



QUOTIENT

ANTI-A₁ LEKTIN ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG *Dolichos biflorus* Direktes Agglutinin

REF Z241



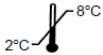
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Produktcode



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-A₁-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung von humanen A₁-Erythrozyten durch direkte Agglutination.

EINFÜHRUNG

Im Jahr 1911 berichteten von Dungern und Hirszfild über eine Variation bei der Expression des A-Antigens, was zu der Entdeckung führte, dass Antigene der Gruppe A in A₁ und A₂ unterteilt werden können. Etwa 80 % der Personen, deren

Erythrozyten das A-Antigen tragen, werden der Gruppe A₁ zugeordnet, während die meisten der übrigen Personen A₂ tragen. Nur ein sehr kleiner Teil wird schwächeren Untergruppen von A zugeordnet, z. B. A₃.

Serum von etwa 2 % der Personen mit A₂ und 25 % der Personen mit A₂B enthält Anti-A₁. Solange Anti-A₁ jedoch keine *In-vitro*-Reaktion bei 37 °C aufweist, wird es im Allgemeinen als klinisch nicht relevant betrachtet. Diese Unterscheidung zwischen A₁- und A₂-Erythrozyten erfolgt mithilfe von Anti-A₁-Reagenz, das aus verschiedenen Quellen gewonnen werden kann, einschließlich Humanserum. Lektin-Extrakte aus *Dolichos biflorus* weisen eine starke Anti-A₁-Reaktivität auf und sind nach wie vor das zuverlässigste verfügbare Reagenz zur Unterscheidung zwischen aus dem Nabelschnurblut stammenden Erythrozyten-Proben der Gruppe A₁ und A₂.

VERFAHRENSPRINZIP

Wenn dieses Reagenz entsprechend der empfohlenen Technik verwendet wird, führt es zur Agglutination (Verklumpung) von Erythrozyten, die das A₁-Antigen tragen. Eine ausbleibende Agglutination weist auf die Abwesenheit des A₁-Antigens hin.

REAGENZBESCHREIBUNG

Dieses Reagenz wurde aus einem Extrakt der Samen von *Dolichos biflorus* hergestellt. Der Extrakt wird in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 verdünnt, die 20 g/L Rinderserumalbumin und 1 g/L Natriumazid enthält.

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Im bereitgestellten Zustand verwenden, nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Dieses Reagenz muss mit angemessener Sorgfalt verwendet und entsorgt werden.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten gemäß den allgemeinen Richtlinien für die Blutentnahme entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden. Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans gelagertes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann.

Gelieferte Materialien

- Anti-A₁

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-A₁-Kontrolle geeignet
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Zeitmesser

EMPFOLHENE TECHNIK

NIS/LISS Zentrifugation, direkte Agglutination

- 1 Tropfen Reagenz in ein 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas geben.
- 1 Tropfen Erythrozyten hinzugeben, die zu ca. 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gründlich mischen und 5 Minuten lang bei 18 bis 24 °C inkubieren.
- Nach der Inkubation 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
- Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte bei jeder Gruppenserie und bei einzelnen Gruppen durchgeführt werden.

Es wird mindestens empfohlen, A₁-Zellen als Positivkontrolle und A₂-Zellen als Negativkontrolle zu verwenden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

LEISTUNGSGRENZEN

ABH-Antigene sind bei der Geburt nicht vollständig exprimiert. Daher sollten Tests zur Untergruppenbestimmung an Nabelschnurproben und neonatalen Proben, insbesondere bei Frühgeborenen, mit Vorsicht interpretiert werden.

Neben der Agglutination mit Erythrozyten der Gruppen A₁ und A₁B agglutiniert dieses Anti-A₁-Reagenz auch mit Erythrozyten, die die seltenen Sd(a++)- und Cad-Phänotypen oder das Kryptantigen Tn exprimieren, UNABHÄNGIG VON DEREN AB0-GRUPPE.

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

Bei Röhrentests ist es entscheidend, die empfohlene Fliehkraft beim Zentrifugieren einzusetzen, da zu starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinat führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

UK-Frequenzen: A₁ 80 %; A₂ 20 %

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe wird jede Charge von Anti-A₁ nach der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Methode gegen ein Panel von Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-01

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333

Fax: +44 (0) 131 445 7125

E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z241PI/DE/07