



ALBAcyte®

O rr Cells REAKTİF ALYUVARLAR

REF Z421



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, serolojik testlerin kontrolüne yöneliktir.

GİRİŞ

İlk olarak 1939'da tanımlanan RhD antijenini önem bakımından sadece ABO kan grubu sisteminin antijenleri geçer. RhD pozitif kanın bir RhD negatif alıcıya transfüzyonu veya profilaktik anti-D'nin bir RhD negatif kadına uygulanmaması anti-D üretimine neden olabilir. Sonuç olarak doğru RhD grubunun belirlenmesine özellikle dikkat edilmelidir ve RhD kan gruplama testlerinin uygun kontrolü, güvenli transfüzyon uygulaması için esastır. Varsayılan Rh genotipleri R₁r ve rr olan alyuvarlar, anti-D kan gruplama reaktiflerinin uygun reaktivitesini göstermek için her bir test serisi ve tekli testler ile kullanılmalıdır.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, Modifiye Alsever Solüsyonunda yıkanmış alyuvarların %2-3 süspansiyonu olarak sunulmaktadır. Hücreler O rr 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.

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.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu ürünün ürettiği 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.

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 değiştirdiği takdirde (ör. LISS hücre süspansiyonlarının hazırlanması gibi) kullanıcı alyuvar süspansiyonunun kuvvetini, kullanılan PBS veya LISS kalitesini ve ilgili belgelerin hazırlanmasını ve saklanmasını sağlamaktan sorumludur.

TEST PROSEDÜRLERİ

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

PERFORMANS SINIRLAMALARI

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

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.

Performans değerlendirme çalışmalarında (Alba Bioscience Limited'de yayımlanmamış veriler) Z421, rastgele plazma numunelerine ve ABO ve Rh tiplene antiserumlarına karşı test edilmiştir. Z421 performansı pozitif ve negatif uyum olarak özellenmiştir.

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

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

Z421PI/TR/07