESTIMMTE LEISTUNGSMERKMALE

1. Vor der Freigabe wurden alle Lose mit Reagenzien anhand der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten empfohlenen Testverfahren getestet. Die Tests erfüllten die Testanforderungen, wie sie in der aktuellen Version/Ausgabe der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“ angegeben werden.
2. Die Qualitätskontrolle der Reagenzien erfolgte anhand von roten Blutkörperchen mit Phänotypen, die von einem Bluttransfusionszentrum im Vereinigten Königreich verifiziert wurden und vor der Verwendung mit PBS oder isotonischer Kochsalzlösung gewaschen worden waren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

1. Für das Leistungsverhalten des Reagens nach einem anderen Verfahren als den in den **empfohlenen Methode** erwähnten ist der Benutzer verantwortlich.
2. Alle Abweichungen von den **empfohlenen Methode** sollten vor der Verwendung validiert werden⁵.

BIBLIOGRAPHIE

1. AABB Technical Manual, 16. Ausgabe, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. Ausgabe. Montgomery Scientific, Miami 1985; Kapitel 6, Seite 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. Ausgabe 2002. The Stationary Office.
5. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

VERFÜGBARE GRÖSSEN DER REAGENZIEN

Größe der Eprovette	Katalognummer	Tests je Eprovette
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	20.000

*Diese Größe ist nur zur weiteren Verwendung in der Herstellung (FFMU) vorgesehen und trägt daher keine CE-Kennzeichnung.



Lorne Laboratories Limited
 Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
 Danehill
 Lower Earley
 Berkshire, RG6 4UT
 Vereinigtes Königreich
 Tel: +44 (0) 118 921 2264
 Fax: +44 (0) 118 986 4518
 E-Mail: info@lornelabs.com

EC	REP	Advena Ltd. Tower Business Centre, 2 nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta
-----------	------------	---