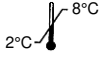




ALBAclone® Anti-P1

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ
Fare Monoklonal/Direkt Aglütinin

REF Z202



IVD



IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



www.quotientbd.com

Kullanım talimatlarına bakın



Üretici

REF

Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

Anti-P1 reaktifi, doğrudan aglütinasyon yoluyla insan P1 pozitif kırmızı kan hücrelerinin *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni, IgM immünooglobülin salgılayan *in vitro* kültürlenmiş fare hibridoması 650'den elde edilir. Formülasyon ayrıca <%0,1 sodyum azit de içerir.

Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurulur 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. 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 atılmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

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

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 kontaminasyonu olan kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, son bağış tarihine kadar test edilebilir.

TEST PROSEDÜRLERİ

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-P1 kontrolüne uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Pipetler
- Santrifüj

ÖNERİLEN TEKNİKLER

Tüp Tekniği - NIS/LISS Çevirime

- 1 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LISS'de %1,5-2'ye süspansiyon edilmiş 1 hacim yıkanmış kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Hafifçe çalkalayarak iyice karıştırın.
- 100-125 g'de (yaklaşık 1000 rpm) 1 dakika boyunca santrifüjleyin.
- Hücre pelletini yerinden oynatmak için tüp alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her bir grup serisiyle ve tekli gruplarla gerçekleştirilmelidir. Minimum olarak pozitif ve negatif bir kontrol kullanılmalıdır.

Zayıf P1+ olan kırmızı kan hücrelerinin pozitif kontrol olarak kullanılması önerilir. P1 negatif kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

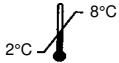
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



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

PERFORMANS SINIRLAMALARI

P1 antijeni doğumda tam olarak geliştirilmediğinden kordon numunelerinin ve neonatal numunelerin P1 durumunu belirlerken özellikle dikkatli olunmalıdır.

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

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

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

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.

YAYIN TARİHİ

2024-03

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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