



ALBAclone® Anti-Fy^a ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI (ludzkie/mysie przeciwciała monoklonalne)

Do techniki probówkowej

REF

Z152



1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Fy^a służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu Fy^a na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację pośrednią.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Przeciwciała anti-Fy^a i anti-Fy^b zostały opisane, odpowiednio, w 1950 r. i 1951 r. FY*A i FY*B to para alleli na długim ramieniu chromosomu 1, z której wywodzą się trzy często spotykane fenotypy: Fy(a+b-), Fy(a+b+) oraz Fy(a-b+). Antygeny Fy^a i Fy^b są niszczone, gdy na krwinki czerwone

działają odpowiednie stężenia enzymów proteolitycznych – ficyny, papainy oraz α -chymotrypsyny.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych posiadających antygen Fy^a. Brak aglutynacji wskazuje na brak antygenu Fy^a.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohybrydomalnych wydzielających IgG:

| Nazwa produktu | Kod produktu | Linia komórkowa |
|----------------------|--------------|-----------------|
| Anti-Fy ^a | Z152 | DG-FYA-02 |

Odczynnik zawiera również materiał pochodzenia bydłowego, czynniki wzmacniające działanie oraz 0,1% azydek sodu (w/v).

UWAGA: jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 μ l. Należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów zdefiniowanych w Załączniku II, Wykazie B dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do zastosowań diagnostycznych *in vitro*
Produkty powinny być używane przez wykwalifikowany personel

Nie używać po upływie terminu ważności.

Nie używać w razie oznak zmętnienia

Nie rozcieńczać

Termin ważności jest wyrażony w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień)

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym $<0,1\%$. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu sputkać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia ludzkiego/zwierzęcego (materiał mysi i bydłowy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UŻYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ CAŁKOWITEJ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROZB ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ. MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE MOGĄ ZAWIERAĆ SKŁADNIKI POCHODZENIA LUDZKIEGO ORAZ KOMÓRKI WYTWARZAJĄCE PRZECIWCIAŁA, WYKORZYSTYWANE DO PRODUKCJI WYROBÓW POLIKLONALNYCH I MONOKLONALNYCH.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużym powinowactwem, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego. Elementy tego produktu (zakraplacze) zawierają suchą gumę naturalną.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce.

Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu czternastu dni od pobrania. Krew dawców dodatkiem ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D z AS-3, CPD z AS-1 i CPD z AS-5 może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku badania próbek, które uległy hemolizie. Nie należy używać próbek krwi, które są w znacznym stopniu zażółcone lub zanieczyszczone.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAclone® Anti-Fy^a

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Roztwór PBS pH 7,0 \pm 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-Fy^a
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy / Monoswoisty odczynnik przeciwko IgG ludzkiej
- Krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG
- Szklane próbówki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Licznik czasu
- Blok grzewczy / łaźnia wodna

METODY

UWAGA: Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności w przypadku stosowania innych technik. Gdy wymagane jest przeprowadzenie inkubacji przez określony czas, należy użyć licznika czasu.

W przypadku korzystania z dodatkowego wyposażenia (np. wirówki) należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

Technika próbkowa – pośredni test antyglobulinowy

1. Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ (krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z folki lub zgodnie z instrukcjami producenta) lub 1,5–2-procentową zawiesinę w roztworze LISS.
2. Do szklanej próbki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
3. Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
4. Wymieszać zawartość próbki i inkubować w temperaturze $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ przez 15 minut.
5. Przepłukać próbkę 3–4 razy zwiększoną ilością roztworu PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ (np. 4 ml PBS na próbkę szklaną 10 [lub 12] x 75 mm).

UWAGA: (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania dla wytworzenia osadu z czerwonych krwinek.

(ii) po zakończeniu każdego płukania należy upewnić się, że pozostałości PBS zostały usunięte.

6. Dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego do każdej próbki.
7. Wymieszać zawartość próbki i odwirować.
UWAGA: Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (około 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednio dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
8. Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
9. Zapisać wyniki.

10. Prawidłowość wszystkich testów ujemnych należy potwierdzić z wykorzystaniem wzorcowych krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG.

a) Dodać 1 kroplę wzorcowych krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG do każdego ujemnego testu antyglobulinowego.

b) Wymieszać zawartość studzienki testowej i odwirować.

UWAGA: Sugerowane warunki wirowania: 900–1000g (około 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji testów dodatnich, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny testów ujemnych.

- c) Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- d) Każdy test niewykazujący reakcji dodatniej powinien zostać uznany za nieważny i powtórzony.

STABILNOŚĆ REAKCJI

Wyniki testu należy odczytać, zinterpretować i zapisać bezpośrednio po odwirowaniu. Opóźnienia mogą prowadzić do dysocjacji kompleksów antygen-przeciwciała, skutkując uzyskaniem wyniku słabo dodatniego lub fałszywie ujemnego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona w dniu użycia odczynników.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone Fy(a+b)

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone Fy(a-b)

Wszystkie ujemne test antyglobulinowe należy skontrolować z wykorzystaniem krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG. Wynik dodatni wskazuje na obecność aktywnych anty-IgG. Testy, w których uzyskano wyniki ujemne z wykorzystaniem tej procedury, należy uznać za nieważne i w razie potrzeby je powtórzyć.

OGRANICZENIA

Każda ilość PBS obecna po zakończeniu fazy płukania może powodować rozcieńczenie odczynnika antyglobulinowego do stężenia wykraczającego poza optymalne stężenie. Dlatego ważne jest, aby po każdym etapie wirowania usunięta została maksymalna ilość roztworu płuczącego.

Krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym nie powinny być badane w pośrednim teście antyglobulinowym.

Bloki grzewcze oraz łaźnie wodne zapewniają lepsze przekazywanie ciepła i są zalecane do badań w temperaturze $37 \text{ }^\circ\text{C}$, zwłaszcza gdy czas inkubacji nie przekracza 30 minut.

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec osłabieniu podczas przechowywania, szczególnie w przypadku próbek z EDTA i próbek skrzepniętych. Lepsze wyniki uzyskuje się przy zastosowaniu świeżych próbek.

Przed odczytaniem wyniku ostrożnie odtworzyć zawiesinę w próbówkach. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

Obniżona lub słaba ekspresja antygenów grupy krwi może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia ALBAclone® Anti-Fy^a jest badana z zastosowaniem zalecanych metod wykorzystaniem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

Wyniki badań porównawczych

W badaniach porównawczych (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) próbki krwi były testowane z wykorzystaniem ALBAclone®

Anti-Fy^a w następujący sposób:

| Anty-Fy ^a | Odczynnik próbny /referencyjny | Odczynnik porównawczy | | | | Łącznie |
|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----|--------|-----|---------|
| | | Dodatnie | | Ujemne | | |
| | | LIS | NIS | LIS | NIS | |
| Odczynnik próbny | Dodatnie | 59 | 662 | 0 | 1 | 722 |
| | Ujemne | 0 | 0 | 41 | 443 | 484 |
| | Łącznie | 59 | 662 | 41 | 444 | 1206 |
| Procentowa zgodność wyników dodatnich | | | | | | 99,8 |
| Procentowa zgodność wyników ujemnych | | | | | | 100 |
| Łączna zgodność procentowa | | | | | | 99,9 |

Wyniki badań dokładności

Badania dokładności zostały przeprowadzone z wykorzystaniem wielu operatorów, na przestrzeni wielu dni oraz w wielu seriach w celu potwierdzenia powtarzalności i odtwarzalności wyników testu w tej samej serii, dniu oraz z wykorzystaniem tego samego operatora oraz pomiędzy seriami, dniami i operatorami. Badanie uwzględniło zmienne, takie jak dni tygodnia, pory dnia oraz dodatkowe odczynniki użyte w trakcie testu. W ponad 720 punktach danych nie wystąpiły żadne rozbieżne wyniki; wszystkie oczekiwane próbki dodatnie wygenerowały jednoznacznie dodatnie reakcje, a wszystkie oczekiwane próbki ujemne wygenerowały jednoznacznie ujemne reakcje.

PIŚMIENNICTWO

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

DATA WYDANIA

2022-12



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



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

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Strona internetowa: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z152PI/PL/04