



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 ve Z472

CE
1434

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
REF Z471

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
(Papain ile işlenmiş)
REF Z472

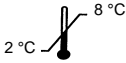
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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, kan numunelerindeki düzensiz alyuvar antikorlarının tespiti için tasarlanmıştır.

GİRİŞ

Antikor tarama testleri, serum numunesinde düzensiz antikor varlığını gösterdiğinde ve yapılan testler antikor özgüllüğünün tanımlanmasını sağlamadığında, bulguların, antikor tespiti reaktif alyuvar paneliyle test edilerek daha fazla araştırılması önemlidir. Kan grubu antikorları eşit klinik öneme sahip değildir ve reaksiyon karakteristiklerinin ve özgüllüğün erken tespiti, uygun antenatal bakımın sağlanmasında ve transfüzyon için uygun kanın seçilmesinde önemli bir değere sahiptir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif alyuvarlar, 10 Grup O bağışçısı tarafından bağışlanan kandan hazırlanmıştır ve koruyucu bir çözelti içinde yıkanmış alyuvarların veya papain ile işlenmiş alyuvarların %2-3'lük süspansiyonları halinde sunulur.

Hücrelerin papain ile işlenmesi, MNS ve Duffy sistemlerinden gelen antijenleri yok eder veya baskılar ve Rhesus, Kidd, Lewis ve P sistemlerine yönelik antikörlerin reaktivitesini artırır.

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).

Her panel, antikor özgüllüğünün maksimum çözünürlüğüne olanak sağlayacak şekilde özel olarak seçilmiş olsa da her serinin antijenik bileşimi farklılık gösterecektir. Özellikle zayıf veya güçlü bir P₁ antijeni ekspresye ettiği düşünülen alyuvarlar, eşlik eden antijenik profil sayfasında "W" veya "S" olarak belirtilmektedir. 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 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. 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 buluşıcı 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.

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°C - 8°C'de saklanmalıdır. İleri derecede hemoliz veya kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır.

TEST PROSEDÜRLERİ

Antikor özgüllüğünün belirlenmesinde kullanılan teknikler, kullanılan uyumluluk testi protokolünü yansıtmalıdır ve antikörün başlangıçta saptandığı teknikleri içermelidir.

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.

Antikor özgüllüğünü belirlemeye yönelik testler, optimal reaktivite için yeterli düzeyde kompleman ve kalsiyum iyonu olmasını sağlamak amacıyla en iyi taze serum ile gerçekleştirilir.

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 antikörlerinin reaksiyon özellikleri, özgüllüklerine göre değişiklik gösterir ve bu nedenle tek bir teknik tüm kan grubu antikörlerini saptayamaz.

Belirtilen raf ömrü boyunca bazı antijenik ekspresyon kayıpları meydana gelebilir. Bu kayıp kısmen tahmin edilemeyen veya kontrol edilemeyen bireysel kan bağışlarının veya bağışçılann özelliklerine göre belirlendiğinden önerilen saklama ve kullanım koşulları sıkıca uygulanmalıdır.

Bu reaktif alyuvarlar, aynı serumda birden fazla antikörün ayırt edilmesine izin vermek üzere seçilmiş olsa da birden fazla antikör içeren serumlar, seçilen alyuvarlarla ek testler gerektirebilir.

Test hücrelerinde bulunmayan düşük insidanslı antijenlere özgü antikörler 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

2022-08

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

EC **REP**

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 Limited 2022 Z471/Z472PI/TR/09