QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D <0.1 IU/mL
İnsan Poliklonal/İndirekt Aglütinin

Anti-İnsan Globulin Testinin Hassasiyet Kontrolü için

REF Z262

2°C–8°C IVD CE 1434

BU REAKTİF YALNIZCA AÇIKLANAN UYGULAMALARDA KULLANILMALIDIR VE GRUPLAMA AMAÇLARI İÇİN UYGUN DEĞİLDİR.

GİRİŞ

Coombs, Mourant ve Race tarafından 1945'te açıklandığı üzere Coombs, yani anti-insan globulin tekniği, kan grubu serolojisinde en önemli ve yaygın olarak kullanılan tekniklerden biri olmaya devam etmektedir. Değişkenlerin çokluğu antiglobulin testlerinin sonucunu etkileyebilir ve sonuç olarak bir test sisteminin hassasiyetini ve sınırlarını göstermek için kullanılabilecek bir prosedür benimsemek iyi bir laboratuvar uygulamasıdır.
Bu Anti-D (0<0,1 IU/mL), laboratuvarda gerçekleştirilen indirekt anti-insan globulin test prosedürünün hassasiyetini değerlendirmede kullanılabilir.

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT Seri kodu

Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)

2°C–8°C Saklama sıcaklığı sınırlaması (2– 8°C)

IVD *İn vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz

www.quotientbd.com Kullanım talimatlarına bakın

Üretici

REF Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) indirekt anti-insan globulin testlerinin hassasiyet kontrolü olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif kan bağışçılarından toplanan plazmadan hazırlanır. Bazı bağışlarda önemsiz kontaminantlar olarak anti-D dışında IgG antikorları bulunabilir.

Kandan serum elde edilmesi işlemi kalsiyum klorür eklenerek gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir. Formülasyon ayrıca %0,1 (a/h) 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.

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. 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.

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
- Reaktif kırmızı kan hücreleri
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin / Anti-İnsan IgG
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpü
- Pipet
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

LISS, 37 °C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini bir cam test tüpüne ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspanse edilmiş 2 hacim hücre ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kat daha fazla PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

NOT:
(i) kırmızı kan hücrelerini çöketmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
(ii) "kuru" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bir bölümünün atıldığından emin olun.

- Her tüpe iki damla anti-insan globulin reaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.
- 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.

NIS, 37 °C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini bir cam test tüpüne ekleyin.
- NIS'de %2-3'e süspanse edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 37 °C'de 45 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kat daha fazla PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

NOT:
(i) kırmızı kan hücrelerini çöketmek için yeterli çevirme süresi tanıyın.
(ii) ""kuru"" bir hücre peleti elde etmek için her yıkamanın sonunda kalan salinin büyük bir bölümünün atıldığından emin olun.

- Her tüpe iki damla anti-insan globulinreaktifi ekleyin.
- İyice karıştırın.

- 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.

BIO-Rad ID Micro Typing System

Gerekli Ek Materyaller ve Reaktifler

- ID kartı "LISS/Coombs"
- ID Diluent 2 - modifiye LISS
- ID santrifüj
- ID Dağıtıcı
- ID Pipet
- ID Pipet uçları
- Hücre süspansiyonu için tüpler
- ID çalıştırma tablası
- ID inkübatör

Test Prosedürü

- Hücre süspansiyonunu hazırlayın - 12,5 µl paketlenmiş hücre + 1,0 ml ID Diluent 2.
- Uygun mikrotüplere 50 µl hücre ekleyin.
- Her mikrotüpe 25 µl Anti-D kontrolü ekleyin.
- ID inkübatörde 37 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- ID santrifüjde 10 dakika santrifüjleyin.
- Reaksiyonları okuyun.

ORTHO BioVue® Sistemi

Gerekli Ek Materyaller ve Reaktifler

- Anti-IgG,-C3 kasetleri
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue Santrifüj
- ORTHO BioVue İnkübatör
- ORTHO BioVue Pipet
- ORTHO BioVue Pipet uçları
- ORTHO BioVue İş İstasyonu
- ORTHO Optix™ Reader
- Hücre süspansiyonu için tüpler

Test Prosedürü

- Hücre süspansiyonunu hazırlayın - 10 µl paketlenmiş hücre + 0,8 ml BLISS.
- Uygun mikrotüplere 50 µl test hücresi ekleyin.
- Her mikrotüpe 40 µl Anti-D kontrolü ekleyin.
- ORTHO BioVue inkübatörde 37 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- ORTHO BioVue santrifüjde 5 dakika santrifüjleyin.
- Reaksiyonları okuyun.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

KALİTE KONTROL
Bu bir kalite kontrol reaktifidir ve önerilen tekniklerle kullanıldığında tatmin edici performansı yeterli kontrol seviyesini gösterir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Performans değerlendirme çalışmalarında ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) ticari panellerden iyi karakterize edilmiş kırmızı kan hücreleriyle test edilmiştir. Söz konusu çalışmalar, zayıf IgG antikorlarının tespiti için bir hassasiyet kontrolü olarak bu ürünün uygunluğunu göstermiştir.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

R_1r numunelerinde değişen RhD antijen ekspresyonu dereceleri görülür.

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.

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

Tüp testlerinde santrifüj sırasında önerilen g kuvvetinin kullanılması önemlidir çünkü aşırı santrifüj hücre peletinin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

Uygun olmayan teknikler bu ürünle elde edilen sonuçları geçersiz kılabilir.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifleri nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.

YAYIN TARİHİ

2023-11

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z262PI/TR/10