QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Fy^b
REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG (Human/Maus Monoklonal) für die Röhrchen-Technik

REF Z154

CE 1434

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
REF	Produktcode
8 °C / 2 °C	Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
www.quotientbd.com	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Anti-Fy^b-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung des humanen Fy^b-Blutgruppenantigens durch direkte Agglutination.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Anti-Fy^a und Anti-Fy^b wurden im Jahr 1950 bzw. 1951 beschrieben. Bei FY*A und FY*B handelt es sich um ein Allelpaar am langen Arm von Chromosom 1, das drei häufig vorkommende Phänotypen hervorruft: Fy(a+b-), Fy(a+b+) und Fy(a-b+). Fy^a- und Fy^b-Antigene werden zerstört, wenn die Erythrozyten mit geeigneten Konzentrationen der proteolytischen Enzyme Ficin, Papain und α-Chymotrypsin behandelt werden.

TESTPRINZIP

Wenn dieses Reagenz entsprechend der empfohlenen Technik verwendet wird, führt es zur Agglutination (Verklumpung) von Erythrozyten, die das Fy^b-Antigen tragen. Eine ausbleibende Agglutination weist auf die Abwesenheit des Fy^b-Antigens hin.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgM-Human-/Maus-Heterohybridoms:

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-Fy^b	Z154	SpA264LBg1

Die Formulierung enthält außerdem Rindermaterial, Potentiatoren und 0,1 % (w/v) Natriumazid.

HINWEIS: Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µL. Es muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik
Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden
Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Bei Trübung nicht mehr verwenden
Nicht verdünnen
Das Verfallsdatum wird im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) angegeben

Dieses Reagenz enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Dieses Reagenz ist menschlichen/tierischen Ursprungs (Maus und Rind), daher muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE AUF HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN VOLLUMFÄNGLICH GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFEKTIONSKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN. ZUM AUSGANGSMATERIAL KÖNNEN HUMANE KOMPONENTEN UND ANTIKÖRPER-BILDENDE ZELLEN GEHÖREN, DIE BEI DER HERSTELLUNG POLYKLONALER UND MONOKLONALER PRODUKTE VERWENDET WERDEN.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Wirksamkeit, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper ist eine Kreuzkontamination mit größter Sorgfalt zu vermeiden.
Dieses Produkt enthält Komponenten (Pipettierhilfen am Tropffläschchen), die trockenen Naturkautschuk enthalten.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden.

Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. Spenderblut, das in ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D mit AS-3, CPD mit AS-1 und CPD mit AS-5 entnommen wurde, kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

Wenn hämolysierte Proben getestet werden müssen, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Stark ikterische oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien
- ALBAclone® Anti-Fy^b

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien
- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-Fy^b-Kontrolle geeignet
- 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

VERFAHREN

HINWEIS: Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann. Wenn ein Test über einen bestimmten Zeitraum inkubiert werden muss, sollte ein Zeitmesser verwendet werden.

Bei der Verwendung zusätzlicher Testgeräte (z. B. Zentrifuge) sind die Verfahren zu befolgen, die im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers enthalten sind.

Im Folgenden werden zwei Röhrchen-Techniken beschrieben. Die beiden Techniken sind gleichwertig und führen zu vergleichbaren Ergebnissen. Der Benutzer kann die Inkubationszeit innerhalb des Bereichs wählen, der mit den aktuellen Laborverfahren seiner Einrichtung am kompatibelsten ist.

Röhrchen-Technik – Sofortzentrifugation

1. Eine 2–3%ige Suspension der Erythrozyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 oder eine 1,5–2%ige Suspension in LISS vorbereiten. (Die Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen oder gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.)
2. 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen aus Glas geben.
3. 1 Tropfen Erythrozyten-Suspension hinzugeben. Die Schritte 2 und 3 können in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden.
4. Den Inhalt des Teströhrchens mischen und zentrifugieren. HINWEIS: Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.
5. Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
6. Die Ergebnisse notieren.

Röhrchen-Technik – 5 Minuten Inkubation und Zentrifugation (nur NIS)

1. Eine 2–3%ige Suspension der Erythrozyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 vorbereiten. (Die Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen oder gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.)
2. 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen aus Glas geben.
3. 1 Tropfen Erythrozyten-Suspension hinzugeben. Die Schritte 2 und 3 können in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden.
4. Den Inhalt des Teströhrchens mischen.
5. Bis zu 5 Minuten lang bei 18 bis 24 °C inkubieren und zentrifugieren.
6. Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.
7. Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
8. Die Ergebnisse notieren.

STABILITÄT DER REAKTION

Die Testergebnisse sind unmittelbar nach dem Zentrifugieren abzulesen, zu interpretieren und aufzuzeichnen. Verzögerungen können zur Zersetzung von Antigen-Antikörper-Komplexen führen, was zu schwach positiven oder falsch negativen Reaktionen führt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte am Tag der Verwendung durchgeführt werden.

Fy(a+b+)-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden
Fy(a+b-)-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden

BESCHRÄNKUNGEN

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

Die Röhrchentests vor dem Ablesen vorsichtig resuspendieren. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Zu starkes Zentrifugieren kann zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinaten führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.
Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Weglassen von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

Eine supprimierte oder schwache Expression von Blutgruppenantigenen kann zu falsch negativen Reaktionen führen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe wird jede Charge von ALBAclone® Anti-Fy^b mit den empfohlenen Methoden gegen ein Panel von Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.

Das ALBAclone® Anti-Fy^b-Reagenz reagiert mit Zellen, die das Fy^x-Antigen exprimieren.

Ergebnisse von Vergleichsstudien

In Vergleichsstudien (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor) wurden Blutproben wie folgt mit ALBAclone® Anti-Fy^b getestet:

Anti-Fy^b	Studien-/Referenzreagenz	Vergleichsreagenz				Gesamt
		Positiv		Negativ		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Studienreagenz	Positiv	79	730	0	3	812
	Negativ	0	1	21	526	548
	Gesamt	79	731	21	529	1360
Prozentuale Übereinstimmung bei „Positiv"-Ergebnissen						99,6
Prozentuale Übereinstimmung bei „Negativ"-Ergebnissen						99,8
Gesamtübereinstimmung in Prozent						99,7

Ergebnisse von Präzisionsstudien

Präzisionsstudien wurden mit mehreren Bedienern an mehreren Tagen und in mehreren Durchläufen durchgeführt, um die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit der Testergebnisse in demselben Durchlauf, am selben Tag und mit demselben Bediener sowie zwischen den Durchläufen, Tagen und Bedienern zu bestätigen. Die Studie berücksichtigte Variablen wie Wochentage, Tageszeiten und zusätzliche Reagenzien, die bei Tests verwendet wurden. Über 720 Datenpunkte hinweg gab es keine abweichenden Ergebnisse. Alle erwarteten positiven Testergebnisse erzeugten eindeutig positive Reaktionen und alle erwarteten negativen Testergebnisse erzeugten eindeutig negative Reaktionen.

LITERATUR

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

AUSSTELLUNGSDATUM
2023-11

EC REP

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

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Internet: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z154PI/DE/06