



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAKTİF KIRMIZI KAN HÜCRELERİ

REF Z441 CE
1434

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2-8 °C)

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz

REF

Ürün kodu



Kullanım Talimatlarına Bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Bu reaktif kırmızı kan hücreleri, anti-insan globulin testinin kontrolü içindir.

GİRİŞ

1. Antiglobulin testinin geçerliliğinin onaylanması:
Anti-insan globulin testlerinin doğru şekilde yapıldığını teyit etmek için IgG antikoruna ile hassas hale getirilmiş reaktif kırmızı kan hücreleri tüm negatif testlere eklenmelidir.

Antiglobulin testinin kontrolünde kullanılacak reaktif kırmızı kan hücreleri, anti-insan globulin reaktifinin kalan IgG antikoruna tarafından nötralize edilerek zayıf bir reaksiyon sergileyebilmeleri için (negatif veya 1. derece reaksiyon puanı) hassaslaştırılmıştır. Yine de oldukça hassaslaştırılmış kırmızı kan hücreleri kısmen nötralize edilmiş anti-insan globulin reaktifleriyle reaksiyona girebilir.

2. BioVue CAT ile Direkt Antiglobulin Testinin Kontrolü:
IgG ile hassaslaştırılmış kırmızı kan hücreleri Anti-IgG içeren bir sütuna eklendiğinde ortaya çıkan aglütinasyon, anti-insan globulin varlığına ve etkinliğine işaret eder.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif kırmızı kan hücreleri en az 4 grup O R₁r kan bağışçılarında hazırlanmıştır ve anti-D özgülüğü olan bir IgG antikoruna kullanılarak hassasiyeti sağlanmıştır. Ürün yıkanmış kırmızı kan hücrelerinin Modifiye Alsever Solüsyonunda %3-5 süspansiyonu olarak mevcuttur. Koruyucu solüsyon, kırmızı kan hücresi bütünlüğünü ve antijenliğini korumak için özel olarak formüle edilmiştir ve şu bileşenleri içerir: trisodyum sitrat, sitrik asit, dekstrozu, 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 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. Açık bir şekilde rengini yitirmişse veya hemoliz olmuşsa kullanmayın. Bildirimde bulunulan son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu ürünün türettiği kaynak maddenin 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 kullanımını 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 kırmızı kan hücrelerinin başka bir kaba aktarılması önerilmez.

TEST PROSEDÜRLERİ

1. Antiglobulin testinin geçerliliğinin onaylanması:

Bu reaktif kırmızı kan hücreleri, aşağıda açıklanan ve 2 hacim anti-insan globulin reaktifinin kullanıldığı tüp ve tam anti-insan globulin testlerinin kontrol edilmesinde kullanılmak üzere standartlaştırılmıştır.

Diğer tekniklerde kullanıma uygunluk garanti edilemez. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde onaylamaları önerilir.

Tüp Tekniği

- Her negatif teste 1 hacim IgG ile Hassaslaştırılmış reaktif kırmızı kan hücresi ekleyin.
- İyice karıştırın ve 20 °C'de 1 dakika inkübe edin.
- 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.

Lam Tekniği

- Her negatif teste 1 hacim IgG ile Hassaslaştırılmış reaktif kırmızı kan hücresi ekleyin.
- 1 dakika karıştırın ve ara sıra karıştırmaya devam ederek 4 dakika daha 20 °C'de bırakın.
- Karıştırın ve aglütinasyon için makroskopik olarak gözlemleyin.

2. BioVue CAT ile Direkt Antiglobulin Testinin Kontrolü:

Ortho BioVue® Kaset (CAT) Tekniği

Şunlarda kullanıma uygundur:

- Anti-IgG/Anti-C3b –C3d/Kontrol Ortho BioVue® Kaset
- Anti-IgG –C3d Polispesifik Ortho BioVue® Kaset
- Anti-IgG Ortho BioVue® Kaset

Manuel yöntem:

- Kasetin uygun reaksiyon odalarına IgG ile Hassaslaştırılmış reaktif kırmızı kan hücrelerinin %3 ila 5'i oranında süspansiyonundan 10 µl ekleyin.
- Ortho BioVue® Sistem santrifüjünü kullanarak kaseti santrifüleyin.
- Aglütinasyon için sütunların ön ve arka kısmından gelen reaksiyonu okuyun.

Otomatik cihazları kullanırken cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzunda yer alan prosedürleri izleyin.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aglütinasyon var = pozitif test sonucu
Aglütinasyon yok = negatif test sonucu

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Belirtilen raf ömrü boyunca biraz hassasiyet kaybı 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.

Lam tekniklerinin tüp veya sütun aglütinasyon yöntemlerinden daha az hassas olduğu unutulmamalıdır.

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

Bu reaktif kırmızı kan hücrelerinin hücre yüzeyinde insan IgG'sinin tespit edilebilir olduğunu gösteren pozitif bir direkt antıglobulin testine sahip olduğu gösterilmiştir.

Performans değerlendirmesi çalışmalarında (Alba Bioscience Limited'de yayınlanmamış veriler); Z441 rastgele plazma numunelerine karşı test edilmiştir.

Z441 performansı pozitif ve negatif uyum olarak özetlenmiştir.

Pozitif uyum %100, negatif uyum ise %100 olmuştur.

Test sonuçları, elde edilen beklenen sonuçlarla %100 uyum içinde olmuştur.

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