



## ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup>

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ  
ΟΜΑΔΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ  
(Μονοκλωνικό ανθρώπου/ποντικού)  
Για τεχνική σωληναρίου

REF Z154

CE  
1434

### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)

REF

Κωδικός προϊόντος



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης  
(2-8 °C)

IVD

*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό  
προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το αντιδραστήριο Anti-Fy<sup>b</sup> προορίζεται για την *in vitro* ανίχνευση και αναγνώριση της κατάστασης της ανθρώπινης ομάδας αίματος Fy<sup>b</sup> με άμεση συγκόλληση.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα anti-Fy<sup>a</sup> και anti-Fy<sup>b</sup> περιγράφθηκαν το 1950 και 1951 αντίστοιχα. Τα Fy<sup>a</sup>A και Fy<sup>b</sup>B είναι ένα ζεύγος αλληλόμορφων στο μακρύ σκέλος του χρωμοσώματος 1, τα οποία εκφράζουν τρεις κοινούς φαινότυπους: Fy(a+b-), Fy(a+b+) και Fy(a-b+). Τα αντιγόνα Fy<sup>a</sup> και Fy<sup>b</sup> καταστρέφονται όταν τα ερυθρά αιμοσφαίρια υφίστανται επεξεργασία με κατάλληλες συγκεντρώσεις των πρωτεολυτικών ενζύμων φισίνης, παπταΐνης και α-χυμοθρυψίνης.

### ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όταν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη τεχνική, το αντιδραστήριο αυτό προκαλεί συγκόλληση (συσσωμάτωση) ερυθρών αιμοσφαιρίων που φέρουν το αντιγόνο Fy<sup>b</sup>. Η μη συγκόλληση υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Fy<sup>b</sup>.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το κύριο συστατικό του αντιδραστήριου αυτού προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετεροβιρίδιωματος ανθρώπου/ποντικού που εκκρίνει IgM:

Όνομα προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	Κυτταρική σειρά
Anti-Fy <sup>b</sup>	Z154	SpA264LBg1

Η σύνθεση περιέχει επίσης βόειο υλικό, ενισχυτές και 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου είναι περίπου 40 μL. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλιστεί η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού προς κύτταρα σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Τα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από

καταρτισμένο προσωπικό

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό

Να μην αραιώνεται

Η μορφή της ημερομηνίας λήξεως εκφράζεται ως EEEE-MM-HH (Ετος-Μήνας-Ημέρα)

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίου.

Επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ανθρώπινης/ζωικής προέλευσης (ποντικού και βόειο) απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ HBsAg, Anti-HIV 1/2 και Anti-HCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΠΛΗΡΗ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΟΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΤΑ ΠΗΓΑΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΥΝ

ΑΝΘΡΩΠΙΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΚΥΤΤΑΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΟΥΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ ΠΟΛΥΚΛΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΟΝΟΚΛΩΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα εμφανίζουν υψηλό βαθμό δραστηριότητας, συνάφειας και ειδικότητας. Όταν χρησιμοποιείτε τέτοια αντιώματα, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση. Το προϊόν έχει μέρη (σταγονομετρικές πιπέτες) τα οποία περιέχουν αποξηραμένο φυσικό καουτσούκ.

### ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με πρότυπη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης.

Τα δείγματα που έχουν πήξει ή τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε EDTA θα πρέπει να εξετάζονται εντός δεκαεπτά ημερών από τη συλλογή. Αίμα που συλλέγεται από αιμοδοτές σε ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D με AS-3, CPD με AS-1 και CPD με AS-5 μπορεί να εξεταστεί μέχρι την ημερομηνία λήξεως της αιμοδοσίας.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή αν πρέπει να εξεταστούν αιμολυμένα δείγματα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται έντονα ικερικά ή επιμολυσμένα δείγματα αίματος.

### ΥΛΙΚΑ

#### Παρεχόμενο υλικό

- ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup>

#### Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων, κατάλληλα για τον έλεγχο του Anti-Fy<sup>b</sup>
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση στις τεχνικές που περιγράφονται ακολούθως και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές. Όταν μια εξέταση απαιτεί επώαση για συγκεκριμένη χρονική περίοδο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται χρονόμετρο.

Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικά όργανα εξέτασης (π.χ. φυγοκέντρο), ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Περιγράφονται ακολούθως δύο τεχνικές σωληναρίου. Και οι δύο είναι ισοδύναμες και παράγουν συγκρίσιμα αποτελέσματα. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τον χρόνο επώασης εντός του εύρους που είναι πιο συμβατό με τις ισχύουσες εργαστηριακές τους διαδικασίες.

## Τεχνική Σωληναρίου- Άμεση Περιδίνηση

1. Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε PBS με pH 7,0 ± 0,2 ή 1,5-2% σε LISS. (Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων απευθείας από το φιαλίδιο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.)
  2. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο.
  3. Προσθέστε 1 σταγόνα από το εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Τα βήματα 2 και 3 μπορούν να εφαρμοστούν με οποιοδήποτε σειρά.
  4. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
5. Έπειτα από τη φυγοκέντρωση, ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε άμεσα μακροσκοπικά για συγκόλληση.
  6. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

## Τεχνική Σωληναρίου – Επώαση 5 Λεπτών και Περιδίνηση (μόνο για NIS)

1. Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε PBS με pH 7,0 ± 0,2. (Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων απευθείας από το φιαλίδιο ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.)
2. Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστήριου προσδιορισμού ομάδων αίματος σε ένα γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο.
3. Προσθέστε 1 σταγόνα από το εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων. Τα βήματα 2 και 3 μπορούν να εφαρμοστούν με οποιοδήποτε σειρά.
4. Αναμείξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου.
5. Επώαστε για έως 5 λεπτά σε θερμοκρασία 18-24 °C και φυγοκεντρίστε.
6. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
7. Έπειτα από τη φυγοκέντρωση, ανακινήστε ήπια το σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε άμεσα μακροσκοπικά για συγκόλληση.
8. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

## ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να διαβάζονται, να ερμηνεύονται και να καταγράφονται άμεσα έπειτα από τη φυγοκέντρωση. Καθυστερήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν την αποσύνδεση των συμπλεγμάτων αντιγόνου-αντισώματος, έχοντας ως αποτέλεσμα ασθενείς θετικές ή ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης  
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας των αντιδραστηρίων είναι απαραίτητος και θα πρέπει να διενεργείται κατά την ημέρα της εξέτασης.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Fy(a+b+) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θετικός μάρτυρας  
Τα ερυθρά αιμοσφαίρια Fy(a+b-) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως αρνητικός μάρτυρας

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η έκφραση ορισμένων αντιγόνων ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να ελαττωθεί σε ισχύ κατά τη διάρκεια της φυλάξης, ιδίως σε δείγματα με EDTA και σε πηγμένα δείγματα. Καλύτερα αποτελέσματα θα ληφθούν με φρέσκα δείγματα.

Εναιωρήστε εκ νέου ήπια τα δοκιμαστικά σωληνάρια πριν από την ανάγνωση. Η υπερβολική ανάδευση ενδέχεται να διαταράξει την ασθενή συγκόλληση και να παράγει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η υπερβολική φυγοκέντρωση μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία εκ νέου εναιώρησης του συμπαγούς κυτταρικού ιζήματος, ενώ η ανεπαρκής φυγοκέντρωση ενδέχεται να οδηγήσει σε συγκολλημένα κύτταρα που διασκορπίζονται εύκολα.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Οι κατεσταλμένες ή ασθενείς εκφράσεις των αντιγόνων των ομάδων αίματος ενδέχεται να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικές αντιδράσεις.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από τη διάθεση, κάθε παρτίδα αντιδραστήριου ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> εξετάζεται με τη χρήση συνιστώμενων μεθόδων έναντι ενός πάνελ ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι θετικά στο αντιγόνο και αρνητικά στο αντιγόνο, προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη αντιδραστικότητα.

Το αντιδραστήριο ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> αντιδρά με κύτταρα που εκφράζουν το αντιγόνο Fy<sup>b</sup>.

## Αποτελέσματα συγκριτικής μελέτης

Κατά τη διάρκεια συγκριτικών μελετών (δεδομένα σε φάκελο στην Alba Bioscience Limited), εξετάστηκαν δείγματα αίματος με το ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> ακολούθως:

Anti-Fy <sup>b</sup>	Αντιδραστήριο δοκιμής/αναφοράς	Συγκριτικό αντιδραστήριο				Σύνολο
		Θετικό		Αρνητικό		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Αντιδραστήριο δοκιμής	Θετικό	79	730	0	3	812
	Αρνητικό	0	1	21	526	548
	Σύνολο	79	731	21	529	1360
Θετική ποσοστιαία συμφωνία						99,6
Αρνητική ποσοστιαία συμφωνία						99,8
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία						99,7

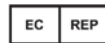
## Αποτελέσματα μελέτης ακρίβειας

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες ακρίβειας με τη χρήση πολλαπλών χειριστών, ημερών και δοκιμών για την επιβεβαίωση της επαναληψιμότητας και της αναπαραγωγιμότητας των αποτελεσμάτων της εξέτασης στην ίδια δοκιμή, ημέρα και με τον ίδιο χειριστή και μεταξύ διαφορετικών δοκιμών, ημερών και χειριστών. Η μελέτη έλαβε υπόψη μεταβλητές όπως την ημέρα της εβδομάδας, την ώρα της ημέρας και συμπληρωματικά αντιδραστήρια που χρησιμοποιήθηκαν στην ίδια εξέταση. Δεν υπήρχαν ασύμβατα αποτελέσματα για 720 σημεία δεδομένων. Όλα τα αναμενόμενα θετικά αποτελέσματα εξέτασης παρήγαγαν αδιαμφισβήτητες θετικές αντιδράσεις και όλα τα αναμενόμενα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης παρήγαγαν αδιαμφισβήτητες αρνητικές αντιδράσεις.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ 2022-07



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



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

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Ιστοτόπος: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z154PI/EL/05