QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Fy^b

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
(Ľudské/Myšie monoklonálne)
Pre skúmavkovú techniku

REF Z154

CE 1434

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT — Kód šarže

Použite do (RRRR-MM-DD)

REF — Kód produktu

2 °C – 8 °C — Obmedzenie teploty skladovania

IVD — Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

www.quotientbd.com — Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

URČENÉ POUŽITIE

Toto činidlo Anti-Fy^b je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu ľudskej krvnej skupiny Fy^b priamou aglutináciou.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Anti-Fy^a a Anti-Fy^b boli opísané v roku 1950, resp. 1951. FY*A a FY*B sú dvojica alel na dlhom reťazci chromozómu 1, ktoré vedú k trom bežne sa vyskytujúcim fenotypom: Fy(a+b-), Fy(a+b+) a Fy(a-b+). Antigény Fy^a a Fy^b sa zničia, keď sa červené krvinky ošetria vhodnými koncentráciami proteolytických enzýmov ficínu, papaínu a α-chymotrypsínu.

PRINCÍP TESTU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén Fy^b. Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu Fy^b.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu IgM človeka a myši:

Názov produktu	Kód produktu	Bunková línia
Anti-Fy^b	Z154	SpA264LBg1

Zloženie obsahuje aj hovädzí materiál, potenciátory a 0,1 % (w/v) azidu sodného.

POZNÁMKA: Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL. Je potrebné dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*
Produkty by mal používať kvalifikovaný personál
Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.
Nepoužívajte, ak je zakalený
Neriediť
Formát dátumu ukončenia platnosti je vyjadrený ako RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň)

Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/ medzinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je ľudského/živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, Anti-HIV 1/2 a Anti-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ÚPLNÚ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ. ZDROJOVÉ MATERIÁLY MÔŽU ZAHŕŇAŤ ĽUDSKÉ ZLOŽKY A BUNKY PRODUKUJÚCE PROTILÁTKY, KTORÉ SA POUŽÍVAJÚ PRI VÝROBE POLYKLONÁLNYCH A MONOKLONÁLNYCH PRODUKTOV.

Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, avidity a špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote.

Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odberu. Krv darcu odobratá v ACD, CPD, CPDA -1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 sa môže testovať do dátumu exspirácie odberu.

Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Hrubo ikterické alebo kontaminované vzorky krvi by sa nemali používať.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál
- ALBAclone® Anti-Fy^b

Požadované, ale neposkytované materiály
- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-Fy^b
- Sklenené skúmavky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga

POSTUP

POZNÁMKA: Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach. Ak sa vyžaduje, aby sa test inkuboval určitý čas, mal by sa použiť časovač.

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcom zariadenia.

Nižšie sú opísané dve skúmavkové metódy. Obe sú rovnocenné a poskytujú porovnateľné výsledky. Používateľ si môže vybrať inkubačný čas v rozsahu, ktorý je najviac kompatibilný s jeho súčasnými laboratórnymi postupmi.

Skúmavková metóda – okamžitá centrifugácia
1. Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS. (Reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo podľa pokynov výrobcu.)
2. Do sklenenej skúmavky pridajte 1 kvapku činidla na určenie krvnej skupiny.
3. Pridajte 1 kvapky suspenzie červených krviniek. Kroky 2 a 3 môžete vykonať v ľubovoľnom poradí.
4. Obsah skúmavky premiešajte a centrifugujte.

POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
5. Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
6. Zaznamenajte výsledky.

Skúmavková metóda – 5-minútová inkubácia a centrifugácia (len NIS)

1. Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v PBS s pH 7,0 ± 0,2. (Reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo podľa pokynov výrobcu.)
2. Do sklenenej skúmavky pridajte 1 kvapku činidla na určenie krvnej skupiny.
3. Pridajte 1 kvapky suspenzie červených krviniek. Kroky 2 a 3 môžete vykonať v ľubovoľnom poradí.
4. Obsah skúmavky premiešajte.
5. Inkubujte do 5 minút pri 18 – 24 °C a centrifugujte.
6. Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
7. Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
8. Zaznamenajte výsledky.

STABILITA REAKCIE

Výsledky testov by sa mali odčítať, interpretovať a zaznamenať ihneď po centrifugácii. Oneskorenie môže spôsobiť disociáciu komplexov antigén-protilátka, čo vedie k slabým pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie	=	pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie	=	negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať v deň použitia.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Fy(a+b+)
Ako negatívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Fy(a+b-)

OBMEDZENIA

Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

Testy v skúmavkách pred odčítaním jemne znovu rozmiešajte. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

Potlačená alebo slabá expresia antigénov krvných skupín môže viesť k falošne negatívnym reakciám.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Pred uvedením na trh sa každá šarža ALBAclone® Anti-Fy^b testuje pomocou odporúčaných metód proti panelu antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

Činidlo ALBAclone® Anti-Fy^b reaguje s bunkami exprimujúcimi antigén Fy^x.

Výsledky komparatívnej štúdie

Počas komparatívnych štúdií (údaje sú v súbore spoločnosti Alba Bioscience Limited) boli vzorky krvi testované pomocou ALBAclone® Anti-Fy^b takto:

Anti-Fy^b	Skúšobné/referenčné činidlo	Porovnávacie činidlo				Celkom
		Pozitívne		Negatívne		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Skúšobné činidlo	Pozitívne	79	730	0	3	812
	Negatívne	0	1	21	526	548
	Celkom	79	731	21	529	1360
Pozitívna percentuálna dohoda						99,6
Negatívna percentuálna dohoda						99,8
Celková percentuálna dohoda						99,7

Výsledky štúdie presnosti

Štúdie presnosti sa vykonali s použitím viacerých operátorov, dní a sérií s cieľom potvrdiť opakovateľnosť a reprodukovateľnosť výsledkov testov v tej istej sérii, v ten istý deň a s tým istým operátorom a medzi jednotlivými sériami, dňami a operátormi. V štúdii sa zohľadnili premenné, ako sú dni v týždni, denná doba a doplnkové činidlá používané pri testovaní. V priebehu 720 dátových bodov sa nevyskytli žiadne nesúhlasné výsledky; všetky očakávané pozitívne výsledky testu priniesli jednoznačné pozitívne reakcie a všetky očakávané negatívne výsledky testu priniesli jednoznačné negatívne reakcie.

LITERATÚRA

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

DÁTUM VYDANIA

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
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z154PI/SK/06