



Anti-Fy^a ALBAClone[®] REAGENCIE K URČENÍ KREVNÍ SKUPINY (Lidské/myší monoklonální) Pro techniku se zkuševkou

REF

Z152



VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com

Výrobce

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie Anti-Fy^a je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu Fy^a v lidské krvi nepřímou aglutinací.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Anti-Fy^a a anti-Fy^b byly popsány v roce 1950, resp. 1951. FY^a a FY^b jsou dvojice alel na dlouhém raménku chromozomu 1, které dávají vzniknout třem běžně se vyskytujícím fenotypům: Fy(a+b-), Fy(a+b+) a Fy(a-b+). Antigeny Fy^a a Fy^b se zničí, pokud jsou červené krvinky

ošetřeny vhodnými koncentracemi proteolytických enzymů ficin, papain a α -chymotrypsin.

PRINCIP TESTU

Při použití doporučené techniky způsobí tato reagencie aglutinaci (shlukování) červených krvinek nesoucích antigen Fy^a. Nepřítomnost aglutinace prokazuje nepřítomnost antigenu Fy^a.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagentie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu vylučujícího IgG:

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

Přípravek obsahuje také hovězí materiál, potenciátory a <0,1% (w/v) azid sodný.

POZNÁMKA: Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 μ L reagentie. Je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagentie je v souladu se společnými technickými specifikacemi pro výrobky definované v příloze II seznamu A Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a s doporučeními obsaženými v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagentii skladujte při teplotě 2–8 °C.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*
Výrobky by měl používat kvalifikovaný personál
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
Nepoužívejte v zakaleném stavu
Nefédit
Formát data expirace je vyjádřen jako RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)

Tato reagentie obsahuje <0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/ regionálními/ národními/ mezinárodními předpisy.

Tato reagentie je lidského/živočišného původu (myší a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, Anti-HIV 1/2 a Anti-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT

ÚPLNOU ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENAŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI. ZDROJOVÉ MATERIÁLY MOHOU ZAHRNOUT LIDSKÉ KOMPONENTY A BUŇKY PRODUKUJÍCÍ PROTILÁTKY, KTERÉ SE POUŽÍVAJÍ PŘI VÝROBĚ POLYKLONÁLNÍCH A MONOKLONÁLNÍCH PRODUKTŮ.

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifčnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Tento výrobek obsahuje součásti (kapací baňky) obsahující suchý přírodní kaučuk.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávan při teplotách chlazení.

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce odebranou v ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 lze testovat až do data expirace odběru.

Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Hrubě ikterické nebo kontaminované vzorky krve nepoužívejte.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAClone[®] Anti-Fy^a

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

- PBS pH 7,0 \pm 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-Fy^a
- Polyspecifický antihumánní globulin / monospecifický antihumánní IgG
- Červené krvinky senzibilizované IgG
- Testovací zkuševky 10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Časovač
- Zahřívací blok/vodní lázeň

POSTUPY

POZNÁMKA: Tato reagentie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Pokud je nutné test inkubovat po určitou dobu, použijte časovač.

Při použití doplňkového testovacího zařízení (např. centrifuga) dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze daným výrobcem zařízení.

Zkumavková technika - nepřímý antiglobulinový test

1. Přípravte 2–3% suspenzi červených krvinek v PBS pH 7,0 ± 0,2 (reagenční červené krvinky lze použít přímo z lahvičky nebo podle pokynů výrobce) nebo 1,5–2% v LISS.
2. Do testovací zkumavky dejte 1 kapku reagencie k určené krevní skupiny.
3. Přidejte 1 kapku suspenze červených krvinek. Kroky 2 a 3 lze provést v libovolném pořadí.
4. Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 37 °C ± 1 °C.
5. Test 3krát až 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou skleněnou zkumavku 10 (nebo 12) x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového PBS.

6. Do každé testovací zkumavky dejte 2 kapky reagencie antihumánního globulinu.
7. Obsah zkumavky promíchejte a odstředte.
POZNÁMKA: Doporučená centrifugace: 900-1000 g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigenem-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červených krvinek.
8. Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
9. Zaznamenejte výsledky.
10. Platnost všech negativních testů by měla být potvrzena použitím reagenčních červených krvinek senzibilizovaných IgG.

- a) Ke každému negativnímu antiglobulinovému testu přidejte 1 kapku reagenčních erytrocytů senzibilizovaných IgG.
- b) Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a centrifugujte.
POZNÁMKA: Doporučená centrifugace: 900-1000 g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci pozitivních testů, a zároveň umožní snadnou resuspenzi negativních testů.
- c) Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- d) Každý test, který nevykazuje pozitivní reakci, by měl být považován za neplatný a měl by být opakován.

STABILITA REAKCE

Výsledky testu by měly být odečteny, interpretovány a zaznamenány ihned po centrifugaci. Zpoždění může způsobit disociaci komplexů antigen-protilátka, což vede ke slabé pozitivní nebo falešně negativní reakci.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagencí je nezbytná a měla by být provedena v den použití.

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky Fy(a+b+)

Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky Fy(a-b+)

Všechny negativní antiglobulinové testy by měly být kontrolovány pomocí reagenčních červených krvinek senzibilizovaných IgG. Pozitivní výsledek ukazuje na přítomnost aktivního anti-IgG. Testy, u nichž jsou tímto postupem získány negativní výsledky, by měly být považovány za neplatné a v případě potřeby opakovány.

OMEZENÍ

Jakýkoli PBS přítomný po dokončení promývací fáze může zředit reagencii antihumánního globulinu nad optimální pracovní koncentraci. Proto je důležité zajistit, aby bylo po každém kroku centrifugace odstraněno maximální množství promývacího roztoku.

Červené krvinky, které jsou pozitivní na přímý antiglobulinový test, by neměly být testovány pomocí nepřímého testu na antihumánní globulin.

Zahřívací bloky a vodní lázně podporují lepší přenos tepla a doporučují se pro testy při 37 °C, zejména pokud je inkubační doba 30 minut nebo kratší.

Expres některých antigenů červených krvinek se může během skladování snížit, zejména u vzorků s EDTA a sražených vzorků. Lepších výsledků se dosáhne při použití čerstvých vzorků.

Před odečtem zkumavkové testy jemně resuspendujte. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozpýlitelné aglutináty.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagencí a některých chorobných stavů.

Potlačená nebo slabá exprese antigenů krevních skupin může vést k falešně negativním reakcím

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Před uvolněním je každá šarže přípravku ALBAclone® Anti-Fy^a testována doporučenými metodami proti panelu antigen-

pozitivních a antigen-negativních červených krvinek, aby byla zajištěna vhodná reaktivita.

Výsledky srovnávací studie

Během srovnávacích studií (data jsou uložena ve společnosti Alba Bioscience Limited) byly vzorky krve testovány pomocí ALBAclone® Anti-Fy^a následovně:

Anti-Fy ^a	Zkušební/referenční reagencie	Srovnávací reagencie				Celkem
		Pozitivní		Negativní		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Zkušební reagencie	Pozitivní	59	662	0	1	722
	Negativní	0	0	41	443	484
	Celkem	59	662	41	444	1206
Pozitivní procentuální shoda						99,8
Negativní procentuální shoda						100
Celková procentuální shoda						99,9

Výsledky studie přesnosti

Studie přesnosti byly provedeny za použití většího počtu operátorů, dnů a sérií, aby se potvrdila opakovatelnost a reprodukovatelnost výsledků testu ve stejné sérii, ve stejný den a se stejným operátorem a mezi sériemi, dny a operátory. Studie zohlednila proměnné, jako jsou dny v týdnu, denní doba a doplňkové reagencie činidla použité při testování. Například 720 datovými body nebyly zjištěny žádné nesouhlasné výsledky; všechny očekávané pozitivní výsledky testů vedly k jednoznačným pozitivním reakcím a všechny očekávané negativní výsledky testů vedly k jednoznačným negativním reakcím.

BIBLIOGRAFIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATUM VYDÁNÍ

2022-12



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
WWW: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z152PI/CS/04