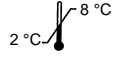




ALBAclone® Anti-D blend Monoklonal IgM/IgG Lam ve Tüp Teknikleri için KAN GRUPLAMA REAKTİFİ

REF Z041



IVD



GİRİŞ

İlk olarak 1939'da tanımlanan RhD antijenini önem bakımından sadece ABO kan grubu sisteminin antijenleri geçer. RhD pozitif kanın bir RhD negatif alıcıya transfüzyonu veya profilaktik anti-D'nin bir RhD negatif kadına uygulanmaması anti-D üretimine neden olabilir. Sonuç olarak doğru RhD grubunun belirlenmesi güvenli transfüzyon uygulaması için esastır. Bazı kişiler, RhD antijenlerin ekspresyonunda kantitatif bir azalma gösterir ve zayıf D (D^w) olarak sınıflandırılır. Bazı kişiler ise RhD antijen ekspresyonunda kalitatif bir değişiklik gösterir ve kısmi RhD olarak adlandırılır. Zayıf D kişiler aynı zamanda kısmi RhD olabilir.

Güçlü ve kaliteli IgM monoklonal anti-D reaktiflerin yakın zamanda piyasaya sunulması ve kısmi RhD fenotiplerinin, özellikle DVI'nin klinik öneminin daha fazla bilinmesi, Birleşik Krallık'taki RhD test politikalarında bir değişikliğe yol açmıştır.

RhD Gruplaması için Birleşik Krallık Yönergeleri

Birleşik Krallık'taki Kan Transfüzyonu Hizmetleri Kılavuzu ve İngiltere Hematolojide Standartlar Komitesi Kan Transfüzyonu Laboratuvarlarındaki Uyumluluk Prosedürlerine Yönelik Kan Transfüzyonu Görev Gücü Kılavuzu aşağıdaki RhD gruplama prosedürlerini önerir:

- **Hastaların RhD gruplaması için iki farklı anti-D reaktif kullanılmamalıdır.** Bu anti-D reaktiflerinin hiçbirini kullanılması önerilen yöntemlerle DVI alyuvarları ağıltüne etmemelidir. **Negatif direkt ağıltınasyon test sonucu veren numunelere yönelik indirekt antiglobulin testleri, hasta numunelerinde transfüzyon amacıyla yapılan RhD tip belirlenmesi için kullanılmamalıdır.**
- **Bağışçıların RhD gruplamasında bütün zayıf D ve kısmi RhD fenotiplerinin tespit edilmesi gerekli veya mümkün değildir** ancak iki farklı anti-D reaktifi ile yapılan testlerin, (DVI gibi) klinik öneme sahip zayıf veya kısmi RhD antijen ekspresyonu olan bağışçıların RhD Pozitif olarak sınıflandırılmasını sağlaması tercih edilir.

Bu monoklonal anti-D, DVI hariç çoğu zayıf D ve kısmi RhD'den gelen alyuvarları doğrudan ağıltüne eder ve bu nedenle hasta numunelerinin RhD gruplaması için uygundur. **Bu reaktif ayrıca IAGT tekniği ile DVI ve zayıf D durumunu da algılar ve bu nedenle bağışçı numunelerinin RhD gruplaması için de uygundur.**

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

www.quotientbd.com



Üretici

REF

Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

Bu Anti-D reaktifi, direkt ağıltınasyon yoluyla hasta numunelerinde ve indirekt antiglobulin testi ile bağışçı numunelerinde insan RhD kan grubunun *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, anti-D IgM salgılayan LDM3 ve anti-D IgG salgılayan ESD1 insan/fare heterohibridomalarının *in vitro* kültüründen elde edilir.

Formülasyonu ayrıca EDTA ve 1 g/l sodyum azit de içerir. Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurulurak tüm test sistemlerinde uygun serum-hücre oranlarının korunduğundan emin olunmalıdır.

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 atılmadan önce suya atılmalıdır. İçerikleri/kabı yerel / bölgesel / ulusal / uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

DIKKAT: BU ÜRÜNÜN ÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDEİNİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN ÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler antikoagülan ile veya antikoagülan olmadan aseptik tekniikle 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 Bilgi

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

GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-D kontrolüne uygun reaktif alyuvarlar
- RhD Reaktif Kontrolü - Ürün No. Z271
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin Reaktifi - Ürün No. Z350
- 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Cam lamlar
- Pipetler
- Optik yardım
- 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.
- 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 ağıltınasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Tüp Tekniği - LISS

- 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 37°C'de 15 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 ağıltınasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

LISS/NIS İndirekt Anti-İnsan Globulin Testi

Tavsiye edilen hızlı çevirme direkt ağıltınasyon testini gerçekleştirip okuduktan sonra, önce testi 37°C'de 15 dakika daha tekrar inkübe edin ve daha sonra indirekt antiglobulin testini aşağıda açıklanan prosedürle tamamlayın.

VEYA

Tavsiye edilen LISS tüp testini okuduktan sonra, indirekt antiglobulin testini, daha fazla inkübasyon yapmadan, aşağıda açıklanan prosedürle tamamlayın.

- Testi 4 kez bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm cam tüp başına 4 ml PBS).

NOT: (i) alyuvarları çökteltmek için yeterli çevirme süresi tanıyın
(ii) "kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun

- Her tüpe iki damla polispesifik anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 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 ağıltınasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin

Lam Tekniği

- Bir lamin uygun şekilde hazırlanmış bir alanına (ör. gres kalem 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 süspanse edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Lami yaklaşık 30 saniye sallayarak iyice karıştırın ve oda sıcaklığında 5 dakika boyunca ara sıra karıştırarak testi inkübe edin.
- Ağıltınasyon için makroskopik olarak gözlemleyin. Bu, dağınık bir ışık kaynağında okunarak kolaylaştırılabilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Ağıltınasyon var = pozitif test sonucu
Ağıltınasyon yok = negatif test sonucu

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her bir RhD gruplama serisi ile ve tekil RhD gruplama ile gerçekleştirilmelidir. Bu reaktifin

reaksiyonlarını kontrol etmek amacıyla aşağıda belirtilen alyuvar numunelerinin kullanılması önerilir. Diğer alyuvar türleri uygun olabilir ancak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

O R₁r alyuvarları pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır
O rr alyuvarları negatif kontrol olarak kullanılmalıdır
Bu anti-D için bir "reaktif kontrolü" gerekir

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Lam teknikleri zayıf D veya kısmi RhD numunelerinin saptanması için önerilmez.

Yıkılmamış numunelerde (ör. kordon), direkt antiglobulin testi pozitif numuneleri ya da 20°C veya altında saklanan ve test edilen numunelerde gerçekleştirilen bazı testler bu reaktifin formülasyonunda kullanılan güçlendiriciler nedeniyle yanlış pozitif reaksiyonlar gösterebilir. Bu koşullar altında bir reaktif kontrolü (Ürün Kodu Z271) kullanılabilir. Kontrol testinde pozitif reaksiyon alınırsa alyuvar testinde elde edilen sonuçların geçerli bir yorumu yapılamaz.

Dri-block ısıtıcılar ve su banyoları daha iyi ısı aktarımı sağlar ve özellikle inkübasyon süresi 30 dakika veya daha az olduğunda 37°C testler için önerilen yöntemdir.

Bazı çok zayıf D ve/veya kısmi RhD numuneleri, monoklonal anti-D reaktifleriyle reaksiyona girmeyebilir.

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

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

Aşırı santrifüj hücre peletinin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

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-D blend, *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.

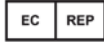
Bu monoklonal anti-D, DVI hariç, çoğu zayıf D ve kısmi RhD'den gelen alyuvarları doğrudan aglütine eder.

Bu reaktif ayrıca IAGT ile DVI ve zayıf D durumunu da saptar.

YAYIN TARİHİ

2022-11

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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 2022

Z041PI/TR/07