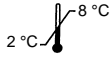




Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent KAN GRUPLAMA REAKTİFİ Tavşan Poliklonal/Murin Monoklonal Karışım

REF Z350



IVD

CE
1434

GİRİŞ

Bu reaktif, anti-insan IgG tavşan antikorlarını bir murin anti-C3 monoklonal antikor (IgG sınıfı) ile karıştırarak ve elde edilen karışımı önceden seyrelterek, direkt ve indirekt antglobulin testleriyle IgG ve kompleman bağlanma kan grubu antikorlarının optimum saptaması için hazırlanmıştır.

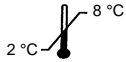
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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

Bu polispsifik anti-insan globulin reaktifi, direkt ve indirekt antglobulin testleri ile IgG ve kompleman bağlanma kan grubu antikorlarının *in vitro* saptanmasına yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Reaktif, tavşan anti-insan IgG ve murin monoklonal anti-insan C3'ün bir karışımıdır. C3'e karşı monoklonal antikora, 3G8 klon referans numarası verilmiştir.

Reaktif, 10 g/l bovin serum albümini, 1 g/l sodyum azit ve 0,1 g/l Tween 80 içeren fosfat tamponlu salin (PBS) içinde seyreltilmiştir. Reaktif, patent mavi (0,02 g/l) ve aritavet tartrazin (0,08 g/l) eklenerek yeşile boyanmıştır. Reaktif 0,2 µm'ye filtrelenmiştir.

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

DİKKAT: BU REAKTİFİN ÜRETİMİNDE KULLANILAN KAYNAK MATERYALİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN VEYA HAYVAN 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. Sıtrat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

TEST PROSEDÜRLERİ

Genel Bilgiler

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

GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Antoglobulin testi kontrolü için IgG ile hassaslaştırılmış reaktif alyuvarlar
- 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

NİS, 37°C İndirekt Antoglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- NİS'de %2-3'e süspansede edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37°C'de 45-60 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 çöktürmek 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 polispsifik anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Direkt Antoglobulin Testi

- Yıkamış (4x) ve NİS'de %2-3'e süspansede edilmiş 1 hacim alyuvar ekleyin.
- Her tüpe iki damla polispsifik anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

LISS, 37°C İndirekt Antoglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspansede edilmiş 2 hacim hücre ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37°C'de 15-20 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 çöktürmek 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 polispesifik anti-insan globulin reaktifini ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g 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

Her bir antiglobulin testi serisi uygun bir pozitif (hassasiyet) kontrol içermelidir; örneğin zayıf bir anti-Rh(D) ile hassaslaştırılmış R₁r hücreleri.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

En iyi yıkama tüp başına 4 ml'lik PBS ile yaklaşık dört döngüde gerçekleştirilir. Negatif testlerde bir AHG reaktifinin aktivitesini doğrulamak için zayıf IgG ile hassaslaştırılmış alyuvarlar [ör. anti-Rh(D) ile hassaslaştırılmış R₁r hücreleri] gereklidir. Bu prosedürle negatif sonuçların alındığı testler geçersiz sayılmalı ve gerekirse tekrarlanmalıdır.

AHG reaktifine yeşil boyar madde eklenmesi, yukarıdaki kontrol testinin yerine geçmez. Boyar maddenin varlığı, AHG reaktifinin bir teste eklendiğini gösterir. Boyar madde AHG reaktifinin etkinliğine dair güvence vermez.

Yıkama aşamasının tamamlanmasının ardından artakalan PBS çözeltisi, AHG reaktifini optimum çalışma konsantrasyonundan daha fazla seyreltebilir. Bu nedenle her santrifüj aşamasından sonra maksimum miktarda yıkama sıvısının atıldığından emin olmak önemlidir.

Otomatik hücre yıkayıcılar kullanılıyorsa cihazın performansı ve temizliği sık sık kontrol edilmelidir.

Direkt antiglobulin testleri kompleman ile *in vitro* hassasiyeti önlemek için EDTA'lı antikoagülanda toplanan taze hücrelerle gerçekleştirilmelidir. Pozitif bir direkt antiglobulin testi gözlemlenirse özgüllük monospesifik anti-IgG ve anti-C3 ile test ederek saptanır.

Anti-kompleman reaktifile kompleman reaksiyonunun hassasiyeti, santrifüjden önce oda sıcaklığında 5 dakika boyunca inkübe edilerek artırılabilir.

Testler, bir "yan yatırıp 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 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.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Direkt antiglobulin testi pozitif olan alyuvarlar indirekt antiglobulin testinde kullanılmamalıdır.

YAYIN TARİHİ

2023-09

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penciuik,
EH26 0BF, UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z350PI/TR/08