



ALBAclone® Anti-Fy^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY
KRWI

(Ludzkie/mysie przeciwciało monoklonalne)
Do techniki próbówkowej

REF Z154

CE
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

Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

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

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 steżenia enzymów proteolitycznych – ficyny, papainy oraz α -chymotrypsyny.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

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

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohydomalnych IgM:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-Fy ^b	Z154	SpA264LbG1

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. W związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik powinien być przechowywany 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 zmętnienia

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 spuścić dużą ilość 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 myszy i bydła), 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 PRODUKTU POCODZAJĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZA CHOROBY 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 czternastu dni od pobrania. Krew dawcy 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 hemolizie. Nie należy używać próbek krwi, które są w znacznym stopniu zafalżone lub zanieczyszczone.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Roztwór PBS pH 7,0 \pm 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-Fy^b
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki

PROCEDURA

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.

Poniżej opisano dwie techniki próbówkowe. Obie są równorzędne i dają porównywalne wyniki. Użytkownik może wybrać czas inkubacji z zakresu, który jest najbardziej kompatybilny z jego procedurami laboratoryjnymi.

Technika próbówkowa – bez inkubacji

- Przygotować 2–3% zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 \pm 0,2 lub 1,5–2% zawiesinę w roztworze LISS. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z fiolki lub zgodnie z instrukcjami producenta.)

- Do szklanej próbki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
- 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 odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- Zapisać wyniki.

Technika próbkowa – 5-minutowa inkubacja i wirowanie (tylko NIS)

- Przygotować 2–3% zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z fiołki lub zgodnie z instrukcjami producenta.)
- Do szklanej próbki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
- Wymieszać zawartość próbki.
- Inkubować przez maksymalnie 5 minut w temperaturze 18–24 °C i odwirować.
- 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 czerwonymi krwinkami z antygenem, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
- Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
- Zapisać wyniki.

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-)

OGRANICZENIA

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec obniżeniu 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 odtworzeniach. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

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

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^b jest badana z zastosowaniem zalecanych metod względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

Odczynnik ALBAclone® Anti-Fy^b reaguje z komórkami, w których zachodzi ekspresja antygeny Fy^x.

Wyniki badań porównawczych

W badaniach porównawczych (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) próbki krwi były badane z wykorzystaniem ALBAclone® Anti-Fy^b w następujący sposób:

Anti-Fy ^b	Odczynnik próbny /referencyjny	Odczynnik porównawczy				Łącznie
		Dodatnie		Ujemne		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Odczynnik próbny	Dodatnie	79	730	0	3	812
	Ujemne	0	1	21	526	548
	Łącznie	79	731	21	529	1360
Procentowa zgodność wyników dodatnich						99,6
Procentowa zgodność wyników ujemnych						99,8
Łączna zgodność procentowa						99,7

Wyniki badań dokładności

Badania dokładności zostały przeprowadzone z wykorzystaniem wielu operatorów, na przestrzeni wielu dni oraz w wielu seriach w celu potwierdzenia powtarzalności i odwarzalności 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

- 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

DATA WYDANIA 2022-07



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 Z154PI/PL/05