

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

Anti-H (lectin) saline method

REF K1327

IVD CE

035_v02 01/2017 (de)

Ausschließlich für berufliche
Zwecke

Reagenz zur Bestimmung des Blutgruppenantigens H auf menschlichen Erythrozyten

Allgemeine Informationen

Das anti-H (lectin) saline method Reagenz zur Bestimmung von Blutgruppenantigenen mit dem Kochsalzverfahren ist ein stabilisierter Extrakt aus den Samen von *Ulex europaeus*. Dieses Reagenz erfüllt die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test verwendet die Agglutinationstechnik, die auf der Reaktion zwischen Antigen und Antikörper beruht. Das Reagenz ist für Testverfahren im Zentrifugenröhrchen optimiert. Jede Testreihe der Blutgruppenbestimmungen sollte positive und negative Kontrollen enthalten.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die *in vitro* Diagnostik. Reagenzien sollten bei einer Temperatur von 2–8°C aufbewahrt werden. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Reagenzien (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollten nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel ist 0,1% NaN₃ (w/v) enthalten. Trübung könnte ein Zeichen für mikrobielle Kontamination sein. Um den Zustand des Reagenz zu beurteilen, wird empfohlen, das Reagenz im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden.

Gewinnung und Vorbereitung der Proben

Blutproben aseptisch und mit oder ohne Zugabe von Antikoagulantien abnehmen. Werden die Proben nicht sofort getestet, sollten sie bis zur Durchführung des Tests bei 2–8°C aufbewahrt werden.

Wie die Proben vorbereitet werden müssen, ist in den jeweiligen Testverfahren beschrieben.

Testverfahren

Zentrifugenröhrchenverfahren

Erforderliche Zentrifugenröhrchen: Glasröhrchen mit U-förmigem Boden der Größe 75 x 10/12 mm.

1. Von jeder zu testenden Blutprobe eine 3–5%ige Suspension der Erythrozyten in isotoner Kochsalzlösung oder im eigenen Plasma oder Serum herstellen.
2. In jeweils ein Teströhrchen folgende Reagenzien geben:
 - 1 Tropfen Anti-H (lectin) saline method
 - 1 Tropfen der 3–5%igen ZellsuspensionGründlich mischen.
3. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
4. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

Wenn keine Agglutination zu erkennen ist, ist folgenderweise fortzufahren:

5. Gründlich mischen und das Röhrchen 15–20 Minuten bei Raumtemperatur (18–25°C) inkubieren.
6. 20 Sekunden bei 1000 rcf oder je nach Kalibrierung der Zentrifuge zentrifugieren.
7. Die Zellen durch vorsichtiges Schütteln resuspendieren und makroskopisch auf Agglutination untersuchen.

Interpretation

Eine positive Reaktion (d.h. eine Agglutination) zeigt das Vorhandensein des H-Antigens auf den Erythrozyten an. Eine negative Reaktion (d.h. keine erkennbare Agglutination) zeigt das Nichtvorhandensein des H-Antigens auf den Erythrozyten an.

Die Stärke der Reaktion mit dem Anti-H-Reagenz korreliert mit der Blutgruppe ABO. Obgleich wesentliche Variationen möglich sind, verringert sich die „Reaktionsstärke“ des H-Antigens im Allgemeinen in folgender Reihenfolge:

O > A₂ > B > A₂B > A₁ > A₁B.

Die sehr seltene Blutgruppe „Bombay“ oder O_h wird durch genetische Informationen bestimmt, aufgrund derer kein H-Antigen gebildet wird. Anti-H-Reagenzien führen nicht zur Agglutination von Erythrozyten der Blutgruppe Bombay.

Vorkommen

H-Antigen

Kaukasier

100%

Schwarze

100%

Einschränkungen

Unerwartet positive Ergebnisse aufgrund: Pseudoagglutination, Autoagglutination oder gemeinsame Verwendung von Wharton-Sulze und Nabelschnurzellen. Unerwartet negative oder schwache Ergebnisse aufgrund: Geringe Expression von Antigenen, genetisch festgelegte Umwandlung des H-Antigens in andere Antigene oder verringerte Aktivität des Reagenz.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können das Ergebnis einer Kontamination des Testmaterials oder einer evtl. Abweichung von der empfohlenen Technik sein.

Das Anti-H (Lektin) Reagenz zur Blutgruppenbestimmung wurde für die in dieser Packungsbeilage empfohlene(n) Technik(en) optimiert. Sofern nicht anders angegeben, muss die Eignung für andere Techniken vom Anwender selbst bestimmt werden.

Quellen:

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.