



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Fy^a

REAGENZ ZUR

**BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
(Human/Maus Monoklonal)
für die Röhren-Technik**

REF

Z152

CE
1434

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

REF

Produktcode



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Anti-Fy^a-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung des humanen Fy^a-Blutgruppenantigens durch indirekte Agglutination.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Anti-Fy^a und Anti-Fy^b wurden im Jahr 1950 bzw. 1951 beschrieben. Bei Fy^a und Fy^b handelt es sich um ein Allelpaar am langen Arm von Chromosom 1, das drei häufig vorkommende Phänotypen hervorruft: Fy(a+b-), Fy(a+b+) und Fy(a-b+). Fy^a- und Fy^b-Antigene werden zerstört, wenn die Erythrozyten mit geeigneten Konzentrationen der proteolytischen Enzyme Ficin, Papain und α-Chymotrypsin behandelt werden.

TESTPRINZIP

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

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgG-sezierenden Human-/Maus-Heteroybridoms:

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

Die Formulierung enthält außerdem Rindermaterial, Potenziatoren und < 0,1 % (w/v) Natriumazid.

HINWEIS: Das vom Reagenztopffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µL. Es muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in Anhang II, Liste B der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika definiert sind, 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik

Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Bei Trübung nicht mehr verwenden

Nicht verdünnen

Das Verfallsdatum wird im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) angegeben

Dieses Reagenz enthält < 0,1 % (w/v) 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 ist menschlichen/tierischen Ursprungs (Maus und Rind), daher muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE AUF HbsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN VOLLUMFÄNGLICH GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE

INFEKTIONSKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN. ZUM AUSGANGSMATERIAL KÖNNEN HUMANE KOMPONENTEN UND ANTIKÖRPER-BILDENDE ZELLEN GEHÖREN, DIE BEI DER HERSTELLUNG POLYKLONALER UND MONOKLONALER PRODUKTE VERWENDET WERDEN.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Wirksamkeit, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper ist eine Kreuzkontamination mit größter Sorgfalt zu vermeiden.

Dieses Produkt enthält Komponenten (Pipettierhilfen am Tropffläschchen), die trockenen Naturkautschuk enthalten.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden.

Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. Spenderblut, das in ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D mit AS-3, CPD mit AS-1 und CPD mit AS-5 entnommen wurde, kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

Wenn hämolytierte Proben getestet werden müssen, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Stark ikterische oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAclone® Anti-Fy^a

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-Fy^a-Kontrolle geeignet
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin/Monospezifisches Anti-Human-IgG
- IgG-sensibilisierte Erythrozyten
- 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Zeitmesser
- Heizblock/Wasserbad

VERFAHREN

HINWEIS: 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. Wenn ein Test über einen bestimmten Zeitraum inkubiert werden muss, sollte ein Zeitmesser verwendet werden.

Bei der Verwendung zusätzlicher Testgeräte (z. B. Zentrifuge) sind die Verfahren zu befolgen, die im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers enthalten sind.

Röhrchen-Technik – Indirekter Antihumanglobulintest

- Eine 2–3%ige Suspension der Erythrozyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 (die Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen oder gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden) oder eine 1,5–2%ige Suspension in LISS vorbereiten.
- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen aus Glas geben.
- 1 Tropfen Erythrozyten-Suspension hinzugeben. Die Schritte 2 und 3 können in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden.
- Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und 15 Minuten lang bei 37 °C ± 1 °C inkubieren.
- Den Test 3–4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 waschen (z. B. 4 ml PBS pro 10 (oder 12) x 75 mm Teströhrchen aus Glas).
HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.
(ii) Vergewissern Sie sich, dass die restliche PBS am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird.
- 2 Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Teströhrchen geben.
- Den Inhalt des Teströhrchens mischen und zentrifugieren.
HINWEIS: Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.
- Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Die Ergebnisse notieren.
- Die Gültigkeit aller negativen Tests sollte mit IgG-sensibilisierten Reagenz-Erythrozyten bestätigt werden.
 - 1 Tropfen IgG-sensibilisierte Reagenz-Erythrozyten zu jedem negativen Antihumanglobulintest hinzugeben.
 - Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und zentrifugieren.
HINWEIS: Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von positiven Tests hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung negativer Tests ermöglichen.
 - Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
 - Jeder Test, der keine positive Reaktion zeigt, muss als ungültig betrachtet und wiederholt werden.

STABILITÄT DER REAKTION

Die Testergebnisse sind unmittelbar nach dem Zentrifugieren abzulesen, zu interpretieren und aufzuzeichnen. Verzögerungen können zur Zersetzung von Antigen-Antikörper-Komplexen führen, was zu schwach positiven oder falsch negativen Reaktionen führt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte am Tag der Verwendung durchgeführt werden.

Fy(a+b)-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden

Fy(a-b)-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden

Alle negativen Antihumanglobulintests sollten mit IgG-sensibilisierten Reagenz-Erythrozyten kontrolliert werden. Ein positives Ergebnis weist auf das Vorhandensein von aktivem Anti-IgG hin. Tests, bei denen mit diesem Verfahren negative Ergebnisse erzielt werden, sind als ungültig zu betrachten und gegebenenfalls zu wiederholen.

BESCHRÄNKUNGEN

Jegliche nach Abschluss der Waschphase verbleibenden Reste der PBS können das Anti-Human-Globulin-Reagenz über seine optimale Arbeitskonzentration hinaus verdünnen. Daher ist es wichtig, dass nach jedem Zentrifugationsschritt die maximale Menge an Waschlösung entfernt wird.

Erythrozyten, die im indirekten Antihumanglobulintest positiv getestet wurden, sollten nicht mit dem indirekten Antihumanglobulintest getestet werden.

Trockeninkubatoren und Wasserbäder fördern eine bessere Wärmeübertragung und werden für Tests bei 37 °C empfohlen, insbesondere wenn die Inkubationszeit 30 Minuten oder weniger beträgt.

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

Die Röhrchentests vor dem Ablesen vorsichtig resuspendieren. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Zu starkes Zentrifugieren kann zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinaten führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

Eine supprimierte oder schwache Expression von Blutgruppenantigenen kann zu falsch negativen Reaktionen führen

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe wird jede Charge von ALBAclone® Anti-Fy^a mit den empfohlenen Methoden gegen ein Panel von Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.

Ergebnisse von Vergleichsstudien

In Vergleichsstudien (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor) wurden Blutproben wie folgt mit ALBAclone® Anti-Fy^a getestet:

Anti-Fy ^a	Studien-/Referenzreagenz	Vergleichsreagenz				Gesamt
		Positiv		Negativ		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Studienreagenz	Positiv	59	662	0	1	722
	Negativ	0	0	41	443	484
	Gesamt	59	662	41	444	1206
Prozentuale Übereinstimmung bei „Positiv“-Ergebnissen						99,8
Prozentuale Übereinstimmung bei „Negativ“-Ergebnissen						100
Gesamtübereinstimmung in Prozent						99,9

Ergebnisse von Präzisionsstudien

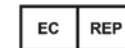
Präzisionsstudien wurden mit mehreren Bedienern an mehreren Tagen und in mehreren Durchläufen durchgeführt, um die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Testergebnisse in demselben Durchlauf, am selben Tag und mit demselben Bediener sowie zwischen den Durchläufen, Tagen und Bedienern zu bestätigen. Die Studie berücksichtigte Variablen wie Wochentage, Tageszeiten und zusätzliche Reagenzien, die bei Tests verwendet wurden. Über 720 Datenpunkte hinweg gab es keine abweichenden Ergebnisse. Alle erwarteten positiven Testergebnisse erzeugten eindeutig positive Reaktionen und alle erwarteten negativen Testergebnisse erzeugten eindeutig negative Reaktionen.

LITERATUR

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-12



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
Internet: www.quotientbd.com