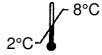




# ALBAclone® Anti-D optimum KAN GRUPLAMA REAKTİFİ Monoklonal Direkt Aglutininin Lam ve Tüp Teknikleri için

REF Z039



IVD

CE  
1434

## GİRİŞ

İlk olarak 1939'da tanımlanan RhD antijenini önem bakımından sadece ABO kan grubu sisteminin antijenleri geçer. RhD pozitif kanın bir RhD negatif alıcıya transfüzyonu veya profilaktik anti-D'nin bir RhD negatif kadına uygulanmaması, anti-D üretimine neden olabilir. Sonuç olarak doğru RhD grubunun belirlenmesi güvenli transfüzyon uygulaması için esastır. Bazı kişiler, RhD antijenlerinin ekspresyonunda kantitatif bir azalma gösterir ve zayıf D (D<sup>i</sup>) olarak sınıflandırılır. Bazı kişiler ise RhD antijeni ekspresyonunda kalitatif bir değişikliğe gösterir ve kısmi RhD olarak adlandırılır. Zayıf D kişiler de kısmi RhD olabilir.

Güçlü ve kaliteli IgM monoklonal anti-D reaktiflerin yakın zamanda piyasaya sunulması ve kısmi RhD fenotiplerinin, özellikle DVI'nın klinik öneminin daha fazla bilinmesi, Birleşik Krallık'taki RhD test politikalarında bir değişikliğe yol açmıştır.

### RhD Grublaması için Birleşik Krallık Yönergeleri

Birleşik Krallık'taki Kan Transfüzyonu Hizmetleri Kılavuzu ve İngiltere Hematolojide Standartlar Komitesi Kan Transfüzyonu Laboratuvarlarındaki Uyumluluk Prosedürlerine Yönelik Kan Transfüzyonu Görev Gücü Kılavuzu aşağıdaki RhD grublama prosedürlerini önerir:

- Hastaların RhD grublaması için iki farklı anti-D reaktif kullanılmalıdır. Bu anti-D reaktiflerinin hiçbir DVI kırmızı kan hücrelerini kullanılması önerilen yöntemlere göre

aglutine etmemelidir. Negatif direkt aglutinasyon testi sonucu veren numunelere yönelik indirekt antiglobulin testleri transfüzyon amacıyla hasta numunelerinin özelliklerini belirleyen RhD için kullanılmamalıdır.

- Bağışçıların RhD grublamasında bütün zayıf D ve kısmi RhD fenotiplerinin tespit edilmesi gerekli veya mümkün değildir ancak iki farklı anti-D reaktif ile yapılan testlerin DVI gibi klinik öneme sahip zayıf veya kısmi RhD antijeni eksprese eden bağışçıların RhD Pozitif olarak sınıflandırılmasını sağlaması tercih edilir.

Bu monoklonal IgM anti-D, DVI dahil bilinen tüm D kategorilerinin gelen kırmızı kan hücrelerini doğrudan aglutine eder ve bu nedenle bağışçı numunelerinin RhD grublaması için uygundur. Bu reaktif, transfüzyon amacıyla hasta numunelerinin RhD grublaması için önerilmez. Reaktif ayrıca en zayıf D ve sınıflandırılmamış kısmi RhD numunelerini doğrudan aglutine eder.

### ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



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

IVD

*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

REF

Ürün Kodu

### KULLANIM AMACI

Bu Anti-D reaktif, doğrudan aglutinasyon yoluyla bağışçı numunelerinde insan RhD kan grubu durumunun *in vitro* tanısı ve tespitine yöneliktir.

### REAKTİF AÇIKLAMASI

Bu reaktifin ana bileşeni LDM1 ve ESD1M kodlu *in vitro* kültürlenmiş insan/fare heterohibridomalarından elde edilir; bu heterohibridoma IgM anti-D salgılar.

Formülasyon ayrıca EDTA ve 1 g/l 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.

### 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 başına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmadan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDEİNİN 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 GÜVENE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

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 kontaminasyon sergileyen kan numuneleri kullanılmamalıdır. Pıhtılaşan numuneler veya EDTA'da toplanan numuneler alındıktan sonraki yedi gün içinde test edilmelidir. Sitrat antikoagülanda saklanan bağışçı kanı, bağışın son kullanma 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.

### GEREKLİ EK MATERYALLER VE REAKTİFLER

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LİSS
- Anti-D kontrolü için uygun reaktif kırmızı kan hücreleri
- RhD Reaktif Kontrolü - Ürün No. Z271
- 12 x 75 mm cam test tüpü
- Lam
- Pipet
- Optik aletler
- Santrifüj

### ÖNERİLEN TEKNİKLER

#### Tüp Tekniği - Anında Çevirme

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifini ekleyin.
- PBS pH 7,0 ± 0,2'de %2-3'e veya LİSS'de %1,5-2'ye süspansiyon edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücresi ekleyin.
- Testi iyice karıştırın.

- Hemen 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.

#### Tüp Tekniği - LISS

- Bir test tüpüne 1 hacim kan gruplama reaktifini ekleyin.
- LISS'de %1,5-2'ye süspansiyon edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücreleri ekleyin.
- Testi iyice karıştırın ve yaklaşık 37 °C'de 15 dakika inkübe edin.
- 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.

#### Lam Tekniği

- Bir lamın uygun şekilde hazırlanmış bir alanına (ör. oval gres kalemi) 1 hacim kan gruplama reaktifini ekleyin.
- Homolog grup plazma/serumda ya da PBS pH 7,0 ± 0,2'de %30-45'e süspansiyon edilmiş 1 hacim kırmızı kan hücreleri ekleyin.
- Lamı yaklaşık 30 saniye sallayarak iyice karıştırın ve oda sıcaklığında 5 dakika boyunca ara sıra karıştırarak testi inkübe edin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak gözlemleyin. Bu, dağınık bir ışık kaynağında okunarak kolaylaştırılabilir.

#### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

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

#### KALİTE KONTROL

Reaktiflerin kalite kontrolü çok önemlidir ve her bir RhD grubu serisi ve tek RhD grubuyla gerçekleştirilmelidir. Aşağıdaki kırmızı kan hücreleri numunelerinin bu reaktif kontrol etmek amacıyla kullanılması önerilir. Diğer kırmızı kan hücreleri türleri uygun olabilir ancak dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

O R<sub>1</sub>r kırmızı kan hücreleri pozitif kontrol olarak kullanılmalıdır  
O rr kırmızı kan hücreleri negatif kontrol olarak kullanılmalıdır  
Bu anti-D için bir "reaktif kontrolü" gerekir

#### PERFORMANS SINIRLAMALARI

Lam teknikleri zayıf D veya kısmi RhD numunelerin tespiti için önerilmez.

Yıkılmamış numunelerde (ör. kordon) ya da 20 °C veya altında saklanan ve test edilen numunelerde gerçekleştirilen bazı testler bu reaktifin formülasyonunda kullanılan güçlendiriciler nedeniyle yanlış pozitif reaksiyonlar gösterebilir. Bu koşullar altında bir reaktif kontrolü (Ürün Kodu Z271) kullanılabilir. Kontrol testinde pozitif reaksiyon alınırsa kırmızı hücre testinde elde edilen sonuçların geçerli bir yorum yapılamaz.

Drı-block ısıtıcılar ve su banyoları daha iyi ısı aktarımı sağlar ve 37 °C testlerde, özellikle inkübasyon süresi 30 dakika veya daha az olduğunda önerilir.

Bazı çok zayıf D ve/veya kısmi RhD numuneleri, monoklonal anti-D reaktifleriyle reaksiyona girmeyebilir.

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

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

Aşırı santrifüj hücre peletinin resüspansiyon 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 elde edilebilir.

#### ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAclone® Anti-D optimum reaktifi, *in vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihazlara ilişkin 98/79/AT sayılı Direktif, Ek II, Liste A'da tanımlanan ürünlere yönelik Genel Teknik Spesifikasyonların gerekliliklerini karşılamaktadır.

Bu Anti-D reaktifi, DVI dahil bilinen tüm RhD kategorilerinden gelen kırmızı kan hücrelerini doğrudan aglütine eder.

Bu reaktif ayrıca en zayıf D ve sınıflandırılmamış kısmi RhD numuneleri doğrudan aglütine eder.

#### YAYIN TARİHİ

2024-06

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)