



ALBAsera®

Anti-s

KAN GRUPLAMA REAKTİFİ  
indirekt aglütinin

REF Z186

IVD

*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici



Ürün Kodu

#### KULLANIM AMACI

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

#### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktif kan başışçılarında toplanan plazmadan hazırlanır. ABO hemaglutininler adsorpsiyon ile uzaklaştırılmıştır. Kandan serum elde edilmesi işlemi kalsiyum klorür eklenerek ve gerektiğinde trombin kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir. Formülasyonu ayrıca 1 g/l sodyum azit de içerir. Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurulurak 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 döktüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın. Su yaşamına zararlıdır ve etikleri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçınınız. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

**DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-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

Namuneler 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 başışçı kanı, son başışçı 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. Kullanıcıların alternatif teknikleri kullanmadan önce reaktif uygunluğunu dikkatli bir şekilde onaylamaları önerilir.

#### GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Anti-s kontrolüne uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- Polispesifik Anti-İnsan Globulin / Anti-İnsan IgG
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Pipetler
- Santrifüj

#### ÖNERİLEN TEKNİKLER

##### LISS, 20°C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspansiyon edilmiş 2 hacim hücre ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve 20°C'de 15 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kez bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

**NOT:** (i) Kırmızı kan hücrelerini çöktürmek 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 süreye santrifüjleyin.
- Hücre peletini yerinden oynatmak için tüpü alttan hafifçe sallayın ve aglütinasyon olup olmadığını makroskopik olarak gözlemleyin.

##### NIS, 20 °C İndirekt Antiglobulin

- 2 hacim kan gruplama reaktifini 12 x 75 mm cam test tüpüne ekleyin.
- NIS'de %2-3'e süspansiyon edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.



IVD



#### GİRİŞ

Anti-S ve anti-s sırasıyla 1947 ve 1951'de tanımlanmıştır ve 4. kromozomun uzun kolu üzerinde bir çift aleli tayin eder. S/s lokusu M/N lokusuna yakından bağlıdır ve sonuç olarak, Rhesus Sistemindeki CDE antijenleri gibi MNS genetik katkısı her bir ebeveynden haplotip olarak (ör. MS, NS vb.) kalıtıma dahil olur.

Ss antijenleri, bir kırmızı kan hücresi glikoproteinini olan glikoforin B üzerinde taşıyır ve burada 29. konumda tek bir aminoasit ikamesi ile karakterize edilirler. Metionin, S antijen ekspresyonundan, treonin ise s antijen ekspresyonundan sorumludur.

Ss antijenleri genellikle kırmızı kan hücreleri papaine, bromeline veya fisine maruz kaldığında yok edilir. Tripsin genel olarak adwers bir etkiye sahip değildir.

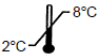
Ss antikorları, genellikle reaksiyonlarının normalde 37°C yerine 20°C'de inkübe edilerek iyileştirildiği indirekt antiglobulin testinde tespit edilir.

S-s fenotipi, beyazlarda son derece nadirdir ancak Amerikalı siyahların yaklaşık %1,5'inde görülür. MNS sistemindeki karmaşıklıklar, S/s ekspresyonunun değiştirilebileceği bir dizi fenotip de üretir.

#### ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



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

- Testi iyice karıştırın ve 20°C'de 45 dakika inkübe edin.
- Testi 4 kez bol miktarda PBS pH 7,0 ± 0,2 ile yıkayın (ör. 12 x 75 mm tüp başına 4 ml PBS).

- NOT:** (i) Kırmızı kan hücrelerini çökteltmek 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.

## 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.

Ss kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır.  
SS kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır.

## PERFORMANS SINIRLAMALARI

Bu ürünün hazırlandığı antikorlar kırmızı kan hücreleri tarafından uyarıldığından, ilave kontamine edici kan grubu antikorlarının varlığı olasılığını dışlamak için kapsamlı testler yapılmıştır. Ancak bu tür reaktiflerin yalnızca gerekli özgüllüğe sahip antikorları içereceğini kategorik olarak belirtmek mümkün değildir.

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

Tüp testlerinde 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.

Direkt antglobulin testi pozitif numuneleri, s durumlarından bağımsız olarak indirekt antglobulin testi ile reaksiyona girer.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifi ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

Birleşik Krallık yinelenme aralıkları: SS %11; SS %44; ss %45

## YAYIN TARİHİ

2024-04

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z186PI/TR/10