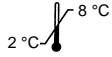




ALBAsera®
Anti-Wr^a
KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
İnsan Poliklonal/İndirekt Aglütinin

REF Z231



IVD



GİRİŞ

Anti-Wr^a ilk olarak 1953'te tanımlanmıştır ve daha sonra Diego kan grubu sisteminin bir parçası olduğu gösterilen düşük insidanslı bir kan grubu antijenini saptar. Anti-Wr^a, bağışıklık kazandıran epidemiyalar olmadığında bile, normal insan serumunun sık görülen bir bileşenidir ve sıcak tip otoimmün hemolitik anemili bireylerin serumunda yaygın olarak bulunur.

Anti-Wr^a, HDN ve hemolitik transfüzyon reaksiyonları ile ilişkilendirilmiştir.

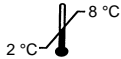
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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-Wr^a reaktifi, indirekt aglütinasyon yoluyla insan Wr^a pozitif alyuvarların *in vitro* saptanması ve tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif kan bağışıklarından toplanan plazmadan hazırlanır. ABO hemaglutininler adsorpsiyon ile plazmadan ayrılırlar. Serum elde edilmesi işlemi kalsiyum klorür eklenerek ve gerektiğinde trombin kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir. Formülasyonu ayrıca 1 g/l 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 ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

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 durulayın.

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

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİLEN HİÇBİR TEST YÖNTEMI İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler 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. İleri derecede hemoliz veya kontaminasyon sergileyen kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, bağışçı son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

TEST PROSEDÜRLERİ

Bu reaktif aşağıda açıklanan tekniklerle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde kontrol etmeleri önerilir.

GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-Wr^a kontrolüne uygun reaktif alyuvarlar
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin / Anti-İnsan IgG
- 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

LISS, 37°C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 2 hacim hücre ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kez bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

- NOT:** (i) Alyuvarları çöktirmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
- (ii) "Kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun.
- Her tüpe iki damla anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
 - İyice karıştırın.
 - 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif gü kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
 - Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

NIS, 37°C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- NIS'de %2-3'e süspanse edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37°C'de 45 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kez bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

- NOT:** (i) Alyuvarları çöktirmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
- (ii) "Kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bölümünün atıldığından emin olun.
- Her tüpe iki damla anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
 - İyice karıştırın.
 - 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif gü kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
 - Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü 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 gruplama serisiyle ve tekli gruplamalarla gerçekleştirilmelidir. Minimum olarak bir pozitif ve bir de negatif bir kontrol kullanılmalıdır.

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

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Bu ürünün hazırlandığı antikorlar alyuvarlar tarafından uyarıldığından, kontamine edici kan grubu antikorlarının varlığı ihtimalini dışlamak için kapsamlı testler yapılmıştır. Ancak bu tür reaktiflerin yalnızca gerekli özgüllüğe sahip antikorları içereceğini kategorik olarak belirtmek mümkün değildir.

Direkt antiglobulin testi pozitif numuneler, Wr^a durumlarından bağımsız olarak indirekt antiglobulin testinde reaksiyon verir.

Dri-block ısıtıcılar ve su banyoları daha iyi ısı aktarımı sağlar ve özellikle inkübasyon süresi 30 dakika veya daha az olduğunda 37°C testler için önerilen yöntemdir.

Tüp testleri bir "yan yatırıp yuvarlama" prosedürü ile okunmalıdır. Aşırı çalkalama, zayıf aglütinasyonu bozabilir ve yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Tüp testlerinde santrifüjleme sırasında önerilen g kuvvetinin kullanılması önemlidir çünkü aşırı santrifüj hücre peletinin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir. Bazı alyuvar antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'lı ve pıhtılaşmış numunelerde saklama sırasında güç bakımından azalabilir. Taze numunelerle daha iyi sonuçlar elde edilir.

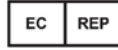
Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması, eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Birleşik Krallıklık bilgileri: Wr(a+) %0,1 (yaklaşık)

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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Faks No: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z231PI/TR/06