



ALBAclone® Anti-Fy^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

(ludzkie/mysie przeciwciała 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

Wyrób 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 krwinkach czerwonych 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 stężenia enzymów proteolitycznych – ficyny, papainy oraz achymotrypsyny.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych posiadających antygeny 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 heterohybrydomalnych IgM:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórki
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 µl. Należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane 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 oznak 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 spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

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 bydły), 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 PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I

UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ. MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE MOGĄ ZAWIERAĆ SKŁADNIKI POCHODZENIA LUDZKIEGO ORAZ KOMÓRKI WYTWARZAJĄCE PRZECIWCIAŁA, WYKORZYSTYWANE DO PRODUKCJI WYROBÓW POLIKLONALNYCH I MONOKLONALNYCH.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużym powinowactwem, 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 dawców 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 zażółcone lub zanieczyszczone.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Roztwór PBS pH 7,0 ± 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
- Wirówka

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

1. Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2-procentową zawiesinę w roztworze LISS. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z fiolki lub zgodnie z instrukcjami producenta.)
2. Do szklanej próbówki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
3. Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
4. Wymieszać zawartość próbówki 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 przeciwiła z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygeny.
5. Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
6. Zapisać wyniki.

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

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

STABILNOŚĆ REAKCJI

Wyniki testu należy odczytać, zinterpretować i zapisać bezpośrednio po odwirowaniu. Opóźnienia mogą prowadzić do dysocjacji kompleksów antygen-przeciwiła, 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 osłabieniu 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 próbówkach. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji 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 krwinkami, które wykazują ekspresję antygeny Fy^x.

Wyniki badań porównawczych

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

Anty-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 odróżnialności 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

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

DATA WYDANIA 2023-11



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z154PI/PL/06