



ALBAcyte® A₂ Cells REAKTİF ALYUVARLAR



ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI



Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



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



In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Ürün kodu



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Bu reaktif alyuvarlar, hasta veya bağışçı serumunun/plazmasının ABO testi gruplamasına yöneliktir ve serolojik testlerin kontrolü için kullanılabilir.

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 kontrol etmek için kullanılmaktadır. Alyuvar grubunun doğrulanması, eş zamanlı olarak ters veya serum gruplama gerçekleştirilerek (ör. anti-A ve anti-B saptaması için bağışçı veya alıcılarn serumunun/plazmasının A₁ ve B grubu reaktif alyuvarlar ile test edilmesi) sağlanabilir. Grup A₂ reaktif alyuvarlar, A grubu insanların serumundaki anti-A₁'in tespiti için kullanılabilir. Grup O hücreleri, ABO dışı aglütinlerden kaynaklanan aglütinasyonu tespit etmek için kullanılabilir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, Modifiye Alsever Solüsyonunda yıkanmış alyuvarların %2-3 süspansiyonu olarak sunulmaktadır. Hücreler A₂ grubudur. 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).

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.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu ürünün türetildiği 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 güvene 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.

Bu reaktif alyuvarlar doğrudan flakondan kullanılabilir veya kullanımdan önce yıkanabilir ve PBS'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye kadar resüspanse edilebilir. Bu şekilde işlem gören reaktif alyuvarlar, hazırlıktan sonraki 24 saat içinde kullanılmalıdır. Bu reaktif alyuvarların uzun süreli saklama için başka bir kaba aktarılması önerilmez.

Ayrıca, herhangi bir şekilde reaktif değiştiği takdirde (ör.LISS hücre süspansiyonlarının hazırlanması gibi) kullanıcı alyuvar süspansiyonunun gücünü, kullanılan PBS veya LISS kalitesini ve ilgili belgelerin hazırlanmasını ve saklanmasını sağlamaktan sorumludur.

SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2 - 8°C'de saklanmalıdır. Dondurmayın. Belirgin bir şekilde rengini yitirmişse veya hemoliz olmuşsa kullanmayın. Bildirilen son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

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 2-8°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 aglütinasyonuna neden olabilir.

Belirtilen raf ömrü boyunca bazı antijenik ekspresyon kayıpları meydana gelebilir. Bu kayıp kısmen tahmin edilemeyen veya kontrol edilemeyen bireysel kan bağışçılarının veya bağışçıların 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.

A₂ hücreleri, Anti-A₁ lektin *Dolichos biflorus* kullanılarak karakterize edilmiştir. Seyreltilmemiş halde bu lektin, Anti-A özgülüğüne sahiptir ve A₁ ile A₂B alyuvarlarıyla doğrudan reaksiyona girmesi için uygun seyreltme gerektirir ancak A₂ ve A₂B alyuvarlarıyla reaksiyon göstermez. Az sayıda alyuvar, Anti-A ile güçlü reaksiyonlar ve Anti-A₁ ile zayıf

reaksiyonlar verebilir. Bu alyuvarların durumu, A₁ ile A₂ arasında fenotip karakteristikleri bulunan A_{2m} alt grubu olarak kabul edilebilir. A₂ ve A₂B hücrelerinin çok uzun süre inkübe edilmesi durumunda Anti-A₁ ile zayıf bir reaksiyon gösterebileceği unutulmamalıdır. Anti-A₁ lektinin A₁ ve A₂B alyuvarları ile 2+ -4+ reaksiyona girmesi beklenir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

Performans değerlendirme çalışmalarında (Alba Bioscience Limited'de yayınlanmamış veriler) Z406, rastgele plazma numunelerine ve ABO antiserumlarına karşı test edilmiştir. Z406 performansı pozitif ve negatif uyum olarak özetlenmiştir.

Pozitif uyum %100, negatif uyum ise %100'dür.

Test sonuçları, plazmada veya reaktifte bulunan antikora dayalı olarak beklenen test sonuçları ile %100 uyumluluk göstermiştir.

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

Z406PI/TR/08