



## ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466

CE  
1434

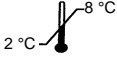
### ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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

Reaktif alyuvarlar, profilaktik anti-D almış hastalardan elde edilen kan numunelerindeki düzensiz alyuvar antikorlarının saptanması için tasarlanmıştır.

### GİRİŞ

Hasta numunelerinin düzensiz kan grubu antikorları açısından taranması; uyumluluk, antenatal ve bağışçı test protokollerinin temel bir bileşendir. 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.

### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, üç O Grubu bağışçı tarafından bağışlanan kandan hazırlanmıştır ve Kolon Aglutinasyon Teknolojisi (CAT) test sistemlerinde kullanıma hazır, koruyucu çözelti içinde yıkanmış alyuvar süspansiyonu olarak sunulur. Koruyucu çözelti antibiyotik içerir ve alyuvar bütünlüğünü ve antijenliğini korumak için özel olarak formüle edilmiştir.

Bu reaktif alyuvarların varsayılan Rh genotipleri r'r, r'r ve rr şeklindedir. 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, *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 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 güvene veremez; bu nedenle, bu ürünün kullanımı ve imhasına gereken özen gösterilmelidir.**

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

### 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

#### Genel Bilgi

CAT ve LIS test prosedürleri, inkübasyon süresinde azalma ile test hassasiyetinde artış potansiyeli sunduğundan acil durumlarda rutin kan bankası uygulamaları için çok uygundur.

Bu reaktif, kolon aglutinasyon teknikleriyle kullanım için standartlaştırılmış ve valide edilmiştir; bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde kontrol etmeleri önerilir.

**Ortho BioVue sisteminde kullanım için flakon, flakon etiketinin sol kenarında basılı olan barkod (kırmızı noktanın altında) sistem tarafından okunabilecek şekilde hizalanmalıdır.**

**BioRad sisteminde kullanım için flakon, flakon etiketinin sağ kenarında basılı olan barkod (yeşil noktanın altında) sistem tarafından okunabilecek şekilde hizalanmalıdır.**

**Flakonun yanlış konumlandırılması nedeniyle yanlış barkod taranırsa bilgiler tanınmaz.**

### Sağlanan materyaller

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Blood Cells for Antibody Screening (Ref: Z466)

### PERFORMANS SINIRLAMALARI

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

Ürünün reaktivitesi, son kullanma tarihine kadar olan dönemde azalabileceğinden ürün, son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Antijen reaktivitesinin (ör. aglutinlik) azalma hızı kısmen bağışçı özelliklerine bağlıdır ve üretici tarafından kontrol veya tahmin edilemez.

Test hücrelerinde bulunmayan düşük insidanslı antijenlere özgü antikorlar tespit edilmeyecektir.

Bu ürünün üretiminde kullanılan ve HLA Sınıf I (Bg) antijenleri ya da ilişkili antijenler için test edilmeyen alyuvar bağışçılarının bir sonucu olarak istenmeyen pozitif reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

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 saptanmayacağı anlamına gelmektedir.

### YAYIN TARİHİ

2023-07

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



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortdijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/TR/12