



# QUOTIENT

## ALBAclone®

### Anti-Fy<sup>b</sup>

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

**REF** Z154

**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<sup>b</sup> reaktifi, direkt aglütinasyon yoluyla insan Fy<sup>b</sup> kan grubu antijeninin *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

#### ÖZET VE AÇIKLAMA

Anti-Fy<sup>a</sup> ve Anti-Fy<sup>b</sup> sırasıyla 1950 ve 1951'de tanımlanmıştır. Fy<sup>a</sup>A ve Fy<sup>a</sup>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<sup>a</sup> ve Fy<sup>b</sup> antijenleri yok olur.

#### TEST PRENSİBİ

Bu reaktif, önerilen teknikle kullanıldığında Fy<sup>b</sup> antijenini taşıyan alyuvarların aglütinasyonunu (kümelenmesini) sağlar. Aglütinasyon eksikliği Fy<sup>b</sup> antijeninin yokluğunu gösterir.

#### REAKTİF AÇIKLAMASI

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

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-Fy <sup>b</sup>	Z154	SpA264LBq1

Formülasyonu ayrıca bovin materyali, güçlendiriciler ve %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.

#### 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 (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 MADDEİNİN 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 ANTIKOR ÜRETEEN HÜCRELERİ İÇEREBİLİR.**

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 (damlatık başlıkları) sahiptir.

#### KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

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

Pihtılaştırılmış numuneler veya EDTA'da alınanlar, alındıktan sonraki on dört gün içinde edilmelidir. ACD, CPD, CPDA-1, CP2D'de, AS-3 ile CP2D'de, AS-1 ile CPD'de ve AS-5 ile CPD'de toplanan başıçığı kanı, başıçığın 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<sup>b</sup>

##### Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-Fy<sup>b</sup> kontrolüne uygun reaktif alyuvarlar
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj

#### 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.

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

#### Tüp Tekniği - Anında Çevirme

1. PBS pH 7,0 ± 0,2 içinde alyuvarların %2-3'lük süspansiyonunu veya LISS'de %1,5-2'lik süspansiyonunu hazırlayın. (Reaktif Alyuvarlar doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.)
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 içine ekleri 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 resüspansede edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
5. Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
6. Sonuçları kaydedin.

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

1. PBS pH 7,0 ± 0,2'de alyuvarların %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. (Reaktif Alyuvarlar doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.)

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 karıştırın.
5. 18-24°C'de 5 dakikaya kadar inkübe edin ve santrifüjleyin.
6. 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.
7. Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüp hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
8. 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 kullanım gününde gerçekleştirilmelidir.

Fy(a+b+) alyuvarlar pozitif kontrol olarak kullanılmaktadır  
Fy(a+b-) alyuvarlar negatif kontrol olarak kullanılmaktadır

## SINIRLAMALAR

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 aglütinatlarla 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<sup>b</sup> lotu, uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif alyuvar paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir.

ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> reaktifi, Fy<sup>x</sup> antijenini eksprese eden hücrelerle reaksiyona girer.

## Karşılaştırma Çalışması Sonuçları

Karşılaştırma çalışmaları sırasında (Alba Bioscience Limited'de yayımlanmamış veriler) kan numuneleri ALBAclone® Anti-Fy<sup>b</sup> ile aşağıdaki şekilde test edilmiştir:

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

## Kesinlik Çalışması Sonuçları

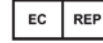
Aynı çalışma, gün ve aynı operatörle ve çalışma, gün ve operatörler arasında test sonuçlarının tekrarlanabilirliğini ve çoğaltılabilirliğini onaylamak için birden fazla operatör, gün ve çalışma kullanılarak kesinlik çalışmaları yapılmıştır. Çalışmada haftanın günleri, günün saatleri ve testlerde kullanılan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

## BİBLİYOGRAFİ

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

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  
Faks No: +44 (0) 131 445 7125  
E-posta: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022 Z154PI/TR/05