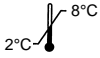




## ALBAclone® Anti-c

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ  
Monoklonal Direkt Aglütinin

REF Z083



IVD

CE  
1434

### GİRİŞ

RhD antijeninin 1939 yılında Levine ve Stetson tarafından tanımlanmasından bu yana 40'tan fazla Rh antijen kompleksi tanımlanmıştır. C, c, E, e ve belki Cw hariç, bu antijenlerden veya bunlara karşılık gelen antikorlardan birkaçı rutin testlerde görülür. Rh antijenleri, her bir ebeveynin genetik katkısının Cde, cDe vb. haplotip olarak devraldığı 1. kromozom üzerinde birbirine yakın bir dizi lokus ile kontrol edilir. Aynı kullanıldığında anti-Rh kan gruplama reaktifleri, kişinin ilgili antijeni eksprese edip etmediğini belirtir. Bu, Rh antikorları olan hastaların transfüzyonu için antikor özgüllüğünün tayininde ve kan seçiminde temel bir prosedürdür.

Anti-C, anti-D, anti-E, anti-c ve anti-e ile kırmızı kan hücreleri numunelerinin test edilmesi, en olası genotipin elde edilebileceği Rh fenotipini açığa çıkaracaktır. Olası paternal genotipin bilinmesi, R<sub>2r</sub> bebekleri R<sub>1r</sub> bebeklerden daha şiddetli etkileyebilen fetüsün ve yenidoğanın RhD hemolitik hastalığının yönetiminde değerli olabilir. Olası genotip bilgileri, antikor özgüllüğünü belirlemede ve Rh antikorları olan hastaların transfüzyonu için kan seçmede de yararlı olabilir.

### 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



www.quotientbd.com

Kullanım talimatlarına bakın



Üretici

REF

Ürün Kodu

### KULLANIM AMACI

Bu anti-c reaktif, insan c kan grubu antijeninin direkt aglütinasyonu *in vitro* tanısı ve tespiti içindir.

### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, *in vitro* kültürlenmiş IgM salgılayan insan/fare heterohibridoma H48'den türetilir.

Seyreltilmiş formülasyonu, fosfat tamponlu salin içinde %2 bovin serum albümini ve %0,1 (a/h) 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. Seyreltmeysin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

### KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatta reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın.

Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçının. İçerikleri/kabı

yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

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

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

### NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart bir toplama tekniği ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test geçirise numune soğutulmuş sıcaklıklarda saklanmalıdır. Kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır. Hemoliz olan numunelerin test edilmesi gerekiyorsa çok dikkatli olunmalıdır. Pıhtılaşmış numuneler veya EDTA'da alınanlar, alındıktan sonraki on dört gün içinde test edilmelidir. Bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

### TEST PROSEDÜRLERİ

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

Kan grubu serolojisine yönelik UK NEQAS uygulamaları, bir güçlendiricinin reaktif formülasyonuna dahil edildiği veya kullanıcı tarafından eklenmesinin gerektiği kan gruplama testlerine reaktif kontrolünün dahil edilmesinin önemini göstermiştir. Reaktif kontrolü, kullanılan reaktifin formülasyonunu yansıtmalıdır. Bu reaktif için yeterli reaktif kontrolü, prosedürde kullanılmak üzere seçilen kan gruplama reaktifinin yerine etkisiz AB serumu, salinde %8-10 BSA veya hastanın kendi serumunun kullanılmasıyla elde edilebilir.

### GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-c kontrolü için uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Pipet
- Santrifüj

### ÖNERİLEN TEKNİKLER

#### Tüp Tekniği - 5 Dakikalık İnkübasyon / Çevirme

- 12 x 75 mm'lik test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifini ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspansiyon edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 °C ± 1 °C'de 5 dakika inkübe edin.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif güç kuvveti ve süreyle santrifüleyin.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için tüp alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyonu olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

## Tüp Tekniği - 15 Dakikalık İnkübasyon / Çevirme

- 12 x 75 mm'lik test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifini ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 °C ± 1 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

## SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aglütinasyon var = pozitif test sonucu  
Aglütinasyon yok = negatif test sonucu

## KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her bir grubu serisi ve tek grubuyla gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki kırmızı kan hücresi numunelerinin bu reaktif kontrol etmek amacıyla kullanılması önerilir. Diğer kırmızı kan hücresi türleri uygun olabilir ancak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

O R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır

O R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır

## PERFORMANS SINIRLAMALARI

Dri-block ısıtıcılar ve su banyoları daha iyi ısı aktarımı sağlar ve 37 °C testlerde, özellikle inkübasyon süresi 30 dakika veya daha az olduğunda, önerilir.

Bazı kırmızı kan hücresi antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'lı ve pihtilaşmış numunelerde saklama sırasında güç bakımından azalabilir. Taze numunelerle daha iyi sonuçlar elde edilir.

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

Santrifüj sırasında önerilen g kuvvetinin kullanılması önemlidir çünkü 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 ve eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.

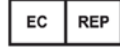
Bu reaktifin ana bileşeni H48 kodlu IgM salgılayan *in vitro* kültürlenmiş insan/fare heterohibridimlerinden elde edilir. Hücre hattı H48'in c varyantı Rh: -26 ile azaltılmış reaktivite gösterebildiği veya hiç reaktivite gösteremediği belirtilmelidir.

Bu antikorun c antijeninin diğer nadir türevleriyle daha az reaktivite göstermesi veya hiç reaktivite göstermemesi olasıdır.

## 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z083PI/TR/10