



# ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> BLODGRUPPERINGSREAGENS (Humant/murint monoklonalt) för rörteknik

REF Z154

CE  
1434

## FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsatskod



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<sup>b</sup>-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av det humana Fy<sup>b</sup>-blodgruppsantigenet genom direkt agglutination.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Anti-Fy<sup>a</sup> och Anti-Fy<sup>b</sup> benämndes 1950 respektive 1951. FY<sup>A</sup> och FY<sup>B</sup> 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<sup>a</sup>- och Fy<sup>b</sup>-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<sup>b</sup>-antigenet. Frånvaro av agglutination påvisar frånvaro av Fy<sup>b</sup>-antigenet.

## REAGENS BESKRIVNING

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

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-Fy <sup>b</sup>	Z154	SpA264LBg1

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

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

## 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 bovin) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM PRODUKTEN HAR HÄRLETTS 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 (droppflaskbeblåsor) som innehåller naturgummi.

## PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. 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 iakttas om hemolyserade prover måste testas. Kraftigt ikteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

## MATERIAL

### Material som ingår

- ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup>

### Material som behövs men inte ingår

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-Fy<sup>b</sup>
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug

## 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.

**Två rörtekniker beskrivs nedan. Båda är likvärdiga och ger jämförbara resultat. Användaren kan välja inkubationstid inom det intervall som är mest kompatibelt med de aktuella laboratorieförfarandena.**

### Rörteknik – omedelbar centrifugering

- Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS. (Röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller enligt tillverkarens instruktioner.)
- 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 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.

#### Rörteknik – 5 minuters inkubation och centrifugering (endast NIS)

- 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.)
- 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.
- Inkubera i upp till 5 minuter i 18–24 °C och centrifugera.
- 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.

#### 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

#### BEGRÄNSNINGAR

Uttrycket av vissa röda blodgruppsantigener kan minska i styrka under förvaring, i synnerhet i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat erhålls med färiska 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<sup>b</sup> med rekommenderade metoder mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup>-reagenset reagerar med celler som uttrycker Fy<sup>x</sup>-antigenet.

#### Jämförelsestudieresultat

Under jämförelsestudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har blodprover testats med ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> enligt följande:

Anti-Fy <sup>b</sup>	Prövnings-/referensreagens	Jämförelseareagens				Totalt
		Positivt		Negativt		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Prövningsreagens	Positivt	79	730	0	3	812
	Negativt	0	1	21	525	548
	Totalt	79	731	21	529	1360
Positiv procentuell överensstämmelse						99,6
Negativ procentuell överensstämmelse						99,8
Övergripande procentuell överensstämmelse						99,7

#### 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  
2022-07



**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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Webbplats: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z154PI/SV/05