



MONOKLONAL KAN GRUPLANDIRMA REAKTİFLERİ KULLANIM TALİMATLARI

Anti-k (Cellano) Monoklonal: İndirekt Antiglobülin Teknikleri İçin.

ÖZET

k (Cellano) antijeni 1949 yılında literatüre geçmiştir. Anti-k; Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları ve Yenidoğanın Hemolitik Hastalığı ile ilişkilendirilmiştir.

Anti-K	Anti-k	Fenotip	Beyazlar ¹	Siyahlar ¹
+	0	K+k-	%0,2	Nadir
+	+	K+k+	%8,8	%2
0	+	K-k+	%91,0	%98

KULLANIM AMACI

Reaktif, bu Kullanım Talimatlarında (IFU) önerilen tekniklere uygun olarak test edildiğinde, kan donörlerine veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyan hastalara ait eritrositlerde k (Cellano) antijeninin varlığını veya yokluğunu kalitatif olarak belirlemek için kullanılması amaçlanan bir kan gruplandırma reaktifidir.

PRENSİP

Reaktif, insan eritrositleri üzerinde k (Cellano) antijenine karşı antikorlar içerir ve testin antiglobülin fazında karşılık gelen spesifik antijeni taşıyan insan eritrositlerinin dolaylı aglütinasyonuna (topaklanmasına) neden olur. Aglütinasyon olmaması (topaklanma olmaması) genellikle k (Cellano) antijeninin olmadığını gösterir (bkz. Sınırlamalar).

REAKTİFLER

Bu Monoklonal IgG kan gruplandırma reaktifi, sodyum klorür ve sıvır albümini içeren bir fosfat tamponunda seyreltilmiş insan monoklonal antikorları içerir. Reaktifler; CMR maddeleri, endokrin bozucu maddeler veya kullanıcıda hassasiyete ya da alerjik reaksiyona neden olabilecek maddeler içermez veya bunlardan oluşmaz. Reaktif, daha fazla seyreltme veya eklemeye ihtiyaç duymadan aşağıda belirtilen tüm önerilen tekniklerle kullanım için optimum seyreltme oranında temin edilir. Lot referans numarası ve son kullanma tarihi için bkz. Şişe Etiketleri.

Ürün	Hücre Dizisi/Klonu
Anti-k (Cellano)	P3A1180L67

SAKLAMA

Dondurmayın. Reaktif şişeleri alındıktan sonra 2 - 8°C'de saklanmalıdır. Şişeleri bu aralığın dışındaki sıcaklıklarda uzun süreli saklamak, reaktif reaktivitesinin hızla kaybolmasına neden olabilir. Bu reaktif, BS EN ISO 23640:2015 belgesinde açıklandığı gibi 37°C ve -25°C'de taşıma kararlılığı çalışmalarından geçmiştir.

NUMUNE ALIMI VE HAZIRLAMA

Kan numuneleri EDTA antikoagülanı içeren tüplere alınabilir veya pıhtılaşmış bir numune olarak toplanabilir. Numuneler, alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Testte bir gecikme olursa numuneleri 2-8°C'de saklayın. Belirgin hemoliz veya mikrobiyal kontaminasyon gösteren numuneler test için kullanılmamalıdır.

Lizis olduğuna dair kanıt gösteren kan numuneleri güvenilir olmayan sonuçlar verebilir. Test edilmeden önce tüm kan örneklerinin PBS veya İzotonik salin ile yıkanması tercih edilir (ancak zorunlu değildir).

ÖNLEMLER

- Reaktifler, yalnızca *in vitro* teşhisinde kullanım için tasarlanmıştır.
- Bir reaktif şişesi çatlamış veya sızdırıyorsa içeriğini hemen atın.
- Son kullanma tarihi geçen reaktifleri kullanmayın (bkz. Şişe Etiketleri).
- Çökelti varsa reaktifleri kullanmayın.
- Reaktifler ile çalışırken tek kullanımlık eldivenler ve laboratuvar önlüğü gibi koruyucu giysiler giyilmelidir.
- Reaktifler, biyoyükü azaltmak için 0,2 µm'lik bir kapsülden filtrelenmiştir, ancak steril olarak temin edilmemektedir. Bir şişe açıldıktan sonra reaktif bozulmasını veya kontaminasyonunu işaret edebilecek belirgin bir bulanıklık olmadığı sürece içindekiler son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.
- Reaktifler %0,1 sodyum azid içerir. Sodyum azid yutulması halinde toksik olabilir ve kurşun ve bakır tesisat ile reaksiyona girerek patlayıcı metal azidler oluşturabilir. Bol su ile yıkayarak bertaraf edin.
- Reaktifleri üretmek için kullanılan malzemeler kaynağında test edilmiştir ve onaylı mikrobiyolojik testler kullanılarak HIV 1+2 ve HCV antikorları ile HBsAg açısından negatif bulunmuştur.
- Bilinen hiçbir test, insan veya hayvan kaynaklı ürünlerin bulaşıcı maddeler içermediğini garanti edemez. Her şişenin ve içeriğinin kullanımı ve bertarafı sırasında dikkatli olunmalıdır.

REAKTİFİN BERTARAFI VE DÖKÜLME DURUMUNDA YAPILACAKLAR

Reaktiflerin bertaraf edilmesi ve dökülme alanının dekontaminasyonu hakkında bilgi için, istek üzerine temin edilebilen **Malzeme Güvenlik Veri Sayfalarına** bakın.

KONTROLLER VE ÖNERİ

- Her bir test partisiyle paralel olarak bir pozitif kontrol (ideal olarak heterozigot hücreler) ve bir negatif kontrol test edilmelidir. Kontroller beklenen sonuçları göstermiyorsa testler geçersiz kabul edilmelidir.
- Antiglobülin teknikleri, yalnızca tüm negatif testler IgG ile duyarılaştırılmış eritrositlerle pozitif reaksiyona girecek şekilde geçerli kabul edilebilir.
- Kullanmadan önce reaktifin oda sıcaklığına ısınmasına izin verin. Reaktif kullanılır kullanılmaz reaktifi tekrar 2-8°C'de saklayın.
- Tüp Tekniğinde**, temin edilen şişe damlalığı kullanıldığında bir hacim yaklaşık 50µl'dir.
- Reaktiflerin kullanımı ve sonuçların yorumlanması, reaktiflerin kullanıldığı ülkenin gerekliliklerine göre uygun şekilde eğitilmiş ve nitelikli personel tarafından yapılmalıdır.
- Diğer tekniklerde kullanım için reaktiflerin uygunluğunu kullanıcı belirlemelidir.

GEREKİLİ AMA TEMİN EDİLMİYEN REAKTİFLER VE MALZEMELER

Tüp Tekniği

- Anti-insan globülin, yani Lorne AHG Elite (Kat. No. 435010 veya 415010) veya Anti-insan IgG, yani Lorne Anti-insan IgG (Kat. No. 402010 veya 401010).
- Coombs hücre yıkayıcı.
- Cam test tüpleri (10 x 75 mm veya 12 x 75 mm).
- PBS solüsyonu (pH 6,8-7,2) veya İzotonik salin solüsyonu (pH 6,5-7,5).
- IgG duyarılaştırılmış eritrositler, yani Lorne Coombs Kontrol Hücreleri (Kat. No. 970010).
- Pozitif (ideal olarak heterozigot) ve negatif kontrol eritrositleri.
- 37°C ± 2°C'ye dengelenmiş su banyosu veya kuru ısı inkübatörü.

Bio-Rad-ID Mikro Sınıflandırma Tekniği

- Bio-Rad Kimlik Kartları (LISS/Coombs veya Coombs Anti-IgG).
- Bio-Rad ID-Santrifüjü.
- Bio-Rad ID-CellStab veya ID-Diluent 2.
- 37°C ± 2°C'ye dengelenmiş Bio-Rad ID-Inkübatör.

Ortho BioVue Sınıflandırma Tekniği

- Ortho BioVue Sistem Kasetleri (AHG Polispesifik veya AHG Anti-IgG).
- Ortho BioVue Sistem Santrifüjü.
- 37°C ± 2°C'ye dengelenmiş Ortho BioVue Sistemi Isı Bloku.
- Ortho %0,8 Eritrosit Seyreltici.

Tüm Teknikler

Völümetrik pipetler.

ÖNERİLEN TEKNİKLER

A. İndirekt Antiglobülin Tekniği (IAT)

- PBS veya İzotonik salin içinde %2-3'lük bir eritrosit süspansiyonu hazırlayın.
- Etiketli bir test tüpüne aşağıdakileri koyun: 1 hacim Lorne reaktifi ve 1 hacim eritrosit süspansiyonu.
- İyice karıştırın ve 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
- Yıkama işleminden sonra salini tamamen boşaltmaya dikkat ederek, eritrositleri PBS veya İzotonik salin ile 1 kez yıkayın.
- Her kuru hücre düğmesine 2 hacim anti-insan globülin veya anti-IgG ekleyin.
- İyice karıştırın ve ardından tüm tüpleri 20 saniye 1000 rcf'de veya uygun bir alternatif süre ve kuvvette santrifüjleyin.
- Eritrosit düğmesini yavaşça yeniden süspansiyon edin ve aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.
- IgG duyarılaştırılmış eritrositler ile tüm negatif reaksiyonların geçerli olduğunu onaylayın.

B. Bio-Rad ID Mikro Sınıflandırma Tekniği

- ID-CellStab veya ID-Diluent 2'de %0,8'lik bir eritrosit süspansiyonu hazırlayın.
- LISS/Coombs ya da Coombs Anti-IgG ID kartlarında gerektiği kadar mikrotüpün alüminyum folyosunu çıkarın.
- Uygun mikrotüpe aşağıdakileri koyun: 50µl eritrosit süspansiyonu ve 25µl Lorne reaktifi.

- ID Kart(lar)ını 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
- ID Kart(lar)ını bir Bio-Rad ID-Kart santrifüjünde santrifüjleyin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.

C. Ortho BioVue Sınıflandırma Tekniği

- %0,8 Ortho Eritrosit Seyreltici içinde %0,8'lik bir eritrosit süspansiyonu hazırlayın.
- AHG Polyspecific ya da AHG Anti-IgG kasetlerinde gerektiği kadar reaksiyon haznesinden alüminyum folyoyu çıkarın.
- Uygun reaksiyon haznesine aşağıdakileri koyun: 50µl eritrosit süspansiyonu ve 40µl Lorne reaktifi.
- Kaset(ler)i 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
- Kaset(ler)i bir Ortho BioVue Sistem Santrifüjünde santrifüjleyin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

- Pozitif:** Eritrositlerin aglütinasyonu, pozitif test sonucu anlamına gelir ve test prosedürünün kabul edilen sınırlamaları dahilinde, eritrosit üzerinde uygun antijenin varlığını gösterir.
- Negatif:** Eritrositlerde aglütinasyon olmaması, negatif test sonucu anlamına gelir ve test prosedürünün kabul edilen sınırlamaları dâhilinde, eritrosit üzerinde uygun antijenin olmadığını gösterir.

REAKSİYONLARIN KARARLILIĞI

- Yıkama adımları kesintisiz olarak tamamlanmalı ve testler santrifüjlenmeli ve reaktif eklendikten hemen sonra okunmalıdır. Gecikme, antijen-antikor komplekslerinin ayrışmasına, bu nedenle de yanlış negatif veya zayıf pozitif sonuçlara neden olabilir.
- Önerilenler dışındaki sıcaklıklarda yapılan testlerin sonuçlarının yorumlanmasında dikkatli olunmalıdır.

SINIRLAMALAR

- IgG kaplaması nedeniyle pozitif DAT'a sahip eritrositler, **İndirekt Antiglobülin Tekniği** ile sınıflandırılmaz.
- Bunun tersine belirli kan grubu antijenlerinin bastırılmış veya azalmış ekspresyonu, yanlış negatif reaksiyonlara neden olabilir ve bu nedenle, test sonuçlarına göre genotipler atanırken her zaman dikkatli olunmalıdır.
- Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar şu nedenlerle de ortaya çıkabilir:
 - Test malzemelerinin kontaminasyonu
 - Yanlış saklama, hücre konsantrasyonu, inkübasyon süresi veya sıcaklığı
 - Yanlış veya aşırı santrifüjleme
 - Önerilen tekniklerden sapma

SPEŞİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

- Piyasaya arz edilmeden önce bu reaktiflerin her bir lotu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) önerilen test yöntemleri kullanılarak test edilmiştir. Testler, "Birleşik Krallık'ta Kan Transfüzyon Hizmetleri Yönergeleri"nin güncel versiyonunda/sayısında belirtilen test gerekliliklerine uygundur.
- Kaynak monoklonal antikorların özgüllüğü, bir antijen-negatif hücre paneli kullanılarak ortaya konulmuştur.
- Reaktiflerin Kalite Kontrolü, bir Birleşik Krallık (UK) kan transfüzyon merkezi tarafından doğrulanan ve kullanımdan önce PBS veya İzotonik salin ile yıkanmış olan fenotiplere sahip eritrositler kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

SORUMLULUK REDDİ

- Önerilen Tekniklerde** belirtilenler dışındaki herhangi bir yöntem ile kullanıldıklarında reaktiflerin performansından son kullanıcı sorumludur.
- Önerilen Tekniklerden** herhangi bir sapma, kullanımdan önce doğrulanmalıdır⁶.

KAYNAKÇA

- Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007; Sayfa 186.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. Baskı. Montgomery Scientific, Miami 1985; Bölüm 13.
- AABB Technical Manual, 16. Baskı, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6. Baskı 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, **5**, 145-150.

MEVCUT REAKTİF BOYUTLARI

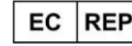
	Şişe Boyutu	Katalog Numarası	Şişe başına test sayısı
Anti-k (cellano) Monoklonal	2 ml	325002	40

SEMBOLLER TABLOSU

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Üretici		Katalog numarası
	Sıcaklık sınırlaması		YYYY-AA-GG son kullanım tarihi
	İn vitro tıbbi tanı cihazı		Kullanım talimatlarına bakın.
	Yetkili Temsilci		Lot numarası
	CE sembolü		



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Birleşik Krallık
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Faks: +44 (0) 118 986 4518
E-posta: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta