



KAN GRUPLAMA REAKTİFİ

Anti-Fy^b ALBAclone® (İnsan/Murin Monoklonal) Tüp Teknikleri için



ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI



Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Ürün Kodu



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2-8 °C)



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Anti-Fy^b reaktifleri, insan Fy^b kan grubu antijeninin direkt aglütinasyonla *in vitro* tanısı ve tespiti içindir.

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+). Kırmızı kan hücreleri proteolitik enzimler olan fisin, papain ve α-kimotripsinin uygun konsantrasyonlarıyla tedavi edildiğinde Fya ve Fyb antijenleri yok olur.

TEST PRENSİBİ

Bu reaktif önerilen teknikte kullanıldığında Fy^b antijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerinin aglütinasyonunu (kümelenmesi) sağlar. Aglütinasyon eksikliği Fy^b antijeninin yokluğunu gösterir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, *in vitro* kültürlenmiş IgM insan/murin heterohibridomadan elde edilir:

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-Fy ^b	Z154	SpA264LBg1

Formülasyon ayrıca bovin materyali, güçlendirici ve %0,1 (a/h) sodyum azit içerir.

Not: 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.

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. Seyretmeyin. Son kullanma tarihinin formatı YYYY-AA-GG (yıl-ay-gün) olarak ifade edilir.

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 yıkayın.

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

Bu reaktif insan/hayvan menşelidir (murin ve bovin), bu nedenle potansiyel enfeksiyon riski bulunduğundan kullanım ve imha sırasında dikkat edilmelidir.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN

BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINI DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

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.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart bir toplama tekniği ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune soğutulmuş sıcaklıklarda 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. Ciddi derecede ikerik ya da kontamine kan numuneleri kullanılmamalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan materyaller

- ALBAclone® Anti-Fy^b

Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler

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

PROSEDÜRLERİ

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 kılavuzunda yer alan prosedürleri izleyin.

Aşağıda iki tüp tekniği açıklanmaktadır. Her ikisi de eşittir ve benzer sonuçlar verir. Kullanıcı, mevcut laboratuvar prosedürleriyle en uyumlu olan aralık dahilinde inkübasyon süresini seçebilir.

Tüp Tekniği - Anında Çevirme

1. PBS pH 7,0 ± 0,2'de veya LISS %1,5-2'de kırmızı kan hücrelerinin %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. (Reaktif Kırmızı Kan hücreleri doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.)
2. Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifini ekleyin.
3. 1 damla kırmızı kan hücreleri süspansiyonu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
4. Test tüpünün içindekileri karıştırın ve santrifüjleyin.

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

- Santrifüjden sonra hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
- Sonuçları kaydedin.

Tüp Tekniği – 5 dakika İnkübasyon ve Çevirme (sadece NIS)

- PBS pH 7,0 ± 0,2'de kırmızı kan hücrelerinin %2-3'lük bir süspanسیونunu hazırlayın. (Reaktif Kırmızı Kan hücreleri doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.)
- Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
- 1 damla kırmızı kan hücreleri süspanسیونunu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
- Test tüpünün içindkileri karıştırın.
- 18-24 °C'de 5 dakikaya kadar inkübe edin ve santrifüjleyin.
- Önerilen santrifüj: 10 saniye boyunca 900-1000 g (yaklaşık 3400 rpm) ya da antikorun antijen pozitif kırmızı kan hücreleriyle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif kırmızı kan hücrelerinin kolayca resüspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
- Santrifüjden sonra hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
- Sonuçları kaydedin.

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 kullanın gününde gerçekleştirilmelidir.

Fy(a+b+) kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır
Fy(a+b-) kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır

SINIRLAMALAR

Bazı kırmızı kan hücresi antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'da 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 ve eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.

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

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Salınımdan önce her ALBAclone® Anti-Fy^b lotu uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif kırmızı kan hücreleri paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilir.

ALBAclone® Anti-Fy^b reaktifi, Fy^a antijeni eksprese eden hücrelerle reaksiyona girer.

Karşılaştırma Çalışması Sonuçları

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

Anti-Fy ^b	Araştırma/Referans Reaktifi	Karşılaştırma Reaktifi				Toplam
		Pozitif		Negatif		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Araştırma Reaktif	Pozitif	79	730	0	3	812
	Negatif	0	1	21	526	548
	Toplam	79	731	21	529	1360
Pozitif Uyum					99,6	
Negatif Uyum					99,8	
Genel Uyum					99,7	

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 alınmamıştır; beklenen tüm olumlu test sonuçları net bir şekilde pozitif reaksiyonlar oluşturmuştur ve beklenen tüm negatif test sonuçları net bir şekilde negatif reaksiyonlar vermiştir.

BİBLİYOGRAFI

- British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
- 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

2022-07



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
Fax No: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z154PI/TR/05