



ALBacyte® A₁ Cells TERS GRUPLAMA İÇİN REAKTİF ALYUVARLAR

REF Z401

CE
1434

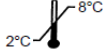
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



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

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

REF

Ürün kodu



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Bu reaktif alyuvarlar, hasta veya bağışçı serum/plazmasının ABO ters gruplaması içindir.

GİRİŞ

ABO kan gruplaması genellikle anti-A ve anti-B ile alyuvarlar test edilerek gerçekleştirilir (birçok laboratuvar ayrıca anti-A,B ile de test yapar). A₁, A₂, B ve O hücreleri, her bir test serisini ve tekil testleri kontrol etmek için kullanılmalıdır. Normal şartlarda alyuvar grubunun doğrulanması, eş zamanlı olarak ters veya serum gruplaması gerçekleştirilerek sağlanır; ör. A₁ ve B gruplarının reaktif alyuvarlarıyla bağışçının veya alıcının serum/plazmasının test edilmesi gibi.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, Modifiye Alsever Solüsyonunda birleştirilen yıkanmış alyuvarların %2-3 süspansiyonu olarak sunulmaktadır. A₁ alyuvarlarının Rh fenotipi cdeed'dir. Koruyucu çözelti, alyuvar bütünlüğünü ve antijenliğini korumak için özel olarak formüle edilmiştir ve şu bileşenleri içerir: trisodyum sitrat, sitrik asit, dekstroz, inosin, neomisin sülfat (0,103 g/l) ve kloramfenikol (0,349 g/l). Bu reaktif alyuvarlar doğrudan flakondan kullanılabilir veya kullanımdan önce yıkanabilir ve PBS'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye kadar restüspanse edilebilir. Bu şekilde işlem gören reaktif alyuvarlar, hazırlıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu reaktif alyuvarların başka bir kaba aktarılması önerilmez. Ayrıca, herhangi bir şekilde reaktifi değiştirdiği takdirde (ör. LISS hücre süspansiyonlarının hazırlanması gibi) kullanıcı alyuvar süspansiyonunun gücünü, kullanılan PBS veya LISS kalitesini ve ilgili belgelerin hazırlanmasını ve saklanmasını sağlamaktan sorumludur.

Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurulur tüm test sistemlerinde uygun serum-hücre oranlarının korunduğundan emin olunmalıdır.

Bu reaktif, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara İlişkin 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. Dondurmayın. Belirgin bir şekilde rengini yitirmişse veya hemoliz olmuşsa kullanmayın. Bildirilen son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu ürünün üretildiği kaynak materyalin HBsAg, Anti-HIV 1/2 ve Anti-HCV için reaktif olmadığı tespit edilmiştir. **Bilinen hiçbir test yöntemi insan kanından türetilen ürünlerin bulaşıcı hastalık taşımayacağına dair güvence veremez; bu nedenle, bu ürünün kullanımı ve imhasına gereken özen gösterilmelidir.** Kloramfenikol, karsinojen olarak sınıflandırılır ve neomisin sülfat, tahriş edici olarak sınıflandırılır. Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, aseptik teknik ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune, en fazla 48 saat süreyle 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. İleri derecede hemoliz veya kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır.

TEST PROSEDÜRLERİ

Özel bir test prosedürü önerilmez. Kullanıcıların, kullanmadan önce prosedürleri dikkatli bir şekilde doğrulamaları ve reaktif uygunluğunu kontrol etmeleri önerilir.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Bir hastanın/bağışçının serumunda/plazmasında düzensiz antikorların bulunması, bu reaktif alyuvarların beklenmeyen aglutinasyonuna neden olabilir.

Farklı ve tutarsız sonuçlar sergileyen numuneler için hastanın serumu/plazması kendi alyuvarlarıyla (ototest) ve oda sıcaklığında O grubu alyuvarlarla yeniden test edilmelidir.

Belirtilen raf ömrü boyunca bazı antijenik ekspresyon kayıpları meydana gelebilir. Bu kayıp kısmen tahmin edilemeyen veya kontrol edilemeyen bireysel kan bağışçının veya bağışçının özelliklerine göre belirlendiğinden önerilen saklama ve kullanım koşulları sıkıca uygulanmalıdır.

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

Reaktif alyuvarlar direkt antiglobulin testinde negatif sonuç vermektedir. Bu durum hücre yüzeyinde hiçbir insan IgG veya C3 kompleman bileşeninin saptanamayacağı anlamına gelmektedir.

YAYIN TARİHİ

2022-07

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 2022

Z401PI/TR/08