



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Fy^a

BLODGRUPPERINGSREAGENS (Humant/murint monoklonalt)

för rörteknik



Z152



1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsplats



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Produktkod



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

Anti-Fy^a-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av det humana Fy^a-blodgruppsantigenet genom indirekt agglutination.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Anti-Fy^a och Anti-Fy^b benämndes 1950 respektive 1951. FY^aA och FY^aB är ett par alleler på den långa armen av kromosom 1, och ger upphov till tre vanliga fenotyper: Fy(a+b-), Fy(a+b+) och Fy(a-b+). Fy^a- och Fy^b-antigener bryts ned när de röda blodkropparna behandlas med lämpliga

koncentrationer av de proteolytiska enzymerna ficin, papain och α -kymotrypsin.

TESTPRINCIP

När reagenset används med den rekommenderade tekniken orsakar det agglutination (sammanbindning) av röda blodkroppar som bär på Fy^a-antigenet. Frånvaro av agglutination påvisar frånvaro av Fy^a-antigenet.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgG-producerande humana/murina heterohybridomet:

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

Beredningen innehåller även bovint material, potentiatorer och < 0,1 % (vikt/volym) natriumazid.

OBS: Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 μ l. Se till att lämpliga serum till cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Reagenset överensstämmer med de gemensamma tekniska specifikationerna för produkter som anges i bilaga II, lista B i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik. Produkten ska användas av kvalificerad personal. Produkten får inte användas efter utgångsdatumet. Produkten får inte användas om den är grumlig. Produkten får inte spädas. Utgångsdatumets format är ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag).

Reagenset innehåller < 0,1 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Reagenset är av humant/animaliskt (murint och bovint) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet. VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM PRODUKTEN HAR HÄRLETTTS FRÅN HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, Anti-HIV 1/2 OCH Anti-HCV. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA SJUKDOMAR. LÄMPLIG FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS. KÄLLMATERIAL KAN

INNEHÅLLA HUMANA KOMPONENTER OCH ANTIKROPPSPRODUCERANDE CELLER SOM ANVÄNDS VID TILLVERKNING AV POLYKLONALA OCH MONOKLONALA PRODUKTER.

Monoklonala antikroppar uppvisar hög potens, aviditet och specificitet. När sådana antikroppar används måste korskontaminering undvikas.

Produkten har komponenter (droppflaskblåsor) som innehåller naturgummi.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagnings teknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt.

Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom 14 dagar efter provtagningen. Givarblod i ACD, CPD, CPDA - 1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 och CPD med AS-5 kan testas fram till givningens utgångsdatum.

Särskild försiktighet ska iaktas om hemolyserade prover måste testas. Kraftigt iteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAclone® Anti-Fy^a

Material som behövs men inte ingår

- PBS med pH-värde 7,0 \pm 0,2
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-Fy^a
- Polyspecifikt antihumanglobulin/monospecifikt antihuman-IgG
- IgG-sensibiliserade röda blodkroppar
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug
- Timer
- Värmeblock/vattenbad

FÖRFARANDE

OBS: Reagenset har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras. Om ett test måste inkuberas under en specifik tidsperiod bör en timer användas.

Om kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

Rörteknik – indirekt antihumanglobulintest

- Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i PBS med pH-värde $7,0 \pm 0,2$ (röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller enligt tillverkarens instruktioner) eller 1,5–2 % i LISS.
- Tillsätt 1 droppe blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
- Tillsätt 1 droppe suspension av röda blodkroppar. Steg 2 och 3 kan utföras i endera ordning.
- Blanda innehållet i provröret och inkubera i $37\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 15 minuter.
- Tvätta testet 3–4 gånger med ett stort överflöd av PBS med pH-värde $7,0 \pm 0,2$ (t.ex. 4 ml PBS per 10 (eller 12) x 75 mm provrör av glas).
 - OBS: (i) Avsätt tillräcklig med centrifugeringstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.
 - (ii) Se till att resterande PBS avlägsnas efter varje tvätt.
- Tillsätt 2 droppar antihumanglobulinreagens i varje provrör.
- Blanda innehållet i provröret och centrifugera.
 - OBS: Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva röda blodkroppar, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
- Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt för agglutination.
- Registrera resultatet.
- Validiteten för alla negativa tester ska bekräftas med IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i reagens.
 - Tillsätt 1 droppe IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i reagens i varje negativt antiglobulintest.
 - Blanda innehållet i provröret väl och centrifugera.
 - OBS: Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av positiva tester, men ändå tillåter enkel resuspension av negativa tester.
 - Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt för agglutination.
 - Tester som inte visar en positiv reaktion ska anses vara ogiltiga och upprepas.

REAKTIONENS STABILITET

Testresultat ska läsas, tolkas och registreras omedelbart efter centrifugeringen. Fördröjningar kan orsaka dissociation av antigen-antikroppkomplexen, vilket resulterar i svagt positiva eller falskt negativa reaktioner.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
 Ingen agglutination = negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollen av reagensen är av avgörande betydelse och ska utföras på användningsdagen.

Röda blodkroppar av typen Fy(a+b+) ska användas som positiv kontroll
 Röda blodkroppar av typen Fy(a-b+) ska användas som negativ kontroll

Alla negativa antiglobulintester ska kontrolleras med IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i reagens. Ett positivt resultat indikerar förekomst av aktivt Anti-IgG. Tester som ger negativa resultat med detta förfarande ska anses vara ogiltiga och vid behov upprepas.

BEGRÄNSNINGAR

Eventuell PBS som finns efter tvättfasen kan späda ut antihumanglobulinreagenset utöver dess optimala arbetskoncentration. Det är därför viktigt att den maximala mängden tvättlösning avlägsnas efter varje centrifugeringssteg.

Röda blodkroppar som är positiva i det direkta antiglobulintestet ska inte testas med det indirekta antihumanglobulintestet.

Värmeblock och vattenbad främjar bättre värmeöverföring och rekommenderas för 37 °C -tester, särskilt om inkubationstiden är 30 minuter eller kortare.

Uttrycket av vissa röda blodkroppantigener kan minska i styrka under förvaring, i synnerhet i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat erhålls med färskare prover.

Resuspendera provrörstesterna försiktigt innan du läser av resultatet. Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

Undertryckta eller svaga uttryck av blodgruppsantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Före utsläppandet testas varje lot av ALBAclone® Anti-Fy^a med rekommenderade metoder mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

Jämförelsestudieresultat

Under jämförelsestudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har blodprover testats med ALBAclone® Anti-Fy^a enligt följande:

Anti-Fy ^a	Prövnings-/referensreagens	Jämförelseareagens				Totalt
		Positivt		Negativt		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Prövningsreagens	Positivt	59	662	0	1	722
	Negativt	0	0	41	443	484
	Totalt	59	662	41	444	1206
Positiv procentuell överensstämmelse						99,8
Negativ procentuell överensstämmelse						100
Övergripande procentuell överensstämmelse						99,9

Precisionsstudieresultat

Precisionsstudier har utförts av flera användare, i flera dagar och körningar för att bekräfta testresultatets repeterbarhet och reproducerbarhet i samma körning, på samma dag och med samma användare samt mellan körningar, dagar och användare. I studien togs hänsyn till variabler som veckodagar, tider på dygnet och kompletterande reagens som användes vid testningen. Det var inga oförenliga resultat över 720 datapunkter: alla förväntat positiva testresultat genererade otvetydiga positiva reaktioner och alla förväntat negativa testresultat genererade otvetydiga negativa reaktioner.

LITTERATURFÖRTECKNING

- 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

UTFÄRDANDEDATUM

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.nr: +44 (0) 131 357 3333
 Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
 E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com
 Webbplats: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z152PI/SV/04