QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-D optimum

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
Monoklonal Direkt Aglütinin
Lam ve Tüp Teknikleri için

REF Z039

2°C – 8°C IVD CE 1434

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 belirlenmesi güvenli transfüzyon uygulaması için esastır. Bazı kişiler, RhD antijenlerinin ekspresyonunda kantitatif bir azalma gösterir ve zayıf D (D^u) olarak sınıflandırılır. Bazı kişiler ise RhD antijeni ekspresyonunda kalitatif bir değişiklik gösterir ve kısmi RhD olarak adlandırılır. Zayıf D kişiler de kısmi RhD olabilir.

Güçlü ve kaliteli IgM monoklonal anti-D reaktiflerin yakın zamanda piyasaya sunulması ve kısmi RhD fenotiplerinin, özellikle DVI'nın klinik öneminin daha fazla bilinmesi, Birleşik Krallık'taki RhD test politikalarında bir değişikliğe yol açmıştır.

RhD Gruplaması için Birleşik Krallık Yönergeleri

Birleşik Krallık'taki Kan Transfüzyonu Hizmetleri Kılavuzu ve İngiltere Hematolojide Standartlar Komitesi Kan Transfüzyonu Laboratuvarlarındaki Uyumluluk Prosedürlerine Yönelik Kan Transfüzyonu Görev Gücü Kılavuzu aşağıdaki RhD gruplama prosedürlerini önerir:

- Hastaların RhD gruplaması için iki farklı anti-D reaktif kullanılmalıdır. Bu anti-D reaktiflerinin hiçbiri DVI kırmızı kan hücrelerini kullanılması önerilen yöntemlere göre aglütine etmemelidir. Negatif direkt aglütinasyon testi sonucu veren numunelere yönelik indirekt antiglobulin testleri transfüzyon amacıyla hasta numunelerinin özelliklerini belirleyen RhD için kullanılmamalıdır.
- Bağışçıların RhD gruplamasında bütün zayıf D ve kısmı RhD fenotiplerinin tespit edilmesi gerekli veya mümkün değildir ancak iki farklı anti-D reaktif ile yapılan testlerin DVI gibi klinik öneme sahip zayıf veya kısmi RhD antijeni eksprese eden bağışçıların RhD Pozitif olarak sınıflandırılmasını sağlaması tercih edilir.

Bu monoklonal IgM anti-D, DVI dahil bilinen tüm D kategorilerinden gelen kırmızı kan hücrelerini doğrudan aglütine eder ve bu nedenle bağışçı numunelerinin RhD gruplaması için uygundur. Bu reaktif, transfüzyon amacıyla hasta numunelerinin RhD gruplaması için önerilmez. Reaktif ayrıca en zayıf D ve sınıflandırılmamış kısmi RhD numunelerini doğrudan aglütine eder.

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT	Seri kodu
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
2°C – 8°C	Saklama sıcaklığı sınırlaması (2 °C– 8 °C)
IVD	*İn vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz
www.quotientbd.com	Kullanım talimatlarına bakın
	Üretici
REF	Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

Bu Anti-D reaktif, doğrudan aglütinasyon yoluyla bağışçı numunelerinde insan RhD kan grubu durumunun *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni LDM1 ve ESD1M kodlu *in vitro* kültürlenmiş insan/fare heterohibridomalarından elde edilir; bu heterohibridoma IgM anti-D salgılar.

Formülasyon ayrıca EDTA ve 1 g/l sodyum azit içerir.

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.

SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2 °C – 8 °C'de saklanmalıdır. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 sodyum azit içerir.

Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın.
Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTİ-HIV 1/2 VE ANTİ-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Numuneler antikoagülan ile veya antikoagülan olmadan aseptik teknikle alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune 2 °C - 8 °C'de saklanmalıdır. Ciddi derecede hemoliz veya kontaminasyon sergileyen kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

TEST PROSEDÜRLERİ

Genel Bilgiler

Bu reaktif aşağıda açıklanan tekniklerle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez.

GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-D kontrolü için uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- RhD Reaktif Kontrolü - Ürün No. Z271
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Lam
- Pipet
- Optik aletler
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

Tüp Tekniği - Anında Çevirme

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın.

- Hemen 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Tüp Tekniği - LISS

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve yaklaşık 37 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- 1000 g'de 10 saniye boyunca veya uygun bir alternatif g kuvveti ve süreyle santrifüjleyin.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

Lam Tekniği

- Bir lamın uygun şekilde hazırlanmış bir alanına (ör. oval gres kalem) 1 hacim kan gruplama reaktifi ekleyin.
- Homolog grup plazma/serumda ya da PBS pH 7,0 ± 0,2'de %30-45'e süspanse edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Lamı yaklaşık 30 saniye sallayarak iyice karıştırın ve oda sıcaklığında 5 dakika boyunca ara sıra karıştırarak testi inkübe edin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak gözlemleyin. Bu, dağınık bir ışık kaynağında okunarak kolaylaştırılabilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her bir RhD grubu serisi ve tek RhD grubuyla gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki kırmızı kan hücresi numunelerinin bu reaktifi kontrol etmek amacıyla kullanılması önerilir. Diğer kırmızı kan hücresi türleri uygun olabilir ancak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

O R_1r kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır
O rr kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır
Bu anti-D için bir "reaktif kontrolü" gerekir

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Lam teknikleri zayıf D veya kısmi RhD numunelerin tespiti için önerilmez.

Yıkanmamış numunelerde (ör. kordon) ya da 20 °C veya altında saklanan ve test edilen numunelerde gerçekleştirilen bazı testler bu reaktifin formülasyonunda kullanılan güçlendiriciler nedeniyle yanlış pozitif reaksiyonlar gösterebilir. Bu koşullar altında bir reaktif kontrolü (Ürün Kodu Z271) kullanılabilir. Kontrol testinde pozitif reaksiyon alınırsa kırmızı hücre testinde elde edilen sonuçların geçerli bir yorumu yapılamaz.

Dri-block ısıtıcılar ve su banyoları daha iyi ısı aktarımı sağlar ve 37 °C testlerde, özellikle inkübasyon süresi 30 dakika veya daha az olduğunda önerilir.

Bazı çok zayıf D ve/veya kısmi RhD numuneleri, monoklonal anti-D reaktifleriyle reaksiyona girmeyebilir.

Bazı kırmızı kan hücresi antijenlerinin ekspresyonu, özellikle EDTA'da ve pıhtılaşmış numunelerde saklama sırasında güç bakımından azalabilir. Taze numunelerle daha iyi sonuçlar elde edilir.

Tüp testleri "yan yatırıp yuvarlama" prosedürü ile okunmalıdır. Aşırı çalkalama, zayıf aglütinasyonu bozabilir ve yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Aşırı santrifüj hücre peletinin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

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

ALBAclone® Anti-D optimum reaktifi, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif, Ek II, Liste A'da tanımlanan ürünlere yönelik Genel Teknik Spesifikasyonların gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu Anti-D reaktifi, DVI dahil bilinen tüm RhD kategorilerinden gelen kırmızı kan hücrelerini doğrudan aglütine eder.

Bu reaktif ayrıca en zayıf D ve sınıflandırılmamış kısmi RhD numuneleri doğrudan aglütine eder.

YAYIN TARİHİ

2022-11

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