



# QUOTIENT

## ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup>

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH  
SKUPÍN  
(Ľudské/Myšie monoklonálne)  
Pre skúmvakovú techniku

REF

Z152



1434

### INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Kód produktu



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

### URČENÉ POUŽITIE

Toto činidlo Anti-Fy<sup>a</sup> je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu ľudskej krvnej skupiny Fy<sup>a</sup> nepriamou aglutináciou.

### ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Anti-Fy<sup>a</sup> a anti-Fy<sup>b</sup> boli opísané v roku 1950, resp. 1951. FY<sup>A</sup> a FY<sup>B</sup> sú dvojica alel na dlhom reťazci chromozómu 1, ktoré vedú k trom bežne sa vyskytujúcim fenotypom: Fy(a+b-), Fy(a+b+) a Fy(a-b+). Antigény Fy<sup>a</sup> a Fy<sup>b</sup> sa zničia, keď sa

červené krvinky ošetria vhodnými koncentraciami proteolytických enzýmov ficínu, papainu a α-chymotrypsínu.

### PRINCÍP TESTU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén Fy<sup>a</sup>. Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu Fy<sup>a</sup>.

### OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridného človeka a myši, ktorý vylučuje IgG:

Názov produktu	Kód produktu	Bunková línia
Anti-Fy <sup>a</sup>	Z152	DG-FYA-02

Zloženie obsahuje aj hovädzý materiál, potenciátory a < 0,1 % (w/v) azidu sodného.

POZNÁMKA: Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL. Je potrebné dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo je v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami pre produkty definované v prílohe II, zoznam B smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčaniami uvedenými v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

### PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C.

### UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*  
Produkty by mal používať kvalifikovaný personál  
Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.  
Nepoužívajte, ak je zakalený  
Neriediť

Formát dátumu ukončenia platnosti je vyjadrený ako RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň)

Toto činidlo obsahuje < 0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádoba zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je ľudského/živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, Anti-HIV 1/2 a Anti-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ÚPLNÚ

ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ. ZDROJOVÉ MATERIÁLY MÔŽU ZAHŔŇAŤ ĽUDSKÉ ZLOŽKY A BUNKY PRODUKUJÚCE PROTILÁTKY, KTORÉ SA POUŽÍVAJÚ PRI VÝROBE POLYKLOŇALÝCH A MONOKLOŇALÝCH PRODUKTOV.

Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, avidity a špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk.

### ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote.

Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odberu. Krv darcu odobratá v ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2S a AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Hrubo ikerické alebo kontaminované vzorky krvi by sa nemali používať.

### MATERIÁLY

#### Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup>

#### Požadované, ale neposkytované materiály

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-Fy<sup>a</sup>
- Polyspecifické anti-ľudské globulínové činidlo/monospecifický anti-ľudský IgG
- Senzibilizované červené krvinky IgG
- Sklenené skúmvaky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga
- Časovač
- Ohrievací blok/vodný kúpeľ

### POSTUPY

POZNÁMKA: Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach. Ak sa vyžaduje, aby sa test inkuboval určitý čas, mal by sa použiť časovač.

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcom zariadenia.

**Skúmvaková metóda – Nepriamy anti-ľudský globulínový test**

1. Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v PBS s pH 7,0 ± 0,2 (reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo podľa pokynov výrobcu) alebo 1,5 – 2 % v LISS.
2. Do sklenenej skúmavky pridajte 1 kvapku činidla na určenie krvnej skupiny.
3. Pridajte 1 kvapky suspenzie červených krviniek. Kroky 2 a 3 môžete vykonať v ľubovoľnom poradí.
4. Obsah skúmavky premiešajte a inkubujte 15 minút pri 37 °C ± 1 °C.
5. 3 – 4-krát premyte test veľkým množstvom PBS s pH 7,0 ± 0,2 (napr. 4 ml PBS na sklenenú skúmavku 10 (alebo 12) x 75 mm.

POZNÁMKA: (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.  
(ii) uistite sa, že zvyšky PBS sú na konci každého umývania odstránené.

6. Do každej skúmavky pridajte 2 kvapky anti-lidského globulínového činidla.
7. Obsah skúmavky premiešajte a centrifugujte.  
POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-  
pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
8. Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
9. Zaznamenajte výsledky.
10. Platnosť všetkých negatívnych testov by sa mala potvrdiť použitím IgG senzibilizovaných reagenčných červených krviniek.
  - a) Ku každému negatívne antiglobulínovému testu pridajte 1 kvapku IgG senzibilizovaných reagenčných červených krviniek.
  - b) Obsah skúmavky dobre premiešajte a centrifugujte.  
POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu pozitívnych testov, ale umožňujú ľahké opätovné suspendovanie negatívnych testov.
  - c) Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
  - d) Každý test, ktorý nepreukáže pozitívnu reakciu, by sa mal považovať za neplatný a mal by sa opakovať.

## STABILITA REAKCIE

Výsledky testov by sa mali odčítať, interpretovať a zaznamenať ihneď po centrifugácii. Oneskorenie môže spôsobiť disociáciu komplexov antigén-protilátka, čo vedie k slabým pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu  
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

## KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať v deň použitia.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Fy(a+b+)  
Ako negatívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Fy(a-b+)

Všetky negatívne antiglobulínové testy by sa mali kontrolovať použitím červených krviniek so senzibilizáciou na IgG. Pozitívny výsledok naznačuje prítomnosť aktívneho anti-IgG. Testy, pri ktorých sa týmto postupom získajú negatívne výsledky, by sa mali považovať za neplatné a v prípade potreby by sa mali opakovať.

## OBMEDZENIA

Akýkoľvek PBS prítomný po ukončení premývacej fázy môže zriediť anti-lidské globulínové činidlo nad jeho optimálnu pracovnú koncentráciu. Preto je dôležité zabezpečiť, aby sa po každom kroku centrifugácie odstránilo maximálne množstvo premývacieho roztoku.

Červené krvinky, ktoré sú pozitívne v priamom antiglobulínovom teste by sa nemali testovať pomocou nepriameho anti-lidského globulínového testu.

Vyhrievacie bloky a vodné kúpele podporujú lepší prenos tepla a odporúčajú sa pri testoch pri teplote 37 °C, najmä ak je inkubačná doba 30 minút alebo menej.

Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

Testy v skúmavkách pred odčítaním jemne znovu rozmiešajte. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

Potlačená alebo slabá expresia antigénov krvných skupín môže viesť k falošne negatívnym reakciám.

## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Pred uvedením na trh sa každá šarža ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup> testuje pomocou odporúčaných metód proti panelu antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

## Výsledky komparatívnej štúdie

Počas komparatívnych štúdií (údaje sú uložené v súbore spoločnosti Alba Bioscience Limited) boli vzorky krví testované pomocou ALBAclone® Anti-Fy<sup>a</sup> takto:

Anti-Fy <sup>a</sup>	Skúšobné/ referenčné činidlo	Porovnávacie činidlo				Celkom
		Pozitívne		Negatívne		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Skúšobné činidlo	Pozitívne	59	662	0	1	722
	Negatívne	0	0	41	443	484
	Celkom	59	662	41	444	1206
Pozitívna percentuálna dohoda						99,8
Negatívna percentuálna dohoda						100
Celková percentuálna dohoda						99,9

## Výsledky štúdie presnosti

Štúdie presnosti sa vykonali s použitím viacerých operátorov, dňa a sérií s cieľom potvrdiť opakovateľnosť a reprodukovateľnosť výsledkov testov v tej istej sérii, v ten istý deň a s tým istým operátorom a medzi jednotlivými sériami, dňami a operátormi. V štúdiu sa zohľadnili premenné, ako sú dni v týždni, denná doba a doplnkové činidlá používané pri testovaní. V priebehu 720 dátových bodov sa nevyskytli žiadne nesúhlasné výsledky; všetky očakávané pozitívne výsledky testu priniesli jednoznačné pozitívne reakcie a všetky očakávané negatívne výsledky testu priniesli jednoznačné negatívne reakcie.

## LITERATÚRA

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

## DÁTUM VYDANIA

2023-09



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z152PI/SK/05