



QUOTIENT

Anti-Fy^a ALBAClone[®]

BLOEDGROEPREAGENS (Humaan/van muizen/ratten afkomstig monokonaal)

Voor technieken met buisjes

REF

Z152

CE
1434

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)

REF

Productcode



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

Dit Anti-Fy^a-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van het humane Fy^a-bloedgroepantigeen aan de hand van indirecte agglutinatie.

SAMENVATTING EN UITLEG

Anti-Fy^a en anti-Fy^b werden beschreven in respectievelijk 1950 en 1951. FY^A en FY^B zijn een paar allelen op de lange arm van chromosoom 1, wat aanleiding geeft tot drie vaak

voorkomende fenotypen: Fy(a+b-), Fy(a+b+) en Fy(a-b+). De Fy^a- en Fy^b-antigenen worden vernietigd wanneer de erythrocyten worden behandeld met geschikte concentraties van de proteolytische enzymen ficine, papaine en α -chymotrypsine.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij gebruik met de aanbevolen techniek veroorzaakt dit reagens de agglutinatie (klontering) van erythrocyten die het Fy^a-antigeen dragen. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het Fy^a-antigeen.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*week van het humane/van muizen/ratten afkomstige IgG-afscheidende heterohybridoom:

Productnaam	Productcode	Cellijn
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

De samenstelling bevat ook van runderen afkomstig materiaal, potentiatoren en < 0,1% (g/v) natriumazide.

OPMERKING: Het volume dat wordt geleverd door de reagensdruppelfles is ongeveer 40 μ l. Zorg ervoor dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

Dit reagens voldoet aan de algemene technische specificaties voor producten die in bijlage II, lijst B van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek zijn gespecificeerd en de aanbevelingen in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek. Producten moeten worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.

Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als het troebel is.

Niet verdunnen.

De uiterste houdbaarheidsdatum wordt weergegeven in de notatie JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag).

Dit reagens bevat < 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld om ophoping van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Aangezien dit reagens van humane/dierlijke (van muizen/ratten en runderen) oorsprong is, moet er tijdens het

gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, anti-HIV 1/2 en Anti-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT. BRONMATERIALEN KUNNEN MENSELIJKE COMPONENTEN EN ANTILICHAMEN DIE CELLEN PRODUCEREN BEVATTEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE VERVAARDIGING VAN POLYKLONALE EN MONOKLONALE PRODUCTEN.

Monoklonale antilichamen vertonen een hoge mate van potentie, aviditeit en specificiteit. Bij het gebruik van dergelijke antilichamen moet zeer voorzichtig worden gewerkt om kruiscontaminatie te voorkomen.

Dit product bevat componenten (druppelbollen) die droog natuurlijk rubber bevatten.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een standaard afnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gekoeld worden bewaard.

Getolde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen veertien dagen na afname worden getest. Donorbloed dat is afgenomen in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D met AS-3, CPD met AS-1 en CPD met AS-5 kan worden getest tot de uiterste houdbaarheidsdatum van de donatie.

Ga uiterst voorzichtig te werk als er monsters met hemolyse moeten worden getest. Ernstig icterische bloedmonsters of bloedmonsters met contaminatie mogen niet worden gebruikt.

MATERIALEN

Meegeliverde materialen

- ALBAClone[®] Anti-Fy^a

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- PBS pH 7,0 \pm 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-Fy^a
- Polyspecific Anti-Human globuline/monospecifieke anti-humane IgG
- IgG-ge sensibiliseerde erythrocyten
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Timer
- Verwarmingsblok/waterbad

PROCEDURES

OPMERKING: Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de

geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd. Als een test gedurende een bepaalde periode moet worden geïncubeerd, moet er een timer worden gebruikt.

Volg bij het gebruik van aanvullende testapparatuur (bijv. centrifuge) de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

Buistechniek – Indirecte anti-humane-globulinetest

1. Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 (reagenserythrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon of volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt) of van 1,5-2% erythrocyten in LISS.
2. Voeg 1 druppel bloedgroepreagens toe aan een glazen reageerbuisje.
3. Voeg 1 druppel erythrocytensuspensie toe. Stap 2 en 3 kunnen ook omgekeerd worden uitgevoerd.
4. Meng de inhoud van het reageerbuisje en incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C ± 1 °C.
5. Was de test 3-4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per glazen reageerbuisje van 10 (of 12) x 75 mm).

OPMERKING: (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.

(ii) Zorg ervoor dat de resterende PBS aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd.

6. Voeg 2 druppels anti-humane-globulinereagens toe aan elk reageerbuisje.
7. Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. OPMERKING: Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve erythrocyten wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve erythrocyten gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.
8. Schud het buisje na het centrifugeren voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer onmiddellijk macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
9. Leg de resultaten vast.

10. De geldigheid van alle negatieve tests moet worden bevestigd met IgG-gesensibiliseerde reagenserythrocyten.

- a) Voeg 1 druppel IgG-gesensibiliseerde reagenserythrocyten toe aan elke negatieve antiglobulinetest.
- b) Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer. OPMERKING: Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van positieve tests wordt geproduceerd, maar waarbij negatieve tests gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.
- c) Schud het buisje na het centrifugeren voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer onmiddellijk macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- d) Elke test die geen positieve reactie vertoont, moet als ongelidig worden beschouwd en worden herhaald.

STABILITEIT VAN DE REACTIE

De testresultaten moeten onmiddellijk na het centrifugeren worden gelezen, geïnterpreteerd en vastgelegd. Vertragingen

kunnen dissociatie van antigeen-antilichaamcomplexen veroorzaken, wat leidt tot zwak-positieve of vals-negatieve reacties.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet op de dag van gebruik worden uitgevoerd.

Fy(a+b)-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.

Fy(a-b)-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

Alle negatieve antiglobulinetests moeten worden gecontroleerd met IgG-gesensibiliseerde reagenserythrocyten. Een positief resultaat duidt op de aanwezigheid van actieve anti-IgG. Tests waarbij met deze procedure negatieve resultaten worden verkregen, moeten als ongelidig worden beschouwd en indien nodig worden herhaald.

BEPERKINGEN

PBS die na de voltooiing van de wasfase nog aanwezig is, kan het anti-humane-globulinereagens verder verdunnen dan tot de optimale werkconcentratie. Daarom is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de maximale hoeveelheid wasoplossing wordt verwijderd na elke centrifugeringss stap.

Erythrocyten die positief zijn bij de directe antiglobulinetest mogen niet worden getest met de indirecte anti-humane-globulinetest.

Verwarmingsblokken en waterbaden bevorderen een betere warmteoverdracht en worden aanbevolen voor tests bij 37 °C, met name wanneer de incubatieperiode 30 minuten of korter is.

De expressie van bepaalde erythrocytantigenen kan tijdens de opslag in sterkte afnemen, met name in EDTA- en gestolde monsters. Met verse monsters worden betere resultaten verkregen.

Suspender de buistests voorzichtig opnieuw voordat ze worden gelezen. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie veroorzaken en vals-negatieve resultaten veroorzaken.

Overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte toestanden.

Onderdrukte of zwakke expressie van bloedgroepantigenen kan leiden tot vals-negatieve reacties.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Elke partij ALBAclone® Anti-Fy^a wordt voordat deze wordt vrijgegeven getest met behulp van aanbevolen methoden tegen een panel van antigeenpositieve en antigeennegatieve erythrocyten om een geschikte reactiviteit te garanderen.

Resultaten van vergelijkend onderzoek

Tijdens vergelijkende onderzoeken (gegevens beschikbaar bij Alba Bioscience Limited) werden bloedmonsters als volgt getest met ALBAclone® Anti-Fy^a:

Anti-Fy ^a	Onderzoeks-/referentiereagens	Vergelijkingsreagens				Totaal
		Positief		Negatief		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Onderzoekreagens	Positief	59	662	0	1	722
	Negatief	0	0	41	443	484
	Totaal	59	662	41	444	1206
Positieve procentuele overeenkomst						99,8
Negatieve procentuele overeenkomst						100
Algehele procentuele overeenkomst						99,9

Resultaten van precisieonderzoek

Er werden precisieonderzoeken uitgevoerd met/op meerdere gebruikers, dagen en runs om de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid van testresultaten in dezelfde run, op dezelfde dag en met dezelfde gebruiker en tussen runs, dagen en gebruikers te bevestigen. In het onderzoek werd rekening gehouden met variabelen zoals dagen van de week, tijden van de dag en aanvullende reagentia die bij de tests werden gebruikt. Er waren geen niet-overeenstemmende resultaten voor meer dan 720 gegevenspunten; voor alle verwachte positieve testresultaten werden onduidelijke positieve reacties gegenereerd en voor alle verwachte negatieve testresultaten werden onduidelijke negatieve reacties gegenereerd.

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 VAN UITGIFTE

2023-09



Emergo Europe B.V.
Westervoordijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125
E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com
Website: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z152PI/NL/05