



## KAN GRUPLAMA REAKTİFİ

### Anti-Le<sup>b</sup> ALBAclone®

Tüp Teknikleri için  
(Murin Monoklonal)



#### ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI



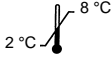
Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Ürün kodu



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



*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

#### KULLANIM AMACI

Anti-Le<sup>b</sup> reaktifi, direkt aglütinasyon yoluyla insan Le<sup>b</sup> pozitif alyuvarların *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

#### ÖZET VE AÇIKLAMA

Monoklonal Anti-Le<sup>a</sup> ve Anti-Le<sup>b</sup> kan gruplama reaktifleri, alyuvarların dört fenotipten biri olarak sınıflandırılmasını sağlar: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). İkinci fenotip olan Le(a+b+) son derece nadir görülür.

Alyuvarların bu reaktiflerden biriyle aglütinasyonu, alyuvar yüzeyinde reaktifte tekabül eden antijenin mevcut olduğunu gösterir. Lewis antijenleri serumda ve diğer vücut sıvılarında da mevcuttur. Kordon hücreleri, Lewis antijenlerini bu reaktifler tarafından aglütinasyona uğramaya yetecek miktarda eksprese etmez ve bu nedenle Le(a-b-) olarak gruplandırılır. Bir bebeğin gerçek Lewis durumu normalde (yaklaşık) iki yaşına kadar belirgin hale gelmez.

#### TEST PRENSİBİ

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

#### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, IgM salgılayan *in vitro* kültürlenmiş fare hibridoması LEB2'den elde edilir.

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-Le <sup>b</sup>	Z217	LEB2

Formülasyon ayrıca bovin serum albümini, güçlendirici 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.

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 %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 hayvan menşeli (murin ve bovin) olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle 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 ürün, kuru doğal kauçuk içeren bileşenlere (damlalık başlıkları) sahiptir.

#### KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Namuneler, standart teknikler ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse 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 gösterilmelidir. İleri derecede ikterik ya da kontamine kan numuneleri kullanılmamalıdır.

#### MATERYALLER

##### Sağlanan materyaller

- ALBAclone® Anti-Le<sup>b</sup>

##### Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

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

#### 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 18°C - 24°C'ye ulaşması önerilir.

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

## Tüp Tekniđi - NIS 15 Dakikalık İnkübasyon/Çevirme

1. PBS pH 7,0 ± 0,2'de alyuvarların %2-3'lük bir süspanسیونunu hazırlayın. (Reaktif alyuvarlar doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir).
2. Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
3. 1 damla alyuvar süspanسیونu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
4. Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve 18°C - 24°C'de 15 dakika inkübe edin.
5. Test tüpünü 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.
6. Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
7. Sonuçları kaydedin.

## REAKSİYON TUTARLILIđI

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.

Le(a-b+) alyuvarlar pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır.  
Le(a-b-) alyuvarlar negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

## SINIRLAMALAR

Kordon hücreleri, Lewis antijenlerini bu reaktif tarafından aglütinasyona uğramaya yetecek miktarda eksprese etmez ve bu nedenle Le(a-b-) olarak gruplandırılır.

Bu reaktifin elde edildiği LEB2 hücre hattı, tüm ABO tiplerindeki alyuvarlarda Le<sup>b</sup> antijeninin saptanmasını optimize etmek üzere formüle edilmiş bir Anti-Le<sup>bH</sup> üretir. Ancak nadir durumlarda, antikor ve H antijeni arasındaki çapraz reaktiviteye bağlı olarak grup O Le(b-) alyuvarlar ile yanlış pozitif reaksiyonlar oluşması ihtimali vardır. Grup AB Le(b+) alyuvarlarıyla zayıflamış reaksiyonlar da görülebilir.

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

Bu reaktifi kullanırken sonuçları yorumlamak için herhangi bir yardımcı optik alet kullanmayın.

## ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasa sunulmadan önce her ALBAclone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> lotu, uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif alyuvar paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilir.

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

## 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

2022-12

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)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)