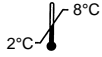




Monospecific Anti-Human IgG KAN GRUPLAMA REAKTİFİ Tavşan Poliklonal

REF Z356



IVD

CE
1434

GİRİŞ

Bu reaktif, tavşan antikorlarını insan IgG'si ile karıştırarak ve direkt ve indirekt antiglobulin testleriyle IgG kan grubu antikorlarının optimum tayini için elde edilen karışımı önceden seyrelterek hazırlanmıştır.

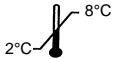
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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 monospesifik anti-insan IgG reaktifi, direkt ve indirekt antiglobulin testleri ile IgG kan grubu antikorlarının *in vitro* tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

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 seyreltilmiş tavşan antikorlarının insan IgG'ye karışımını 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 yıkayın. Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atmaktan kaçının. 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. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMLİ 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.

NUMUNE TOPLAMA 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. Ciddi 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 başışçı kanı, başışçı 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
- . Antiglobulin testi kontrolü için IgG ile hassaslaştırılmış reaktif kırmızı kan hücreleri
- . 12 x 75 mm cam test tüpü
- . Pipet
- . Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

NİS, 37 °C İndirekt Antiglobulin

- . 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam tüpe ekleyin.
- . NİS'de %2-3'e süspansede edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- . Testi iyice karıştırın ve 37 °C'de 45-60 dakika inkübe edin.
- . Testi 4 kat daha fazla PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

NOT:

- (i) kırmızı kan hücrelerini çökeltmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
 - (ii) "kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bir bölümünün atıldığından emin olun.
- . Her tüpe iki damla anti-insan monospesifik IgG reaktif ekleyin.
 - . İyice karıştırın.
 - . 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüleyin.
 - . Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Direkt Antiglobulin Testi

- . Yıkamış (x4) ve NİS'de %2-3'e süspansede edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- . Her tüpe iki damla monospesifik anti-insan IgG reaktif ekleyin.
- . İyice karıştırın.
- . 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüleyin.
- . Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

LİSS, 37 °C İndirekt Antiglobulin

- . 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam tüpe 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 kat daha fazla PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

NOT:

- (i) kırmızı kan hücrelerini çöktirmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
- (ii) "kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bir bölümünün atıldığından emin olun.
- Her tüpe iki damla monospesifik anti-insan IgG reaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- 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

Her bir antiglobulin testi serisi uygun bir pozitif (hassasiyet) kontrol içermelidir, örneğin zayıf bir anti-Rh(D) ile hassaslaştırılmış R_{1r} hücreleri.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

En iyi yıkama tüp başına 4 ml'lik PBS ile yaklaşık dört döngüde gerçekleştirilir. Zayıf IgG ile hassaslaştırılmış kırmızı kan hücreleri (örneğin anti-Rh(D) ile hassaslaştırılmış R_{1r} hücreleri) negatif testlerde bir anti-insan IgG aktivitesini doğrulamak için gereklidir. Bu prosedürle negatif sonuçların alındığı testler geçersiz sayılmalı ve gerekirse tekrarlanmalıdır.

Yıkama aşamasının tamamlanmasının ardından mevcut PBS'ler, anti-insan IgG reaktifini optimum çalışma konsantrasyonundan daha fazla seyreltebilir. Bu nedenle her santrifüj aşamasından sonra maksimum miktarda yıkama sıvısının çıkarıldığından 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.

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

Santrifüj 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

ve eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Direkt antiglobulin testi pozitif olan kırmızı kan hücreleri indirekt antiglobulin testinde kullanılmamalıdır.

YAYIN TARİHİ

2023-01

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z356PI/TR/06