KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
Anti-k (cellano)
ALBAclone®
Tüp ve BioVue® Tekniği İçin (Fare Monoklonal/Direkt Aglütinin)

REF Z137 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

Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com

Üretici

KULLANIM AMACI

Anti-k reaktifi, direkt aglütinasyon yoluyla insan alyuvarları üzerinde k antijeninin *in vitro* saptaması ve tespitine yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

1946 yılında Coombs *ve ark.* tarafından K antijeninin ve 1949 yılında Levine *ve ark.* tarafından bu antijenin k alelinin tanımlanmasından bu yana, Kell kan grubu sisteminin giderek daha karmaşık olduğu gösterilmiştir ve günümüzde 20'den fazla antijenin sistemle ilişkili olduğu bilinmektedir. Bunlar muhtemelen yakından bağlantılı bir dizi lokustan kontrol edilir, böylece Rh sistemindeki CDE gibi Kell antijenleri haplotip halinde kalıtsal olarak aktarılır.

Kell kan grubu sisteminin antijenleri, çok sık (ör. k %99,8) veya nispeten seyrek (ör. K %8) oluşma eğilimleri nedeniyle ayrıca ilgi görmekte ve önemli ölçüde etnik varyasyon göstermektedir; örneğin Js^a antijeni beyaz ırkta son derece seyrek olmakla birlikte siyahi Amerikalıların %20'sinde eksprese edilmektedir.

Antijenler, tam ekspresyon için disülfür bağlarının bulunmasını gerektirir ve tripsin ve kimotripsin kombinasyonukullanılarak yok edilirler.

Kell sistemi antikorları yenidoğanlarda hemolitik transfüzyon reaksiyonlarına ve hemolitik hastalığa neden olabilir ve en iyi şekilde indirekt antiglobulin tekniği ile saptanırlar.

TEST PRENSİBİ

Bu reaktif, önerilen teknikle kullanıldığında k (cellano) antijenini taşıyan alyuvarların aglütinasyonunu (kümelenmesini) sağlar. Aglütinasyon eksikliği k (cellano) antijeninin yokluğunu gösterir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, immünoglobulin salgılayan fare hibridoması Lk1'in *in vitro* kültüründen elde edilir:

Ürün Adı	Ürün Kodu	Hücre Hattı
Anti-k	Z137	Lk1

Formülasyon bovin materyali, güçlendiriciler, EDTA ve pH 5,2'ye tamponlanmış <%0,1 (a/h) sodyum azit içeren kültür süpernatantından oluşur.

NOT: Reaktif damlatma şişesi 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.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir
Ürünler yetkin personel tarafından kullanılmalıdır
Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın Bulanık ise kullanmayın
Seyreltmeyin

Son kullanma tarihinin formatı YYYY-AA-GG (yıl-ay-gün) olarak ifade edilir

Bu reaktif <%0,1 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla durulayın.

Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

Bu reaktif hayvan menşeli olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN ELDE EDİLDİĞİ KAYNAK MATERYAL, BULAŞICI MADDELER AÇISINDAN NEGATİF BULUNMUŞTUR.

Bu reaktif hayvan menşeli (murin ve bovin) olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle 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.

KAN ÖRNEĞİ ALMA VE HAZIRLAMA

Numuneler, standart teknikler ile alınmalıdır. Numune alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Test gecikirse numune buzdolabında saklanmalıdır.

Tüp Tekniği:

Pıhtılaşmış numuneler veya EDTA'da alınanlar, alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrat antikoagülanda toplanan bağışçı kanı, son kullanma tarihine kadar test edilebilir.

BioVue® CAT Tekniği:

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 son kullanma tarihine kadar test edilebilir. Hemoliz olan numunelerin test edilmesi gerekiyorsa özel dikkat gösterin. İleri derecede ikterik ya da kontamine kan numuneleri kullanılmamalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan materyaller

- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller (tekniğe bağlı olarak)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 veya izotonik salin
- Pipetler
- Anti-k kontrolüne uygun reaktif alyuvarlar
- 10 x 75 mm veya 12 x 75 mm cam test tüpleri
- Santrifüj
- Zamanlayıcı
- ORTHO BioVue® Nötr Kasetler
- ORTHO BioVue® İş İstasyonu/Santrifüj
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analiz Cihazı
- ORTHO Optix™ Okuyucu
- Kaset Rafı

PROSEDÜRLER

Bu reaktif aşağıda açıklanan tekniklerle kullanım için standartlaştırılmıştır ve bu nedenle diğer tekniklerde kullanım için uygunluğu garanti edilemez. Bir testin belirli bir süre için inkübe edilmesi gerektiğinde zamanlayıcı kullanılmalıdır.

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

Tüp Tekniği - NIS 5 Dakikalık İnkübasyon/Çevirme

1. PBS pH 7,0 ± 0,2'de alyuvarların %2-3'lük bir süspansiyonunu hazırlayın. (Reaktif Alyuvarlar doğrudan flakondan veya üreticinin talimatlarına göre kullanılabilir).
2. Cam test tüpüne 2 damla kan gruplama reaktifi ekleyin.
3. 2 damla alyuvar süspansiyonu ekleyin.
4. Test tüpünün içindekileri iyice karıştırın ve 20°C'de 5 dakika inkübe edin.
5. Test tüpünü santrifüjleyin.
6. NOT: Önerilen santrifüj: 10 saniye boyunca 900-1000 g (yaklaşık 3400 rpm) ya da antikorun antijen pozitif alyuvarlarla en güçlü reaksiyonunu üreten ve aynı zamanda antijen negatif alyuvarların kolayca resüspanse edilmesini sağlayan santrifüj için uygun bir süre ve hız.
7. Santrifüjden sonra hücre peletini tübün dibinden oynatmak için tüpü hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.
8. Sonuçları kaydedin.

ORTHO BioVue® - Nötr Kaset, Hızlı Çevirme

1. İzotonik salin kullanarak hasta veya bağışçı hücrelerinden %0,8 veya %3-5 alyuvar süspansiyonu hazırlayın.
2. Kullanmadan önce kasetin ve reaktifin 21-25°C'ye gelmesini bekleyin.
3. Kaseti kod numarası veya diğer bir tanımlayıcı ile uygun şekilde etiketleyin.
4. Açılmış kasetin uygun reaksiyon odacığına/odacıklarına 40 µl kan gruplama reaktifi ekleyin. Pipeti reaksiyon odacığının yan tarafına değdirmeyin. Böyle bir durumda, bir sonraki odacığa geçmeden önce pipet ucunu değiştirin.
5. %0,8'lik alyuvar süspansiyonunun 50 µl'sini veya %3-5'lik alyuvar süspansiyonuun 10 µl'sini kasetin uygun reaksiyon odacığına/odacıklarına ekleyin.
6. Reaksiyon odacığı/odacıklarının içeriğinin birleşmiş olduğunu gözlemleyin. Gerekirse nazikçe vurun.
   NOT: Reaktiflerin reaksiyon odacığında kaldığından emin olun. Santrifüjden önce kolondaki reaktanlar reaktiflerle karışmamalıdır.
7. ORTHO BioVue® Sistem Santrifüjünü kullanarak kaseti hemen santrifüjleyin.
8. Test tamamlandıktan sonra aglütinasyon ve/veya hemoliz için her bir kolonun ön ve arka kısmını okuyun.
9. Reaksiyon kuvvetini kaydedin.

Bu reaktifin ORTHO VISION™ Analiz Cihazında ve ORTHO VISION™ Max Analiz Cihazında kullanılması için analiz cihazı yazılımında Kullanıcı Tanımlı Reaktif kullanılması gerekir. Analiz cihazını ALBAclone® Anti-k (Z137) kullanacak şekilde yapılandırma talimatları için lütfen belirtilen Kullanıcı Kılavuzlarına bakın. ORTHO VISION™ Analiz Cihazı ORTHO BioVue® Kasetler Kullanıcı Tanımlı Protokoller (UDP) ve Kullanıcı Tanımlı Reaktifler (UDR) Kılavuzu ve ORTHO VISION™ MAX Analiz Cihazı ORTHO BioVue® Kasetler Kullanıcı Tanımlı Protokoller (UDP) ve Kullanıcı Tanımlı Reaktifler (UDR) Kılavuzu.

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

ORTHO BioVue test sonuçları, Ortho Clinical Diagnostics ORTHO BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791 EN) (ORTHO BioVue® Sistem Kasetleri Yorumlama Kılavuzu) içerisinde belirtilen şekilde yorumlanmalıdır.

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve kullanım gününde gerçekleştirilmelidir.

K+k+ alyuvarları pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır.
K+k- alyuvarları negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Kell fenotipi K+k+Kp (a+b+) olan bireylerden alınan alyuvarlarda k antijenini ekspresyonunun önemli ölçüde zayıfladığı görülür.

Bu monoklonal antikor, k antijeninin zayıf genetik varyantlarını saptayamayabilir.

Kell antijen ekspresyonu, Kronik Granülomatöz Hastalık vakalarında belirgin şekilde zayıflayabilir.

DAT pozitif alyuvarlar yanlış pozitif reaksiyonlar verebilir.

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

Tüp testlerinin aşırı santrifüjü hücre peletinin resüspanse edilmesini zorlaştırabilir, yetersiz santrifüj ise kolayca dağılan aglütinatlara neden olabilir.

Okumadan önce tüp testlerini yavaşça resüspanse edin. Aşırı çalkalama, zayıf aglütinasyonu bozabilir ve yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

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.

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

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Piyasaya sunulmadan önce her ALBAclone® Anti-k (cellano) lotu uygun reaktivite sağlamak için antijen-pozitif ve antijen-negatif alyuvarlar paneline karşı önerilen yöntemler kullanılarak test edilir.

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

4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
6. ORTHO™ BioVue® System Cassette Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics

YAYIN TARiHi
2023-11

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 Z137PI/TR/14

QUOTIENT