



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Fy^b

BLOEDGROEPREAGENS

(Humaan/van muizen/ratten afkomstig monoklonaal)

Voor technieken met buisjes

REF Z154



INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Productcode



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

Dit Anti-Fy^b-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van het humane Fy^b-bloedgroepantigeen aan de hand van directe agglutinatie.

SAMENVATTING EN UITLEG

Anti-Fy^a en anti-Fy^b werden beschreven in respectievelijk 1950 en 1951. Fy^a en Fy^b zijn een paar allelen op de lange arm van chromosoom 1, wat aanleiding geeft tot drie vaak voorkomende fenotypen: Fy(a+b-), Fy(a+b+) en Fy(a-b+). De Fy^a- en Fy^b-antigenen worden vernietigd wanneer de erythrocyten worden behandeld met geschikte concentraties van de proteolytische enzymen ficine, papaïne en achymotrypsine.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij gebruik met de aanbevolen techniek veroorzaakt dit reagens de agglutinatie (klontering) van erythrocyten die het Fy^b-antigeen dragen. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het Fy^b-antigeen.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*rookweek van het humane/van muizen/ratten afkomstige IgM-afscheidende heterohybridoom:

Productnaam	Productcode	Cellijn
Anti-Fy ^b	Z154	SpA264LBg1

De samenstelling bevat ook van runderen afkomstig materiaal, potentiators en 0,1% (g/v) natriumazide.

OPMERKING: Het volume dat wordt geleverd door de reagensdruppelfles is ongeveer 40 µl. Zorg ervoor dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek. Producten moeten worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.

Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet gebruiken als het troebel is.

Niet verdunnen.

De uiterste houdbaarheidsdatum wordt weergegeven in de notatie JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag).

Dit reagens bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld om ophoping van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Aangezien dit reagens van humane/dierlijke (van muizen/ratten en runderen) oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, anti-HIV 1/2 en Anti-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT. BRONMATERIALEN KUNNEN MENSELIJKE COMPONENTEN EN ANTILICHAMEN DIE CELLEN

PRODUCEREN BEVATTEN DIE WORDEN GEBRUIKT BIJ DE VERVAARDIGING VAN POLYKLONALE EN MONOKLONALE PRODUCTEN.

Monoklonale antilichamen vertonen een hoge mate van potentie, aviditeit en specificiteit. Bij het gebruik van dergelijke antilichamen moet zeer voorzichtig worden gewerkt om kruiscontaminatie te voorkomen. Dit product bevat componenten (druppelbollen) die droog natuurlijk rubber bevatten.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een standaard afnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gekoeld worden bewaard.

Gestolde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen veertien dagen na afname worden getest. Donorbloed dat is afgenomen in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D met AS-3, CPD met AS-1 en CPD met AS-5 kan worden getest tot de uiterste houdbaarheidsdatum van de donatie.

Ga uiterst voorzichtig te werk als er monsters met hemolyse moeten worden getest. Ernstig icterische bloedmonsters of bloedmonsters met contaminatie mogen niet worden gebruikt.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-Fy^b
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

PROCEDURE

OPMERKING: Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd. Als een test gedurende een bepaalde periode moet worden geïncubeerd, moet er een timer worden gebruikt.

Volg bij het gebruik van aanvullende testapparatuur (bijv. centrifuge) de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

Hieronder worden twee technieken met buisjes beschreven. Beide zijn gelijkwaardig en zullen vergelijkbare resultaten opleveren. De gebruiker kan een incubatietijd kiezen binnen het bereik dat het meest compatibel is met de huidige laboratoriumprocedures.

Buistechniek – Onmiddellijk centrifugerem

- Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of van 1,5-2% erythrocyten in LISS. (Reagenserythrocyten

kunnen rechtstreeks uit de flacon of volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.)

- Voeg 1 druppel bloedgroepreagens toe aan een glazen reageerbuisje.
- Voeg 1 druppel erythrocytensuspensie toe. Stap 2 en 3 kunnen ook omgekeerd worden uitgevoerd.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje en centrifugeer.
OPMERKING: Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve erythrocyten wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve erythrocyten gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspendeerd.
- Schud het buisje na het centrifugeren voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer onmiddellijk macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- Leg de resultaten vast.

Buistechniek – 5 minuten incuberen en centrifugeren (alleen NIS)

- Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2. (Reagenserythrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon of volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.)
- Voeg 1 druppel bloedgroepreagens toe aan een glazen reageerbuisje.
- Voeg 1 druppel erythrocytensuspensie toe. Stap 2 en 3 kunnen ook omgekeerd worden uitgevoerd.
- Meng de inhoud van het reageerbuisje.
- Incubeer gedurende maximaal 5 minuten bij 18-24 °C en centrifugeer.
- Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve erythrocyten wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve erythrocyten gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspendeerd.
- Schud het buisje na het centrifugeren voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer onmiddellijk macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
- Leg de resultaten vast.

STABILITEIT VAN DE REACTIE

De testresultaten moeten onmiddellijk na het centrifugeren worden gelezen, geïnterpreteerd en vastgelegd. Vertragingen kunnen dissociatie van antigeen-antilichaamcomplexen veroorzaken, wat leidt tot zwak-positieve of vals-negatieve reacties.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet op de dag van gebruik worden uitgevoerd.

Fy(a+b)-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.

Fy(a+b)-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

BEPERKINGEN

De expressie van bepaalde erythrocytantigenen kan tijdens de opslag in sterke afnemende, met name in EDTA- en gestelde monsters. Met verse monsters worden betere resultaten verkregen.

Suspendeer de buistests voorzichtig opnieuw voordat ze worden gelezen. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten veroorzaken.

Overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte-toestanden.

Onderdrukte of zwakke expressie van bloedgroepantigenen kan leiden tot vals-negatieve reacties.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Elke partij ALBAclone® Anti-Fy^b wordt voordat deze wordt vrijgegeven getest met behulp van aanbevolen methoden tegen een panel van antigeenpositieve en antigeennegatieve erythrocyten om een geschikte reactiviteit te garanderen.

Het ALBAclone® Anti-Fy²-reagens reageert met cellen die het Fy^x-antigeen tot expressie brengen.

Resultaten van vergelijkend onderzoek

Tijdens vergelijkende onderzoeken (gegevens beschikbaar bij Alba Bioscience Limited) werden bloedmonsters als volgt getest met ALBAclone® Anti-Fy^b:

Anti-Fy ^b	Onderzoeks-/referentiereagens	Vergelijkingsreagens				Totaal
		Positief		Negatief		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Onderzoeksreagens	Positief	79	730	0	3	812
	Negatief	0	1	21	526	548
	Totaal	79	731	21	529	1360
Positieve procentuele overeenkomst						99,6
Negatieve procentuele overeenkomst						99,8
Algehele procentuele overeenkomst						99,7

Resultaten van precisieonderzoek

Er werden precisieonderzoeken uitgevoerd met/op meerdere gebruikers, dagen en runs om de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid van testresultaten in dezelfde run, op dezelfde dag en met dezelfde gebruiker en tussen runs, dagen en gebruikers te bevestigen. In het onderzoek werd rekening gehouden met variabelen zoals dagen van de week, tijden van de dag en aanvullende reagentia die bij de tests

worden gebruikt. Er waren geen niet-overeenstemmende resultaten voor meer dan 720 gegevenspunten; voor alle verwachte positieve testresultaten werden onduidelijk positieve reacties gegeneerd en voor alle verwachte negatieve testresultaten werden onduidelijk negatieve reacties gegeneerd.

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 VAN UITGIFTE

2023-11



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125
E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com
Website: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z154PI/NL/06