



## KAN GRUPLAMA REAKTİFİ

# Anti-M ALBAclone® (Murin Monoklonal) Tüp Teknikleri için

REF Z171 CE

**DİKKAT: TÜM VİRÜSLERİN YOKLUĞU TESPİT EDİLMEMİŞTİR. BU ÜRÜN, KURU DOĞAL KAUCUK İÇEREN BİLEŞENLERE (DAMLALIK BAŞLIKLARI) SAHİPTİR.**

### 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

Anti-M reaktifi, doğrudan aglütinasyon yoluyla insan M pozitif kırmızı kan hücrelerinin *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

Kırmızı kan hücrelerinin MN durumu, ana kırmızı kan hücresi sialoglikoproteini olan glikoforin A'nın aminoasit dizilimi ile

tanımlanır. Anti-M ve Anti-N, glikoforin A üzerindeki ilgili antijenleriyle reaksiyona girerek kırmızı kan hücrelerinin aglütinasyonuna neden olur ve bu hücreleri üç ayrı fenotip olarak sınıflandırır: M+N-, M+N+ ve M-N+. Ayrıca, neredeyse tüm insan kırmızı kan hücreleri, ana glikoproteinlerinin MN durumundan bağımsız olarak küçük bir kırmızı kan hücresi sialoglikoproteini olan glikoforin B üzerinde "N"-antijeni taşır.

### TEST PRENSİBİ

Bu reaktif, önerilen teknikle kullanıldığında M antijenini taşıyan kırmızı kan hücrelerinin aglütinasyonunu (kümelenmesini) sağlar. Aglütinasyon eksikliği M antijeninin yokluğunu gösterir.

### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, IgG salgılayan *in vitro* kültürlenmiş fare hibridomasından elde edilir:

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-M	Z171	LM1

Formülasyon ayrıca bovin serum albümini, EPPS tamponu ve %0,5 (a/h) sodyum azit de içerir.

Not: Reaktif damlalığı şişesi ile iletilen 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 gerekliliklerine 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 hayvan menşelidir (murin ve bovin), bu nedenle potansiyel enfeksiyon riski olduğundan ötürü kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

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

Bu reaktif %0,5 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit, yutulduğunda zehirli olabilir ve kursun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın.

EUH032: Asitler ile teması çok zehirli gaz açığa çıkarır.  
H412: Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir.

P273: Çevreye atılmaktan kaçının.

P501: İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

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.

Pihtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrata antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

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

### MATERYALLER

#### Sağlanan materyaller

- ALBAclone® Anti-M

#### Gerekli olan ancak birlikte verilmeyen materyaller

- Tamponsuz Salin (9 g/l NaCl)
- Anti-M kontrolüne uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj
- Zamanlayıcı
- Isıtma bloğu/su banyosu (isteğe bağlı)

### PROSEDÜR

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

Kullanmadan önce reaktiflerin oda sıcaklığına ulaşması önerilir.

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

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

**Bu reaktif ile test edilecek tüm kırmızı kan hücreleri en az bir kez yıkanmalı ve tamponsuz izotonik salin içinde resüspanse edilmelidir. Buna kalite kontrol için kullanılan kırmızı kan hücreleri dahildir.**

- Tamponsuz izotonik salin çözeltisinde (9 g/l NaCl) yıkanmış kırmızı kan hücrelerinin %2-3'lük süspansiyonunu hazırlayın.
- Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
- 1 damla kırmızı kan hücresi süspansiyonu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
- Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve 18°C - 24°C'de 5 dakika inkübe edin.
- Test tüpünü 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.

### 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.

M+N+ kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır. M-N+ kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

### SINIRLAMALAR

Bu reaktif pH 8,5'te optimum şekilde reaksiyona girdiği ve pH'a son derece duyarlı olduğu için test kırmızı kan hücreleri tamponsuz ortamda süspanse edilmelidir. Alsever solüsyonu gibi tamponlu ortamda süspanse edilmiş hücreler kullanılmadan önce yıkanmalı ve tamponsuz salin içinde resüspanse edilmelidir.

Önerilen üzerindeki sıcaklıklarda inkübasyon daha zayıf reaksiyonlara neden olabilir.

M antijenleri yok olabileceği için proteolitik enzimler tarafından değiştirilen hücreler kullanılmamalıdır.

Okumadan önce tüp testlerini yavaşça resüspanse edin. Aşırı çalkalama, zayıf aglütinasyon bozabilir ve yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

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

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

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

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 doğurabilir.

## ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

## Karşılaştırma Çalışması Sonuçları

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

Anti-M	Araştırma/Referans Reaktif	Karşılaştırma Reaktif		
		Pozitif	Negatif	Toplam
Araştırma Reaktif	Pozitif	177	0	177
	Negatif	0	180	180
	Toplam	177	180	357
Pozitif Uyum Yüzdesi				100
Negatif Uyum Yüzdesi				100
Genel Uyum Yüzdesi				100

## Kesinlik Çalışması Sonuçları

Aynı çalışma, gün ve operatörle ve çalışma, gün ve operatörler arasında test sonuçlarının tekrarlanabilirliğini ve çoğaltılabilirliğini onaylamak için birden fazla operatör, gün ve çalışma kullanılarak kesinlik çalışmaları ve lotlar arası çalışmalar yapılmıştır. Çalışmada haftanın günleri, günün saatleri ve testlerde kullanılan yardımcı reaktifler gibi değişkenler dikkate alınmıştır.

216 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.

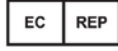
## BİBLİYOGRAFI

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

2022-08

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 Z171PI/TR/08