



ALBAclone® Anti-Fy^a

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

(ludzkie/mysie przeciwciała monoklonalne)
Do techniki próbkiwkowej

REF

Z152



1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

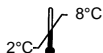
Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)

REF

Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

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^aA i FY^bB 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 odpowiednio stężenia enzymów proteolitycznych – ficyny, papainy oraz achymotrypsyny.

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 heterohydomalnych 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 µl. W związku z tym 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 przelaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik powinien być przechowywany w temperaturze 2–8 °C.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*. Produkty powinny być używane przez wykwalifikowany personel.

Nie używać po upływie terminu ważności.

Nie używać w razie oznak zniechęcenia.

Nie rozcieńczać.

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

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu < 0,1% (w/v). Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu splukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Dział szkodliwe 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 mysy i bydłowy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ 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 PRZENOSZA CHOROBU ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ. MATERIAŁY BIOLOGICZNE MOGĄ ZAWIERAĆ SKŁADNIKI POCHODZENIA LUDZKIEGO ORAZ KOMÓRKI WYTWARZAJĄCE PRZECIWCIAŁA, WYKORZYSTYWANE DO PRODUKCJI WYROBÓW POLIKLONALNYCH I MONOKLONALNYCH.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużą siłą działania, 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 czterech dni od pobrania. Krew dawców z 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 hemolizacji. 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 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-Fy^a
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy / monoswoisty odczynnik przeciwko IgG
- Krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki
- 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 probówkowa – pośredni test antyglobulinowy

1. Przygotować 2–3% zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 (krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z fiolki lub zgodnie z instrukcjami producenta) lub 1,5–2% zawiesinę w roztworze LISS.
2. Dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi do szklanej probówki.
3. Dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 1 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
4. Wymieszać zawartość probówki i inkubować w temperaturze 37°C ± 1°C przez 15 minut.
5. Przepłukać próbkę 3–4 razy zwiększoną ilością PBS o pH 7,0 ± 0,2 (np. 4 ml PBS na probówkę 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. Następnie dodać 2 krople odczynnika antyglobulinowego do każdej probówki.
7. Wymieszać zawartość probówki i odwirować.
UWAGA: Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (około 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie 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 probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, 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 probówki 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 probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, 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-przeciwciał, 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 anti-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°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 probówkach. 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 zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i 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 względem 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:

Anti-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 odzwierciedlenia wyników testu w tej samej serii, dniu oraz z wykorzystaniem testu 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

2023-09



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z152PI/PL/05