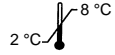




ALBAcyte®

REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD



GİRİŞ

Plazma/serum numunelerinin düzensiz kan grubu antikorları açısından taraması; uyumluluk, antenatal ve bağışçı test protokollerinin temel bir bileşenidir. Hasta ve bağışçı numunelerinin antikor taraması için gereklilikler farklılık gösterir. Modern kan bankası uygulamaları hassas bir antikor tarama prosedürünün kullanılmasını gerektirir. Bu açıdan reaktif alyuvarların kalitesi çok önemlidir.

Hasta numunelerinin antikor taraması için reaktif alyuvarlar birleştirilmemelidir ve bir dizi kan grubu antijeninin homozigot ekspresyonunu göstermelidir.

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)

REF

Ürün kodu



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2-8°C)

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

KULLANIM AMACI

Reaktif alyuvarlar, hasta ve bağışçı kan numunelerindeki düzensiz alyuvar antikorlarının saptanması için tasarlanmıştır.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, üç Grup O bağışçısı tarafından bağışlanan kandan hazırlanmıştır ve yıkanmış alyuvarlar koruyucu bir çözelti içinde %2-3'lük süspansiyon halinde sunulur.

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 alyuvarların varsayılan Rh genotipleri R₁R₁, R₂R₂ ve rr şeklindedir. R₁R₁ numunesi C^w pozitif, yani R₁^wR₁ olabilir. Her verilen kanın tam antijenik profili, ekteki antijen profilinde gösterilmiştir. Bu alyuvarlardan biri veya daha fazlası, gerekli olana kadar dondurulmuş saklama ortamı içinde bekletilmiş olabilir.

Bu reaktif alyuvarlar doğrudan flakondan kullanılabilir veya kullanımdan önce yıkanabilir ve LISS'de yaklaşık %1,5-2'ye kadar resüspanse 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 reaktifliği 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.

Bu damlatma şişeleri 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 türettiği 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, karsinogen olarak sınıflandırılır ve neomisin sülfat, tahriş edici olarak sınıflandırılır.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart tekniklerle alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune buzdolabında saklanmalıdır. İleri derecede hemoliz veya kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır.

TEST PROSEDÜRLERİ

Antikor taraması için önerilen protokol, 37°C'de direkt aglütinasyon ve indirekt antiglobulin testlerini içerir.

Antikor taraması için test protokolleri, uyumluluk testi protokolünü yansıtmalıdır.

LISS test prosedürleri, inkübasyon süresinde azalma ile test hassasiyetinde artış potansiyeli sunar ve bu nedenle acil durumlar ve rutin kan bankası uygulamaları için çok uygundur. Cam tüp önerilir ve uygun olduğunda otokontroller kullanılmalıdır.

Optimal reaktivite için yeterli düzeyde kompleman ve kalsiyum iyonu bulunduğundan emin olmak amacıyla hasta numunelerinin antikor taraması taze plazma/serum ile yapılmalıdır.

Bu reaktif, tüp teknikleriyle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde kontrol etmeleri önerilir.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Kan grubu antikorlarının reaksiyon özellikleri, özgülüklerine göre değişiklik gösterir ve bu nedenle tek bir teknik tüm kan grubu antikorlarını saptayamaz.

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 hücrelerinde bulunmayan düşük insidanslı antijenlere özgü antikorlar tespit edilmeyecektir.

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

2023-08

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Faks: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z451PI/TR/07