

DE

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Anti-A<sub>1</sub> (Lektin)**

CE

Elektronische Gebrauchsinformation siehe [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)

REF 6811 1 x 5 ml

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

**1. Produktbeschreibung**

Anti A<sub>1</sub> (Lektin) ist ein aus *Dolichos biflorus* gereinigtes, stabiles Pflanzenhaemagglutinin (Phytohämagglutinin). Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) wird für die Bestimmung der A-Untergruppen eingesetzt, weil es mit Erythrozyten der Blutgruppe A<sub>1</sub> stark positiv reagiert, indem es an N-Acetyl-D-Galaktosamin-Gruppen des A<sub>1</sub>-Blutgruppenrezeptors bindet. Mit Erythrozyten der Blutgruppe A<sub>2</sub> reagiert Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) nicht oder nur schwach. Anti-A<sub>1</sub> ist für den Röhrchentest und Plattentest geeignet.

Als Konservierungsmittel ist dem Testreagenz < 0,1% NaN<sub>3</sub> zugesetzt.

**2. Testprinzip**

Die angegebenen Testmethoden beruhen auf dem Prinzip der Haemagglutination. Nach Zugabe von Erythrozyten zu dem Testreagenz findet eine spezifische Agglutinationsreaktion statt, wenn das korrespondierende A<sub>1</sub>-Antigen auf den Erythrozyten vorhanden ist. Wenn keine Agglutination stattfindet, zeigt dies ein negatives Ergebnis an und weist unter Berücksichtigung der Einschränkungen der Testmethode auf die Abwesenheit des korrespondierenden Antigens hin.

**3. Lagerung und Haltbarkeit**

Das Testreagenz bei 2...8°C lagern und unmittelbar nach dem Gebrauch wieder bei 2...8°C kühlen. Das Testreagenz ist bei Einhaltung der angegebenen Lagerbedingungen nach dem ersten Öffnen bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. Das Reagenz nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatums benutzen.

**4. Probenvorbereitung**

Die Blutproben sollten entsprechend den üblichen medizinischen Verfahren entnommen werden. Blutproben mit und ohne Antikoagulanzen (EDTA, Citrat) sind für die Testung geeignet. Wenn möglich frische und keine hämolytischen und/oder kontaminierten Proben verwenden! Die Testung sollte wenn möglich ohne zeitliche Verzögerung stattfinden.

Durch eine zu lange Lagerung der Erythrozyten vor der Testung können sich die Erythrozytenantigene verändern, was abgeschwächte Reaktionen zur Folge haben kann (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode).

**5. Zusätzlich benötigte Materialien**

Isotonische NaCl-Lösung  
Reagenzgläser (75 x 12 mm)  
Reagenzglasständer  
Testplatten für Blutgruppenbestimmungen  
Einweg-Pasteur-Pipetten  
Zentrifuge  
Erythrozyten mit bekanntem Phänotyp

## **6. Testdurchführung**

### **Plattentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten einmal waschen und eine ca. 10%ige Suspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen oder Vollblut verwenden.
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen Vollblut oder 1 Tropfen Tropfen der 10%igen Erythrozytensuspension auf einer Platte gut mischen und 5 - 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren.
3. Unter vorsichtigem Rotieren der Platte makroskopisch auf Agglutination prüfen

### **Röhrchentest**

1. Die zu untersuchenden Erythrozyten mindestens einmal mit isotonischer NaCl-Lösung waschen und eine ca. 2 - 3%ige Erythrozytensuspension in isotonischer NaCl-Lösung herstellen
2. 1 Tropfen Testreagenz und 1 Tropfen der Erythrozytensuspension in einem beschrifteten Röhrchen gut mischen und 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.
3. 1 Minute bei 400 x g (1500 UpM) zentrifugieren oder bei alternativer Drehzahl mit angepasster Zeit.
4. Unter vorsichtigem Aufschütteln des Röhrchens makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Anmerkungen: Den Test nicht mikroskopisch auswerten.

Eine bekannt A<sub>1</sub>-positive und eine bekannt A<sub>2</sub>-positive Erythrozytensuspension und eine Eigenkontrolle zur Prüfung auf Autoagglutination sind zur Kontrolle mitzuführen. Im Plattentest schwach oder zweifelhaft reagierende Blute müssen noch einmal im Röhrchentest getestet werden.

Die Bestimmung der A-Untergruppen sollte immer mit zwei verschiedenen Anti-A<sub>1</sub>-Testreagenzien durchgeführt werden und durch einen Test mit einem Anti-H-Testreagenz abgesichert werden.

## **7. Interpretation der Ergebnisse**

Eine Agglutination von Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) mit einer Reaktionsstärke von  $\geq 2+$  weist auf A<sub>1</sub> hin. Findet keine oder nur eine schwache Agglutination (+/- oder 1+ Reaktion) von Erythrozyten der Blutgruppe A mit Anti-A<sub>1</sub> (Lektin) statt, weist dies auf A<sub>2</sub> oder schwache A-Varianten hin.

Tritt mit der bekannt A<sub>1</sub>-positiven Erythrozytensuspension keine Agglutination auf oder findet mit der bekannt A<sub>2</sub>-positiven Erythrozytensuspension (>1+) und/oder der Eigenkontrolle eine Agglutination statt, kann das Testergebnis nicht gewertet werden.

Treten bei der Bestimmung der A-Untergruppen mit verschiedenen Testreagenzien diskrepante Ergebnisse auf, muss die Bestimmung mit einer anderen Testmethode und/oder einem weiteren Testreagenz wiederholt werden (z.B. mit BAGene ABO-TYPE / BAGene ABO-TYPE variant).

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Grenzen der Methode (s. 9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode) beachtet werden.

## **8. Stabilität der Reaktionen**

Alle Testergebnisse müssen unmittelbar nach Beendigung der Testdurchführung beurteilt werden.

## **9. Wichtige Hinweise/Grenzen der Methode**

1. Das Testreagenz ist nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch geeignet und darf nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
2. Bei Neugeborenen ist die Bestimmung der A-Untergruppen mit diesem Testverfahren nicht möglich, da diese noch nicht genügend ausgeprägt sind.
3. Im Plattentest schwach oder zweifelhaft reagierende Blute müssen noch einmal im Röhrchentest getestet werden.

4. Das Testreagenz kann schwache unspezifische Reaktionen mit A<sub>2</sub>-Erythrozyten zeigen. In hohen Konzentrationen kann Anti-A<sub>1</sub>-Lektin auch stark mit A<sub>2</sub>-Erythrozyten reagieren, deshalb sollte die in der Testdurchführung angegebene Menge Testreagenz eingehalten werden.
5. Falsch positive Ergebnisse können durch bakterielle oder chemische Kontaminationen der Testreagenzien, der Proben oder der physiologischen NaCl-Lösung und/oder durch falsche Zentrifugation auftreten.
6. Bei einer zu späten Ablesung des Plattentests können Eintrocknungserscheinungen falsch positive Ergebnisse vortäuschen.
7. Falsch negative Ergebnisse oder unerwartet schwache Reaktionen können durch ungenügende Zellkonzentration, ungenügende Inkubationstemperatur bzw. -zeit und / oder ungenügende Zentrifugation, aber auch durch zu lange und/oder ungeeignete Lagerbedingungen der Erythrozyten verursacht werden. Eine zu späte Ablesung des Röhrchentests, ein zu starkes Aufschütteln des Erythrozytensediments und andere Abweichungen von der angegebenen Testdurchführung können ebenso zu schwächeren oder falsch negativen Ergebnissen führen.
8. Generell können ungeeignete Techniken, falsche Zentrifugation oder Inkubation, unsaubere Röhrchen, falscher pH-Wert der isotonischen NaCl-Lösung und/oder kontaminierte Materialien und Proben zu falsch negativen oder falsch positiven Ergebnissen führen.
9. Eine mikrobielle oder chemische Kontamination der Testreagenzien unbedingt vermeiden, weil dies die Haltbarkeit der Produkte verkürzen und zu falschen Ergebnissen führen kann.
10. Leichte Trübungen beeinflussen nicht die Reaktivität des Produktes.
11. Das Testreagenz ohne Zusätze verwenden.
12. Es ist nicht möglich, für alle verfügbaren Zentrifugentypen eine allgemein verbindliche Zentrifugationsgeschwindigkeit oder -zeit anzugeben. Zentrifugen müssen individuell kalibriert werden, um die optimale Zeit und Geschwindigkeit zu ermitteln, die benötigt wird, um eine starke Agglutination mit positiven Zellen zu erhalten und die eine vollständige und leichte Resuspendierung bei negativen Reaktionen ermöglicht.
13. Abweichungen von der vorliegenden Gebrauchsinformation können zu einer nicht optimalen Produktleistung führen. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen wie Abweichungen vom angegebenen Testverfahren, eine Verdünnung des Serums für den Einsatz in Automaten oder Karten, das Einfrieren des Serums auf Mikrotiterplatten etc. müssen vom Anwender validiert werden.
14. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte immer berücksichtigt werden, ob Transfusionen oder Transplantationen stattgefunden haben. Die Transfusions- und/oder Transplantationsanamnese, aber auch die Medikamentenanamnese, sollte zur Interpretation herangezogen werden.

## **10. Warn- und Entsorgungshinweise**

Sämtliche für den Test verwendete Materialien biologischen Ursprungs, insbesondere die zu testenden Erythrozyten, sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Lektine können bei Inkorporation Vergiftungserscheinungen verursachen. Beim Umgang mit biologischen Materialien werden deshalb angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen (Nicht mit dem Mund pipettieren; Schutzhandschuhe bei der Testdurchführung tragen; Händedesinfektion nach der Testdurchführung).

Biologische Materialien müssen vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren). Einwegmaterialien sind nach Gebrauch zu autoklavieren oder zu verbrennen.

Verschüttetes potentiell infektiöses Material sollte unverzüglich mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden und der kontaminierte Bereich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel oder 70%igem Ethanol desinfiziert werden. Material, das für die Entfernung von Verschüttetem benutzt wurde, muss vor der Entsorgung inaktiviert werden (z.B. durch Autoklavieren).

Das Testreagenz enthält  $\text{NaN}_3$  als Konservierungsmittel. In der im Reagenz enthaltenen Konzentration von < 0,1% gilt  $\text{NaN}_3$  nicht mehr als gesundheitsschädlich, trotzdem sollte ein Kontakt mit der Haut und Schleimhäuten vermieden werden. Kupfer und Blei, die in einigen Rohrsystemen eingesetzt werden, können mit Azid explosive Salze bilden. Die im Reagenz enthaltenen Azidmengen sind klein, trotzdem sollte bei der Beseitigung von Azid-haltigem Material mit reichlich Wasser nachgespült werden.

Die Entsorgung aller Proben, ungebrauchter Reagenzien und Abfälle sollte entsprechend der Gesetzgebung des jeweiligen Landes und der regionalen Behörden erfolgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) kann unter [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com) heruntergeladen werden.








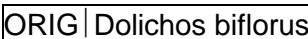


### 11. Literatur

Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie); Aufgestellt vom wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer und vom Paul-Ehrlich-Institut, Fassung 2017

Immunhämatologie und Transfusionsmedizin, Reinhold Eckstein, 6. Auflage, Urban & Fischer bei Elsevier, 2010

Blutgruppen und Transfusion, M. Metaxas-Bühler, Verlag Hans Huber, 1994

Gebrauchsinformation	Version 1/2018 / Stand 2018-09
----------------------	--------------------------------

<b>Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i></b>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Ursprung: Dolichos biflorus / <i>Origin: Dolichos biflorus</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



**BAG Health Care GmbH**  
 Amtsgerichtsstraße 1-5  
 35423 Lich/Germany  
 Tel.: +49(0) 6404/925-0  
 Fax: +49(0) 6404/925-250  
 www.bag-healthcare.com  
 info@bag-healthcare.com

**Auftragsannahme/Ordering:**  
 Tel.: +49(0) 6404/925-450  
 Fax: +49(0) 6404/925-460  
 verkauf@bag-healthcare.com

**Customer Service:**  
 Tel.: +49(0) 6404/925-125  
 Fax: +49(0) 6404/925-421  
 service@bag-healthcare.com

EN

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Anti-A<sub>1</sub> (lectin)**

CE

Electronic instructions for use see [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)

REF 6811 1 x 5 ml

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

**1. Description of product**

Anti A<sub>1</sub> (lectin) is a purified plant hemagglutinin from *Dolichos biflorus*. Anti-A<sub>1</sub> (lectin) is used for the determination of A subtypes because it reacts strong positive with erythrocytes of blood type A<sub>1</sub> by binding to the N-acetyl-D-galactosamine groups of the A<sub>1</sub> blood type receptors. Anti-A<sub>1</sub> (lectin) does not react or reacts only weakly with the erythrocytes of blood type A<sub>2</sub>. Anti-A<sub>1</sub> is suitable for test tube and plate test.

NaN<sub>3</sub> (< 0.1%) is added to the test reagent as a preservative.

**2. Principle of the test**

The testing methods indicated are based on the principle of hemagglutination. A specific agglutination reaction takes place once erythrocytes are added to the test reagent if the corresponding A<sub>1</sub> antigen is present on the erythrocytes. If no agglutination takes place, this indicates a negative result and, allowing for the limitations of the testing method, the absence of the corresponding antigen.

**3. Storage and stability**

Store the test reagent at 2...8°C and cool to 2...8°C again immediately after use. Once it has been opened the first time, the test reagent may be used up to the expiration date indicated on the label if the specified storage conditions are observed. Do not use the reagent past the expiration date indicated on the label.

**4. Preparation of samples**

The blood samples should be collected according to the customary medical procedure. Blood samples with and without anticoagulants (EDTA, citrate) are suitable for testing. If possible use fresh samples and do not use hemolytic samples and/or contaminated samples. Testing should take place without delay whenever possible.

If erythrocytes are stored for too long before testing, the erythrocyte antigens may change, which can lead to weakened reactions (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

**5. Additional materials required**

Isotonic NaCl solution (isotonic saline)

Test tubes (75 x 12 mm)

Tube rack

Test plates for blood type determinations

Single-use Pasteur pipettes

Centrifuge

Red blood cells of known phenotype

## **6. Test procedure**

### **Plate test**

1. Wash the erythrocytes to be examined once and then make a suspension of about 10% in isotonic NaCl solution or use whole blood.
2. Mix well 1 drop of test reagent and 1 drop of whole blood or 1 drop the 10% erythrocyte suspension on a plate and incubate at room temperature for 5 - 10 minutes.
3. By slowly rotation the plate, examine macroscopically for agglutination.

### **Tube test**

1. Wash the erythrocytes to be examined once and then make a suspension of about 2-3% in isotonic NaCl solution.
2. Mix well 1 drop of test reagent and 1 drop of the erythrocyte suspension in a labeled test tube and incubate at room temperature for 1 minute.
3. Centrifuge 1 minute at 400 x g (1500 rpm) or at an alternative rpm with an appropriate time adjustment.
4. Resuspend the cells by gently shaking the tube and examine macroscopically for agglutination.

### **Comments:**

Do not examine the test microscopically.

A known A<sub>1</sub> positive and a known A<sub>2</sub> positive erythrocyte suspension and an auto-control to check for autoagglutination must also be tested as controls. Samples that react weakly or dubiously in the plate test must be tested again in the tube test.

The determination of A subtypes should always be carried out with two different anti-A<sub>1</sub> test reagents and be verified by testing with an anti-H test reagent.

## **7. Interpretation of the results**

An agglutination of erythrocytes of blood type A with Anti-A<sub>1</sub> (lectin) at a reaction strength of  $\geq 2+$  indicates A<sub>1</sub>. No agglutination or a weak agglutination (+/- or 1+ reaction) of blood type A erythrocytes with Anti-A<sub>1</sub> (lectin) indicates A<sub>2</sub> or weak A variants.

The test results cannot be evaluated if there is no agglutination with the known A<sub>1</sub>-positive erythrocyte suspension or if agglutination occurs with the known A<sub>2</sub>-positive erythrocyte suspension (>1+) and/or the auto-control.

If discrepant results occur with different test reagents when determining A subtypes, the determination must be repeated with another test method and/or an additional test reagent (e.g. BAGene ABO-TYPE / BAGene ABO-TYPE variant).

The limitations of the method must be considered when interpreting the results (see 9. Important Notes/Limitations of the Method).

## **8. Stability of reactions**

All test results must be interpreted immediately once the test is performed.

## **9. Important notes/limitations of the method**

1. The test reagent is suitable for in vitro diagnostic use only and may only be used by trained, qualified personnel.
2. The determination of A subtypes with this test procedure is not possible in neonates since these subtypes are not yet sufficiently developed.
3. Samples that react weakly or dubiously in the plate test must be tested again in the tube test.
4. The test reagent may show weak, non-specific reactions in the presence of A<sub>2</sub> erythrocytes. In high concentrations, Anti-A<sub>1</sub> lectin may also react strongly with A<sub>2</sub> erythrocytes; therefore, the amount of test reagent indicated for testing should be adhered to.

5. False positive results may occur because of bacterial or chemical contamination of the test reagent, the samples or the physiological NaCl solution and/or because of incorrect centrifuging.
6. If the plate test is read too late, the appearance caused by drying may simulate false positive results.
7. False negative results or unexpected weak reactions may be caused by an insufficient cell concentration, insufficient incubation temperature or time and/or insufficient centrifugation, but also by storing the erythrocytes for too long and/or under inappropriate conditions. Reading the results of the test tube procedure too late, agitating the erythrocyte sediment too strongly, and other deviations from the indicated testing procedure can also lead to false negative results or results that are too weak.
8. In general, false negative or false positive results can result from inappropriate techniques, incorrect centrifugation or incubation, dirty tubes, incorrect pH of the isotonic NaCl solution and/or contaminated materials and samples.
9. A microbial or chemical contamination of the test reagents must be absolutely avoided because this shortens the shelf life of the products and can lead to false results.
10. Light cloudiness does not influence the reactivity of the product.
11. Use the test reagent without any supplements.
12. No single centrifugation speed or time can be recommended for all types of available centrifuges or test applications. Centrifuges should be calibrated individually to determine the optimal time and speed required to produce a clear supernatant and a clearly delineated red cell button that can be easily resuspended.
13. Deviation from the recommended Instructions for Use may result in less than optimal product performance. User-defined deviations such as modifications of test procedures, serum dilution for use in automat or cards, freezing of serum on microtiter plates etc. may require validation by the user.
14. Whether transfusions or transplants have taken place should always be taken into consideration when interpreting the results. Any history of transfusions and/or transplants, as well as the patient's medication history, should be taken into consideration when interpreting results.

## **10. Warnings and Instructions for Disposal**

All materials of biological origin used for the test, especially the erythrocytes to be tested, should be regarded as potentially infectious. Lectins can cause symptoms of poisoning if ingested. Therefore, appropriate safety precautions are recommended when handling biological materials (do not pipette using the mouth; wear protective gloves when performing the test; disinfect hands after testing).

Biological materials must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving). Single-use materials must be autoclaved or incinerated after use.

Spills of potentially infectious material should be removed without delay with an absorbent paper towel and the contaminated area disinfected with an appropriate disinfectant or 70% ethanol. Materials used for the removal of spills must be deactivated before disposal (e.g., by autoclaving).

The test reagent contains  $\text{NaN}_3$  as a preservative. The reagent contains < 0.1%  $\text{NaN}_3$  which is not considered to be a harmful concentration. Nevertheless avoid contact with the skin and mucous membranes. The copper and lead used in some plumbing systems can react with azides to form explosive salts. The quantities of azide used in this reagents are small; nevertheless when disposing of azide-containing materials, they should be flushed away with a large volume of water.

Disposal of all samples, unused reagent and waste should be in accordance with country, federal, state and local regulations.

A Material Safety Data Sheet (MSDS) is available to download at [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com) .

## 11. Bibliography

Applied Blood Group Serology, PD Issitt and DJ Anstee, 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific, Durham SC, 1998








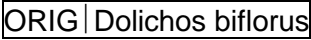


Technical manual of the American Association of Blood Banks, 18<sup>th</sup> ed., 2014

Instructions for use	Version 1/2018 / Issue 2018-09
----------------------	--------------------------------

Instructions for use in other languages see:

<http://www.bag-healthcare.com/en/Diagnostika/Downloads/>

or phone +49 (0) 6404-925-125

<b>Erklärung der Symbole auf den Etiketten / Explanation of symbols used on Labelling</b>	
	In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Hersteller / <i>Manufacturer</i>
	Lagertemperatur / Temperaturbegrenzung <i>Storage temperature / Temperature limitation</i>
	Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Verwendbar bis / <i>Use by</i>
	Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Ursprung: Dolichos biflorus / <i>Origin: Dolichos biflorus</i>
	Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>
	Titer / <i>Titer</i>



BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404/925-0

Fax: +49 (0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com

info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49 (0) 6404/925-450

Fax: +49 (0) 6404/925-460

verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49 (0) 6404/925-125

Fax: +49 (0) 6404/925-421

service@bag-healthcare.com