

ALBAclone® Anti-Fy^b

**REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY
(Lidské/myší monoklonální)
Pro techniku se zkumavkou**

REF Z154

CE
1434

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek
pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie Anti-Fy^b je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu Fy^b v lidské krvi přímou aglutinací.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Anti-Fy^a a anti-Fy^b byly popsány v roce 1950, resp. 1951. Fy^a a Fy^b jsou dvojice alél na dlouhém raménku chromozomu 1, které dávají vzniknout třem běžně se vyskytujícím fenotypům: Fy(a+b-), Fy(a+b+) a Fy(a-b+). Antigeny Fy^a a Fy^b se zničí, pokud jsou červené krvinky ošetřeny vhodnými koncentracemi proteolytických enzymů ficin, papain a α-chymotrypsin.

PRINCIP TESTU

Při použití doporučené techniky způsobí tato reagencie aglutinaci (shlukování) červených krvinek nesoucích antigen Fy^b. Nepřítomnost aglutinace prokazuje nepřítomnost antigenu Fy^b.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury IgM lidského/myšího heterohybridomu vylučujícího IgM:

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-Fy ^b	Z154	SpA264LBg1

Přípravek obsahuje také hovězí materiál, potenciátory a 0,1% (w/v) azid sodný.

POZNÁMKA: Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagencie. Je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2–8 °C.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*
Výrobky by měl používat kvalifikovaný personál
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
Nepoužívejte v zakaleném stavu
Neředít
Formát data expirace je vyjádřen jako RRRR-MM-DD
(rok-měsíc-den)

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/ regionálními/ národními/ mezinárodními předpisy.

Tato reagencie je lidského/živočišného původu (myši a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, Anti-HIV 1/2 a Anti-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ÚPLNOU ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVĚ NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI. ZDROJOVÉ MATERIÁLY MOHOU ZAHRNOVAT LIDSKÉ KOMPONENTY A BUŇKY PRODUKUJÍCÍ PROTILÁTKY, KTERÉ SE POUŽÍVAJÍ PŘI VÝROBĚ POLYKLONÁLNÍCH A MONOKLONÁLNÍCH PRODUKTŮ.

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifčnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Tento výrobek obsahuje součásti (kapací baňky) obsahující suchý přírodní kaučuk.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávaný při teplotách chlazení.

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce odebranou v ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 lze testovat až do data expirace odběru.

Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Hrubě ikterické nebo kontaminované vzorky krve nepoužívejte.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-Fy^b
- Skleněné testovací zkumavky 10 × 75 mm nebo 12 × 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

POSTUP

POZNÁMKA: Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsávanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Pokud je nutné inkubovat po určitou dobu, použijte časovák.

Při použití doplňkového testovacího zařízení (např. centrifuga) dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

Níže jsou popsány dvě techniky se zkumavkou. Obě jsou rovnocenné a poskytují srovnatelné výsledky. Uživatel si může zvolit inkubační dobu v rozmezí, které je nejvíce kompatibilní s jeho současnými laboratorními postupy.

Technika se zkumavkou - Okamžitá centrifugace

- Připravte 2–3% suspenzi červených krvinek v PBS s pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2% LISS. (Reagenční červené krvinky lze použít přímo z lahvičky nebo podle pokynů výrobce.)
- Do testovací zkumavky dejte 1 kapku reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 kapku suspenze červených krvinek. Kroky 2 a 3 lze provést v libovolném pořadí.
- Obsah zkumavky promíchejte a centrifugujte.

POZNÁMKA: Doporučená centrifugace: 900-1000 g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červenýchrvinek.

5. Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.

6. Zaznamenejte výsledky.

Technika se zkumavkou - 5 minut inkubace acentrifugace (pouze NIS)

- Přípravte 2–3% suspenzi červenýchrvinek v PBS s pH 7,0 ± 0,2. (Reagenční červené krvinky lze použít přímo z lahvičky nebo podle pokynů výrobce.)
- Do testovací zkumavky dejte 1 kapku reagensu k určené krevní skupině.
- Přidejte 1 kapku suspenze červenýchrvinek. Kroky 2 a 3 lze provést v libovolném pořadí.
- Obsah testovací zkumavky promíchejte.
- Inkubujte až 5 minut při teplotě 18–24 °C a centrifugujte.
- Doporučená centrifugace: 900-1000 g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červenýchrvinek.
- Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- Zaznamenejte výsledky.

STABILITA REAKCE

Výsledky testu by měly být odečteny, interpretovány a zaznamenány ihned po centrifugaci. Zpoždění může způsobit disociaci komplexů antigen-protilátka, což vede ke slabé pozitivnímu nebo falešně negativnímu reakcím.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagensů je nezbytná a měla by být provedena v den použití.

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky Fy(a+b-)

Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky Fy(a+b-)

OMEZENÍ

Expresse některých antigenů červenýchrvinek se může během skladování snížit, zejména u vzorků s EDTA a sražených vzorků. Lepších výsledků se dosáhne při použití čerstvých vzorků.

Před odečtem zkumavkové testy jemně resuspendujte. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco acentrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagensů a některých chorobných stavů.

Potlačená nebo slabá exprese antigenů krevních skupin může vést k falešně negativním reakcím.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Před uvolněním je každá šarže přípravku ALBAclone® Anti-Fy^b testována doporučenými metodami proti panelu antigen-pozitivních a antigen-negativních červenýchrvinek, aby byla zajištěna vhodná reaktivita.

Reagensie ALBAclone® Anti-Fy^b reaguje s buňkami exprimujícími antigen Fy^b.

Výsledky srovnávací studie

Během srovnávacích studií (data jsou uložena ve společnosti Alba Bioscience Limited) byly vzorky krve testovány pomocí ALBAclone® Anti-Fy^b následovně:

Anti-Fy ^b	Zkušební/referenční reagensie	Srovnávací reagensie				Celkem
		Pozitivní		Negativní		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Zkušební reagensie	Pozitivní	79	730	0	3	812
	Negativní	0	1	21	526	548
	Celkem	79	731	21	529	1360
Pozitivní procentuální shoda					99,6	
Negativní procentuální shoda					99,8	
Celková procentuální shoda					99,7	

Výsledky studie přesnosti

Studie přesnosti byly provedeny za použití většího počtu operátorů, dnů a sérií, aby se potvrdila opakovatelnost a reprodukovatelnost výsledků testu ve stejné sérii, ve stejný den a se stejným operátorem a mezi sériemi, dny a operátory. Studie zohlednila proměnné, jako jsou dny v týdnu, denní doba a doplňkové reagensie činidla použité při testování. Napříc 720 datovými body nebyly zjištěny žádné nesouhlasné výsledky; všechny očekávané pozitivní výsledky testů vedly k jednoznačným pozitivním reakcím a všechny očekávané negativní výsledky testů vedly k jednoznačným negativním reakcím.

BIBLIOGRAFIE

- 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

DATUM VYDÁNÍ 2023-11



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
WWW: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z154PI/CS/06