QUOTIENT

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ

Anti-Le^a

ALBAclone®
(Murin Monoklonal)
Tüp Teknikleri için

REF **Z212** CE

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT	Seri kodu
	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
REF	Ürün kodu
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

KULLANIM AMACI

Anti-Le^a reaktifi, doğrudan aglütinasyon yoluyla insan Le^a pozitif kırmızı kan hücrelerinin *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Monoklonal Anti-Le^a ve Anti-Le^b kan gruplama reaktifleri, kırmızı kan hücrelerinin dört fenotipten biri olarak sınıflandırılmasını sağlar: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). İkinci fenotip olan Le(a+b+) son derece nadir görülür. Kırmızı kan hücrelerinin bu reaktiflerden biriyle aglütinasyonu, kırmızı kan hücresi yüzeyinde uygun antijenin mevcut olduğunu gösterir. Lewis antijenleri serumda ve diğer vücut sıvılarında da mevcuttur. Kordon hücreleri, Lewis antijenlerini bu reaktifler tarafından aglütinasyona uğramaya yetecek miktarda eksprese etmez ve bu nedenle Le(a-b-) olarak gruplandırılır. Bir bebeğin gerçek Lewis durumu normalde (yaklaşık) iki yaşına kadar belirgin hale gelmez.

TEST PRENSİBİ

Bu reaktif, önerilen teknikle kullanıldığında Le^a antijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerinin aglütinasyonunu (kümelenmesini) sağlar. Aglütinasyon eksikliği Le^a antijeninin yokluğunu gösterir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni IgM salgılayan, *in vitro* kültürlenmiş fare hibridomasından elde edilir:

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-Le^a	Z212	LEA2

Formülasyon ayrıca bovin serum albümini, güçlendirici ve %0,1 (a/h) sodyum azit de içerir.

NOT: Reaktif şişesi damlalığı ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir. Tüm test sistemlerinde uygun serum-hücre oranlarının korunmasına özen gösterilmelidir.

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°C - 8°C'de saklanmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir
Ürünler yetkin personel tarafından kullanılmalıdır
Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın
Bulanık ise kullanmayın
Seyreltmeyin
Son kullanma tarihinin formatı YYYY-AA-GG (Yıl-Ay-Gün) olarak ifade edilir

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.

Bu reaktif hayvan menşelidir (murin ve bovin), bu nedenle potansiyel enfeksiyon riski olduğundan ötürü kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

Monoklonal antikorlar yüksek derecede etki, avidite ve özgüllük sergiler. Bu tür antikorları kullanırken çapraz kontaminasyondan kaçınmak için çok dikkatli olun.

Bu ürün, kuru doğal kauçuk içeren bileşenlere (damlalık başlıkları) sahiptir.

NUMUNE TOPLAMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart bir toplama tekniği ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune soğutulmuş sıcaklıklarda saklanmalıdır.

Pıhtılaşmış numuneler veya EDTA'da alınanlar, alındıktan sonraki on dört gün içinde test edilmelidir. ACD, CPD, CPDA-1, CP2D'de, AS-3 ile CP2D'de, AS-1 ile CPD'de ve AS-5 ile CPD'de toplanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

Hemoliz olan numunelerin test edilmesi gerekiyorsa özel dikkat gösterilmelidir. Ciddi derecede ikterik ya da kontamine kan numuneleri kullanılmamalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan materyaller
- ALBAclone® Anti-Le^a

Gerekli olan ancak birlikte verilmeyen materyaller
- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Anti-Le^a kontrolüne uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Pipetler
- Santrifüj
- Zamanlayıcı

PROSEDÜR

NOT: Bu reaktif, aşağıda açıklanan teknikle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerle kullanıma uygunluğu garanti edilemez.

Bir testin belirli bir süre için inkübe edilmesi gerektiğinde zamanlayıcı kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce reaktiflerin 18°C - 24°C'ye ulaşması önerilir.

Ek test ekipmanı (ör. santrifüj) kullanırken cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzunda yer alan prosedürleri izleyin.

Tüp Tekniği - NIS 15 Dakikalık İnkübasyon/Çevirme
1. PBS pH 7,0 ± 0,2'de kırmızı kan hücrelerinin %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. (Reaktif kırmızı kan hücreleri doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir.)
2. Cam test tüpüne 1 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
3. 1 damla kırmızı kan hücresi süspansiyonu ekleyin. Adım 2 ve 3 her iki sırayla da gerçekleştirilebilir.
4. Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve 18°C - 24°C'de 15 dakika inkübe edin.
5. Test tüpünü santrifüjleyin.

NOT: Önerilen santrifüj: 900-1000 g'de (yaklaşık 3400 rpm) 10 saniye boyunca ya da antikorun antijen pozitif kırmızı kan hücreleriyle en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif kırmızı kan hücrelerinin kolayca resüspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.

6. Santrifüjden sonra hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
7. Sonuçları kaydedin.

REAKSİYON TUTARLILIĞI

Test sonuçları santrifüjden hemen sonra okunmalı, yorumlanmalı ve kaydedilmelidir. Gecikmeler antijen-antikor komplekslerinin ayrışmasına ve bunun sonucunda zayıf pozitif veya yanlış negatif reaksiyonlara neden olabilir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve kullanım gününde gerçekleştirilmelidir.

Le(a+b-) kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır.
Le(a-b+) kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

SINIRLAMALAR

Kordon hücreleri, Lewis antijenlerini bu reaktif tarafından aglütinasyona uğramaya yetecek miktarda eksprese etmez ve bu nedenle Le(a-b-) olarak gruplandırılır.

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

Okumadan önce tüp testlerini yavaşça resüspanse edin. 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 doğurabilir.

Kan grubu antijenlerinin bastırılmış veya zayıf ekspresyonu yanlış negatif reaksiyonlara yol açabilir.

Bu reaktifi kullanırken sonuçları yorumlamak için herhangi bir yardımcı optik alet kullanmayın.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Salınımdan önce her ALBAclone® Anti-Le^a lotu, uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif kırmızı kan hücreleri paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilir.

ALBAclone® Anti-Le^a reaktifi, Le^a antijenini eksprese eden hücrelerle reaksiyona girer.

BİBLİYOGRAFİ

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

YAYIN TARİHİ

2023-10

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

EC REP

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 No: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z212PI/TR/09