



MONOKLONAL KAN GRUPLANDIRMA REAKTİFLERİ KULLANIM TALİMATLARI

Anti-Fy^a Monoklonal: İndirekt Antiglobülin Teknikleri İçin.

ÖZET

Fy^a ve Fy^b antijenleri sırasıyla 1950 ve 1951'de rapor edilmiştir. Hem Anti-Fy^a hem de anti-Fy^b, ani ve gecikmiş Hemolitik Transfüzyon Reaksiyonları ve Yenidoğanın Hemolitik Hastalığı ile ilişkilendirilmiştir.

Anti-Fy ^a	Anti-Fy ^b	Fenotip	Beyazlar %	Siyahlar %
+	0	Fy(a+b-)	17	9
0	+	Fy(a-b+)	34	22
+	+	Fy(a+b+)	49	1
0	0	Fy(a-b-)	Çok Nadir	68

KULLANIM AMACI

Reaktif, bu Kullanım Talimatlarında (IFU) önerilen tekniklere uygun olarak test edildiğinde, kan donörlerinin veya kan transfüzyonuna ihtiyaç duyan hastaların eritrositlerinde Fy(a) antijeninin (FY001) varlığını veya yokluğunu kalitatif olarak belirlemek için kullanılması amaçlanan bir kan gruplandırma reaktifidir.

PRENSİP

Reaktif, testin antiglobülin aşamasında Fy(a) antijenini taşıyan eritrositlerin indirekt aglütinasyonuna (topaklanmasına) neden olur. Aglütinasyon olmaması genellikle Fy(a) antijeninin olmadığını gösterir (bkz. **Sınırlamalar**).

REAKTİFLER

Bu Monoklonal IgG kan gruplandırma reaktifi, sodyum klorür ve siğir albümini içeren bir fosfat tamponunda seyreltilmiş insan monoklonal antikorları içerir. Reaktif, CMR maddeleri, endokrin bozucu maddeler veya kullanıcı tarafından hassasiyete veya 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 Etiketi**.

Ürün	Hücre Hattı/Klonu
Anti-Fy ^a	DG-FYA-02

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 çalışmalarıyla 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 sızdıyorsa içeriğini hemen atın.
- Son kullanma tarihi geçen reaktifleri kullanmayın (bkz. **Şişe Etiketi**).
- 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 duyarlılaştırılmış eritrositlerle pozitif reaksiyona girerse 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 son kullanıcı belirlemelidir.

GEREKİLİ REAKTİFLER VE MALZEMELER

- 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.
- Bio-Rad Kimlik Kartları (LISS/Coombs veya Coombs Anti-IgG).
- Bio-Rad ID-Santrifüj.
- Bio-Rad ID-CellStab veya ID-Diluent 2.
- 37°C ± 2°C'ye dengelenmiş Bio-Rad ID-İnkübatör.
- Cam test tüpleri (10 x 75 mm veya 12 x 75 mm).
- IgG duyarlılaştırılmış eritrositler, yani Lorne Coombs Kontrol Hücreleri (Kat. No. 970010).
- 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.
- PBS çözümü (pH 6,8-7,2) veya İzotonik salin çözümü (pH 6,5-7,5).
- Pozitif (ideal olarak heterozigot) ve negatif kontrol eritrositleri.
- Volümetrik pipetler.
- 37°C ± 2°C'ye dengelenmiş su banyosu veya kuru ısı inkübatörü.

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 boşaltmaya dikkat ederek, eritrositleri PBS veya İzotonik salin ile 1 kez yıkayın.
- Her kuru hücre düşmesine 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 düşmesini yavaşça yeniden süspanse edin ve aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.
- IgG duyarlılaştırılmış eritrositler ile tüm negatif reaksiyonların geçerli olduğunu onaylayın.

B. Bio-Rad-ID Tekniği (LISS/Coombs kartları)

- ID-CellStab veya ID-Diluent 2'de %0,8'lik bir kırmızı hücre süspansiyonu hazırlayın.
- LISS/Coombs veya Coombs Anti-IgG ID Kart(lar)ındaki mikrotüplerden alüminyum folyoyu çıkarın.
- Uygun mikrotüpe aşağıdakileri koyun: 50µl eritrosit süspansiyonu ve 25µl Lorne reaktifi.
- LISS/Coombs ID Kart(lar)ını 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
- LISS/Coombs ID Kart(lar)ını bir Bio-Rad ID-Kart santrifüjünde santrifüjleyin.
- Aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.

C. Ortho BioVue Tekniği (AHG kasetleri)

1. %0,8 Ortho Eritrosit Seyrelticiyi içinde %0,8'lik bir eritrosit süspansiyonu hazırlayın.
2. Gerektiğinde AHG Polispesifik veya AHG Anti-IgG kasetlerindeki birçok reaksiyon haznesinden alüminyum folyoyu çıkarın.
3. Uygun reaksiyon haznesine aşığıdakileri koyun: 50µl eritrosit süspansiyonu ve 40µl Lorne reaktifi.
4. Kaset(ler)i 37°C'de 15 dakika inkübe edin.
5. Kaset(ler)i bir Ortho BioVue Sistem Santrifüjleyin.
6. Aglütinasyon için makroskopik olarak okuyun.

TEST SONUÇLARININ YORUMLANMASI

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

REAKSİYONLARIN KARARLILIğI

1. 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.
2. **Önerilen** sıcaklıklar dışındaki sıcaklıklarda yapılan testlerin sonuçlarının yorumlanmasında dikkatli olunmalıdır.

SINIRLAMALAR

1. IgG kaplaması nedeniyle pozitif DAT'a sahip eritrositler, **İndirekt Antiglobülin Tekniği** ile sınıflandırılmaz.
2. 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.
3. 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

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1. Piyasaya arz edilmeden önce her bir reaktif lotu bu Kullanım Talimatlarında (IFU) listelenmiş olan önerilen test yöntemleri kullanılarak test edilmiştir. Testler, "Birleşik Krallık'ta Kan Transfüzyon Hizmetleri Yönergeleri"nin güncel versiyonunda/sayısında belirtilen test gerekliliklerine uygundur.
2. Kaynak monoklonal antikorların özgüllüğü, bir antijen-negatif hücre paneli kullanılarak ortaya konulmuştur.
3. 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

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

KAYNAKÇA

1. Widman FK. Technical Manual, 9. Baskı. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Bölüm 8
2. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6. Baskı. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Bölüm 2
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8. Baskı. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Bölüm 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3. Baskı. Montgomery Scientific, Miami 1985; Bölüm 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Güncel Baskı.
6. 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-Fya Monoklonal	2 ml	774002	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 ve Onaylanmış Kuruluşun doğrulaması		



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