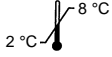




ALBAclone® Anti-A,B

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
Fare Monoklonal/Direkt Aglutinini

REF Z021



IVD

CE
1434

GİRİŞ

ABO kan gruplaması genellikle anti-A ve anti-B ile alyuvarlar test edilerek gerçekleştirilir. Doğrulamayı kan grubu bilgileri oluşturmak ve zayıf A varyantlarının (ör. A_x) grup O olarak yanlış gruplandırılmasını önlemek için birçok laboratuvar ayrıca anti-A,B ile de test yapmaktadır. Gözlenen ABO kan gruplama sonuçlarının doğruluğunun daha kesin kontrolünü sağlamak amacıyla hastanın serumunun A₁ hücreleri ve B hücreleriyle (A₂ hücreleri de ek olarak dahil edilebilir) test edilerek ters veya serum gruplaması yapılmalıdır.

Monoklonal antikorlar yüksek derecede etki, avidite ve özgüllük sergiler. Bu tür antikorları kullanırken çapraz kontaminasyondan kaçınmak için çok dikkatli olun.

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Saklama sıcaklığı sınırlaması
(2°C - 8°C)

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın



Üretici



Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

Anti-A,B reaktifi, direkt aglutinasyon yoluyla insan ABO kan gruplarının *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşenleri, immüoglobulin salgılayan fare hibridomalarının *in vitro* kültüründen elde edilir:-

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Formülasyon ayrıca sodyum klorür, EDTA ve 1 g/l sodyum azit de içerir.

Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurularak tüm test sistemlerinde uygun serum-hücre oranlarının korunduğundan emin olunmalıdır.

Bu reaktif, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif, Ek II, Liste A'da tanımlanan ürünlere yönelik Genel Teknik Spesifikasyonlara ve Birleşik Krallık'taki Kan Transfüzyonu Hizmetleri Kılavuzunda yer alan önerilere uygundur.

SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 sodyum azit içerir.

Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla durulayın.

Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçının. İçerikleri / kabı yerel / bölgesel / ulusal / uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

Bu reaktif hayvan menşeli olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Nunmeler antikoagülan ile veya antikoagülan olmadan aseptik teknikle alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. İleri derecede hemoliz veya kontaminasyon sergileyen kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sırat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

TEST PROSEDÜRLERİ

Genel Bilgiler

Bu reaktif aşağıda açıklanan tekniklerle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez.

GEREKİLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- ABO gruplamada kullanım için reaktif alyuvarlar
- 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Cam lamalar
- Pipetler
- Optik yardımcı
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

Tüp Tekniği - Anında Çevirme

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Testi iyice karıştırın.
- Hemen 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglutinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Tüp Tekniği - LIS

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve yaklaşık 20°C'de 15-20 dakika inkübe edin.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü - hafifçe sallayın ve aglutinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Lam Tekniği

- Bir lamin uygun şekilde hazırlanmış bir alanına (ör. gres kalemi ile çevrilmiş oval alan) 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.

- Homolog grup plazma/serumda ya da PBS pH 7,0 ± 0,2'de %30-45'e süspansedilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Lamı yaklaşık 30 saniye sallayarak iyice karıştırın ve oda sıcaklığında 5 dakika boyunca ara sıra karıştırarak testi inkübe edin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak gözlemleyin. Bu, dağınık bir ışık kaynağında okunarak kolaylaştırılabilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

En yaygın ABO fenotiplerinin reaksiyon paternleri aşağıda gösterilmiştir.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Kan Grubu
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Bebek kanı hücreleri dışındaki tüm hücre (ileri) gruplama testleri, bilinen A₁ ve B hücrelerinin kullanıldığı serum (ters) gruplama testleriyle doğrulanmalıdır.

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her gün yapılan testlerin başlangıcında, her grup serisiyle ve tekli testlerle gerçekleştirilmelidir; örneğin acil uyumluluk testi, yani:

Anti-A)
Anti-B), A₁, A₂, B ve O hücreleriyle test edilmelidir
Anti-A,B)

PERFORMANS SINIRLAMALARI

ABO antijenleri doğumda tam olarak ekspresedilmez ve bu nedenle, kordon/neonatal alyuvarlarını içeren testler özellikle dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.

Lam testleri zayıf alt grupların saptanması için önerilmez. Tüm lam testleri tüp gruplama ile onaylanmalıdır.

Testler, bir "yan yatırıp yuvarlama" prosedürü ile okunmalıdır. Aşırı çalkalama, zayıf aglütinasyonu bozabilir ve yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Santrifüjleme sırasında önerilen g kuvvetinin kullanılması önemlidir çünkü aşırı santrifüj hücre pelletinin resüspansedilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

Bazı alyuvar antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'lı ve pıhtılaşmış numunelerde saklama sırasında güç bakımından azalabilir. Taze numunelerle daha iyi sonuçlar elde edilir.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması, eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAclone® Anti-A,B reaktif, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif, Ek II, Liste A'da tanımlanan ürünlere yönelik Genel Teknik Spesifikasyonların gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu Anti-A,B reaktif, özellikle A_x olmak üzere zayıf A alt gruplarının çoğunu saptar.

YAYIN TARİHİ

2023-08

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Emergo Europe B.V.

Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Faks No: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z021PI/TR/07