



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-Fy^a

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
Tüp Tekniği için
(İnsan/Murin Monoklonal)

REF Z152

CE
1434

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)

REF

Ürün kodu



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

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Bu Anti-Fy^a reaktifi, indirekt aglütinasyon yoluyla insan Fy^a kan grubu antijeninin *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Anti-Fy^a ve anti-Fy^b sırasıyla 1950 ve 1951'de tanımlanmıştır. FY^a ve FY^b, 1. kromozomun uzun kolu üzerinde bulunan, ve sık karşılaşılan şu üç fenotipi oluşturan bir çift aleldir: Fy(a+b-), Fy(a+b+) ve Fy(a-b+). Alyuvarlar proteolitik enzimler olan fisin, papain ve α-kimotripsinin uygun konsantrasyonlarıyla işlendiğinde Fy^a ve Fy^b antijenleri yok olur.

TEST PRENSİBİ

Bu reaktif, önerilen teknikle kullanıldığında Fy^a antijenini taşıyan alyuvarların aglütinasyonunu (kümelenmesini) sağlar. Aglütinasyon eksikliği Fy^a antijeninin yokluğunu gösterir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, IgG salgılayan insan/fare heterohibridomasının *in vitro* kültüründen elde edilir:

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-Fy ^a	Z152	DG-FYA-02

Formülasyon ayrıca bovin materyali, güçlendiriciler ve $\leq 0,1 (a/h)$ sodyum azit de içerir.

NOT: Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir. Tüm test sistemlerinde uygun serum-hücre oranlarının korunmasına özen gösterilmelidir.

Bu reaktif, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif, Ek II, Liste B'de 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.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. Ürünler yetkin personel tarafından kullanılmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Son kullanma tarihinin formatı YYYY-AA-GG (yıl-ay-gün) olarak ifade edilir.

Bu reaktif $\leq 0,1 (a/h)$ 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 insan/hayvan menşeli (murin ve bovin) olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, Anti-HIV 1/2 VE Anti-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNE HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR TAM GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR. KAYNAK MATERYALLER POLİKLONAL VE MONOKLONAL ÜRÜNLERİN ÜRETİMİNDE KULLANILAN İNSAN BİLEŞENLERİNİ VE ANTİKOR ÜRETEN HÜCRELERİ İÇERE BİLİR.

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

Bu ürün, kuru doğal kauçuk içeren bileşenlere (damlalık başlıkları) sahiptir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart teknikler ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test geçirirse numune buzdolabında saklanmalıdır.

Pıhtılaşmış numuneler veya EDTA'da alınanlar, alındıktan sonraki on dört gün içinde test edilmelidir. ACD, CPD, CPDA-1, CP2D'de, AS-3 ile CP2D'de, AS-1 ile CPD'de ve AS-5 ile CPD'de toplanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

Hemoliz olan numunelerin test edilmesi gerekiyorsa özel dikkat gösterin. İleri derecede ikerik ya da kontamine kan numuneleri kullanılmamalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan materyaller

- ALBAclone® Anti-Fy^a

Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-Fy^a kontrolüne uygun reaktif alyuvarlar
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin/Monospesifik Anti-İnsan IgG
- IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj
- Zamanlayıcı
- İstima bloğu/su banyosu

PROSEDÜRLER

NOT: Bu reaktif aşağıda açıklanan tekniklerle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Bir testin belirli bir süre için inkübe edilmesi gerektiğinde zamanlayıcı kullanılmalıdır.

Ek test ekipmanı (ör. santrifüj) kullanırken cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzundaki prosedürleri izleyin.

Tüp Tekniği - İndirekt Anti-İnsan Globulin Testi

1. PBS pH 7,0 ± 0,2 içinde alyuvarların %2-3'lük süspansiyonunu (Reaktif Alyuvarlar doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.) veya LISS'de %1,5-2'lik süspansiyonu hazırlayın.
2. Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
3. 1 damla alyuvar süspansiyonu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
4. Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve 37°C ± 1°C'de 15 dakika inkübe edin.

5. Testi bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile 3-4 kez yıkayın [ör. 10 (veya 12) x 75 mm cam test tüpü başına 4 ml PBS].
NOT: (i) alyuvarları çöktirmek için yeterli çevirme süresi taniyin.
(ii) her yıkamanın sonunda kalan PBS'nin atıldığından emin olun.

6. Her test tüpüne 2 damla anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
7. Test tüpünün içindikeleri karıştırın ve santrifüjleyin.

NOT: Önerilen santrifüj: 10 saniye boyunca 900-1000 g (yaklaşık 3400 rpm) ya da antikorun antijen pozitif alyuvarlarla en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif alyuvarların kolayca resüspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.

8. Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

9. Sonuçları kaydedin.

10. Tüm negatif testlerin geçerliliği, IgG ile hassaslaştırılmış reaktif alyuvarlar kullanılarak doğrulanmalıdır.

- a) Her negatif antoglobulin testine 1 damla IgG ile hassaslaştırılmış reaktif alyuvar ekleyin.

- b) Test tüpünün içindikeleri iyice karıştırın ve santrifüjleyin.

NOT: Önerilen santrifüj: 10 saniye boyunca 900-1000 g (yaklaşık 3400 rpm) ya da pozitif testlerin en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda negatif testlerin kolayca resüspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.

- c) Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

- d) Pozitif reaksiyon göstermeyen testler geçersiz kabul edilmeli ve tekrarlanmalıdır.

REAKSİYON TUTARLILIĞI

Test sonuçları santrifüjden hemen sonra okunmalı, yorumlanmalı ve kaydedilmelidir. Gecikmeler antijen-antikor komplekslerinin ayrışmasına ve bunun sonucunda zayıf pozitif veya yanlış negatif reaksiyonlara neden olabilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve kullanım gününde gerçekleştirilmelidir.

Fy(a+b+) alyuvarlar pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır

Fy(a-b-) alyuvarlar negatif kontrol olarak kullanılmalıdır

Tüm negatif antoglobulin testleri IgG ile hassaslaştırılmış reaktif alyuvarlar kullanılarak kontrol edilmelidir. Pozitif sonuç, aktif anti-IgG varlığını gösterir. Bu prosedürle negatif sonuçların alındığı testler geçersiz sayılmalı ve gerekirse tekrarlanmalıdır.

SINIRLAMALAR

Yıkama aşamasının tamamlanmasının ardından PBS kalırsa, Anti-İnsan Globulin reaktifini optimum çalışma konsantrasyonundan daha fazla seyreltebilir. Bu nedenle her santrifüj aşamasından sonra maksimum miktarda yıkama çözeltisinin atıldığından emin olmak önemlidir.

Direkt antiglobulin testi pozitif olan alyuvarlar İndirekt Anti-insan Globulin Testi kullanılarak test edilmemelidir.

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

Okumadan önce tüp testlerini yavaşça resüspanse edin. 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.

Kan grubu antijenlerinin bastırılmış veya zayıf ekspresyonu yanlış negatif reaksiyonlara yol açabilir

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sunulmadan önce her ALBAclone® Anti-Fy^a lotu, uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif alyuvar paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilir.

Karşılaştırma Çalışması Sonuçları

Karşılaştırma çalışmaları sırasında (Alba Bioscience Limited'de yayımlanmamış veriler) kan numuneleri ALBAclone® Anti-Fy^a ile aşağıdaki şekilde test edilmiştir:

Anti-Fy ^a	Araştırma/Referans Reaktifi	Karşılaştırma Reaktifi				Toplam
		Pozitif		Negatif		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Araştırma Reaktifi	Pozitif	59	662	0	1	722
	Negatif	0	0	41	443	484
	Toplam	59	662	41	444	1206
Pozitif Uyum Yüzdesi						99,8
Negatif Uyum Yüzdesi						100
Genel Uyum Yüzdesi						99,9

Kesinlik Çalışması Sonuçları

Aynı çalışma, gün ve aynı operatörle ve çalışma, gün ve operatörler arasında test sonuçlarının tekrarlanabilirliğini ve çoğaltılabilirliğini onaylamak için birden fazla operatör, gün ve çalışma kullanılarak kesinlik çalışmaları yapılmıştır. Çalışmada haftanın günleri, günün saatleri ve testlerde kullanılan yardımcı reaktifler gibi değişkenler dikkate alınmıştır. 720 veri noktasında uyumsuz sonuç alınmadı; beklenen tüm olumlu test sonuçları net bir şekilde pozitif reaksiyonlar oluşturdu ve beklenen tüm negatif test sonuçları net bir şekilde negatif reaksiyonlar verdi.

BİBLİYOGRAFI

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

YAYIN TARİHİ

2023-09



Emergo Europe B.V.
Westervoordeijk 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

Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z152PI/TR/05