



ALBAclone®

Anti-P1

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ  
Fare Monoklonal/Direkt Aglütinin

REF Z202



IVD

CE

#### GİRİŞ

P kan grubu sistemi, 1927 yılında Landsteiner ve Levine tarafından aynı taşıyan immünizasyon deneyleri serisinde keşfedilmiş ve M ve N antijenlerinin tanımlanmasına yol açmıştır. Landsteiner ve Levine'in deneyleriyle üretilen anti-P1 adlı taşıyan antikoları, kısa süre sonra insanlarda bulunmuş ve kişilerin P1+ (P<sub>1</sub>) ve P1- (P<sub>2</sub>) fenotipleri olarak sınıflandırılmasına olanak tanımaktadır. P1 geni, 22. kromozomun uzun kolu üzerinde bulunur. P1 antijeninin gücü çok geniş bir dağılım gösterir.

Anti-P1 sıklıkla P<sub>2</sub> kişilerin serumunda, genellikle IgM sınıfının soğuk reaktif antikorları olarak bulunur. 37°C'de yapılan testlerde anti-P1 gözlemlenemediği sürece klinik bir önemi olmadığı kabul edilir.

P antijeni yüksek frekanslıdır ve P<sup>k</sup> antijeni ( P<sup>k</sup> veya P<sup>2k</sup>) ekspres eden nadir kişilerin kızıllıkta bulunurlar ve P fenotipindeki son derece nadir kişilerde bulunmaz. p kırmızı kan hücreleri [eski adıyla Tj(a-)] P ve P<sup>k</sup> antijenleri de içermez. P<sup>k</sup> kişilerinden alınan serum anti-P içerirken p kişilerinden alınan serum anti-PP1P<sup>k</sup> (eski adıyla anti-Tj<sup>k</sup>) içerir. Otomatik anti-P, genellikle Paroksizmal Soğuk Hemoglobülinürisi (P.C.H.) ile ilişkilendirilen Donath-Landsteiner antikorudur.

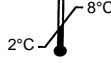
#### ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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-P1 reaktifi, doğrudan aglütinasyon yoluyla insan P1 pozitif kırmızı kan hücrelerinin *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

#### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, IgM immüno globülin salgılayan *in vitro* kültürlenmiş fare hibridoması 650'den elde edilir. Formülasyon ayrıca <math>\leq 0.1</math> 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 gerekliliklerine ve Birleşik Krallık'taki Kan Transfüzyonu Hizmetleri Kılavuzunda yer alan önerilere uygundur.

#### SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. Bulanık işe kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtile son kullanma tarihine kadar stabildir.

#### KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girecek 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 hayvan menşelidir, bu nedenle potansiyel enfeksiyon riski olduğundan ötürü kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

#### NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Nunmeler antikoagülan ile veya antikoagülan olmadan aseptik teknikle alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune, 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. Ciddi derecede hemoliz veya kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitr antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, son bağış tarihine kadar test edilebilir.

#### TEST PROSEDÜRLERİ

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

#### GEREKİLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-P1 kontrolüne uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Pipetler
- Santrifüj

#### ÖNERİLEN TEKNİKLER

##### Tüp Tekniği - NIS/LISS Çevirmesi

- 1 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim yıkamış kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırın.
- 100-125 g'de (yaklaşık 1000 rpm) 1 dakika boyunca santrifüleyin.
- 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 grup serisiyle ve tekli gruplarla gerçekleştirilmelidir. Minimum olarak pozitif ve negatif bir kontrol kullanılmıdır. Zayıf P1+ olan kırmızı kan hücrelerinin pozitif kontrol olarak kullanılması önerilir. P1 negatif kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmıdır.

## PERFORMANS SINIRLAMALARI

P1 antijeni doğumda tam olarak geliştirilmediğinden kordon numunelerinin ve neonatal numunelerin P1 durumunu belirlerken özellikle dikkatli olunmalıdır.

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

Santrifüjleme sırasında önerilen g kuvvetinin kullanılması önemlidir çünkü aşırı santrifüj hücre pelletin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

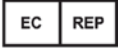
Bazı kırmızı kan hücresi antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'lı ve pıhtılaşmış numunelerde saklama sırasında güç bakımından azalabilir. Taze numunelerle daha iyi sonuçlar elde edilir.

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.

## 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)