KULLANIM TALIMATLARI

IVD CE 1011

ReaCell AB0 test hücreleri Mikro Teknik için %0,8 ± 0,1 süspansiyon
REF42500, 42520, 42521, 42522, 42523, 42524, 42530, 42540, 42550, 42560, 42570, 42580
ReaCell AB0 test hücreleri, insan serumu veya plazmasındaki AB0 kan grubu antikorlarının (anti-A, anti-B) belirlenmesi için kullanılmaktadır.
ReaCell AB0 ters kan gruplama reaktifi sadece immünohematoloji bilgi ve deneyimine sahip eğitimli profesyonel kullanıcılar tarafından kullanılabilir.

Hedeflenen amaç - Genel bakış:

Kullanılan teknik, hemaglütinasyon prensibine dayanmaktadır. (Test edilecek bazı numuneler, aglütinasyon yerine karşılık gelen antijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerini hemolize edebilir. Hemoliz de kabul edilebilir bir sonuç olabilir.)
Kan örneğinin serum/plazmasında anti-A ve/veya anti-B'nin saptanması, AB0 kan grubu belirlemesinin ek bir parçasıdır; anti-A/anti-B'nin varlığı veya yokluğu, test serumlarına karşı kırmızı kan hücrelerinin reaksiyonlarının değerlendirilmesini destekler (Landsteiner kuralı).

Kompozisyon:

ReaCell AB0 kiti 1-1 flakon A1, A2, B ve 0 kan grubu hücrelerinden oluşur. A1 grubu test hücreleri RhD negatiftir.
Koruyucu çözelti: 1 mmol/l kloramfenikol; 0,4 mmol/l neomisin-sülfat.
Kırmızı kan hücreleri %0,8 ± 0,1 kullanıma hazır süspansiyon halinde hazırlanır ve kalibre edilmiş bir damlalıkla donatılmış 5 veya 10 ml'lik şişelerde paketlenir. Damlalık hacmi yaklaşık 50 µl'dir.

Saklama koşulları:

Reaktifler +2 ile +8 °C arasında saklanmalı ve taşınmalıdır. Önerilen yöntemlere göre kullanıldığında, ilk açılıştan etiket üzerindeki son kullanma tarihine kadar performansları üretici tarafından garanti edilir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Buzdolabı dışındaki sürenin en aza indirilmesi tavsiye edilir. Reaktifleri kullanımlar arasında oda sıcaklığında bırakmaktan kaçının. DONDURMAYIN!

Örnekler:

Test edilecek kan örneği damardan alınmalı, 24 saatten eski olmamalı, tamamen pıhtılaşmış olmalı veya antikoagülan (sitrat veya EDTA) içinde toplanmalıdır. Heparin içinde alınan kan örnekleri uygun değildir, çünkü heparin birkaç saat içinde parçalanır ve örnek pıhtılaşmaya başlayarak sonuçları şüpheli hale getirebilir.

Kontrol: Dahili kontrol olarak Rea IQC Tam Kan Kitinin (REF 44130) kullanılması tavsiye edilir.

Gerekli reaktifler ve ekipman:

Mikro teknik:
-U-kuyulu mikroplaka
-pipetler (25 µl, 50 µl)
-mikroplaka çalkalayıcı
-mikroplaka santrifüjü
-okuyucu ayna veya otomatik okuyucu
-1 % Na2EDTA çözeltisi

Jel kolon tekniği:
-nötr kart
-pipetler (25 µl, 50 µl)
-jel kart santrifüjü

Prosedür:

Mikroplaka tekniği:

Kullanmadan önce mikroplakanın ve AB0 test hücrelerinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.

1. Homojen süspansiyon elde etmek için AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayın.
2. Mikroplakayı bir tanımlayıcı ile işaretleyin veya etiketleyin.

3. Doğal kan örneği kullanıyorsak, her kuyucuğa 25-25 µl %1 Na2EDTA çözeltisi damlatın ve 50-50 µl serum ekleyin. Antikoagüle kan örneği serumu kullanılması durumunda EDTA solüsyonuna gerek yoktur.
4. Sağ kuyucuğa 50-50 µl A1, A2, B, 0 test hücresi ekleyin.
5. Plakayı 1-2 dakika boyunca en yüksek derecede çalkalayın ve 10 dakika boyunca oda sıcaklığında inkübe edin.
6. Plakayı 3 dakika boyunca 1000 RPM'de santrifüjleyin.
7. Sonucu okumak için plakayı adım adım sallayın,
   - 2 saniye boyunca plakayı en yüksek derecede sallayın,
   - orta sınıfta 1-3 saniye boyunca,
   - aglütinatları toplamak için en düşük kademede 1 dakika boyunca.
8. Sonuç, okuyucu ayna ile makroskopik olarak veya otomatik okuyucu ile okunabilir.

Kırmızı kan hücreleri bir veya daha fazla pıhtı halinde aglütine olmuşsa reaksiyon pozitiftir. Süspansiyon homojen kalırsa reaksiyon negatiftir.
Not: Mikro teknikte, test hücreleri ve test serumları arasında bir ayrım yapılmaz, ancak Rh(D) tayini aynı plaka üzerinde aynı anda yapılır. Gerçek IFU sadece AB0 test hücreleri reaksiyonlarını ve değerlendirmelerini açıklar.

Jel kolon tekniği:

Kullanmadan önce mikroplakanın ve AB0 test hücrelerinin oda sıcaklığına ulaşmasını bekleyin.
1. Homojen süspansiyon elde etmek için AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayın.
2. Kartı işaretleyin ve folyoyu çıkarın.
3. A1, A2, B ve 0 test hücrelerinden 50-50 µl sağ jel bölmesine damlatın.
4. Her damlaya 25-25 µl serum ekleyin.
5. Jel kartını 10 dakika boyunca oda sıcaklığında inkübe edin.
6. 10 dakika boyunca santrifüjleyin.
7. Sonucu okuyun ve kaydedin.

Tüm kırmızı kan hücreleri jel haznesinin alt kısmında toplandığında reaksiyon negatiftir. Jel haznesinin üst kısmında (++++) veya jel haznesinin ortasında bulunan tüm reaksiyonlar pozitiftir :
0 kan grubu durumunda reaksiyon hücrelerle pozitiftir (aglütinasyon vardır): A1, A2, B ve 0 ile negatif.
A kan grubu durumunda, reaksiyon hücrelerle pozitiftir: B ve A1, A2 ve 0 ile negatiftir.
B kan grubu durumunda, reaksiyon hücrelerle pozitiftir: A1, A2 ve B ve 0 ile negatif
AB kan grubu durumunda AB0 test hücreleri ile pozitif reaksiyon olmaz.

Kan örneklerinin serum/plazma reaksiyonları

Test edilecek kanın serum/plazmasının test kırmızı kan hücreleri ile reaksiyonu				**Kan grubu**
A_1	**A_2**	**B**	**0**	
+	**+**	**+**	**negatif**	**0**
negatif	**negatif**	**+**	**negatif**	**A**
+	**+**	**negatif**	**negatif**	**B**
negatif	**negatif**	**negatif**	**negatif**	**AB**

+ = aglütinasyon; negatif = aglütinasyon yok

Aglütinasyon varsa sonuç pozitiftir ve ilgili antikorlar test serumunda/plazmasında mevcuttur. Aglütinasyon yoksa sonuç negatiftir ve ilgili antikorlar test serumunda/plazmasında yoktur.
Bir deneğin AB0 grubu ancak kırmızı kan hücresi testinin sonuçları ile plazma testinin sonuçları arasında kesin bir uyum varsa kesin olarak belirlenebilir (Landsteiner kuralı).
Herhangi bir uyumsuzluk durumunda, numuneyi yetkili kan transfüzyon merkezine veya departmanına iletin.

Yöntemin sınırlamaları:

Yenidoğanlarda AB0 hücreleri ile reaksiyon olmayabilir, ancak çocuğun antikoru ancak 3 aylıktan sonra gelişir. İnaktif antikor üretimleri nedeniyle yenidoğan bireylerde kırmızı kan hücresi ve plazma testleri arasında

uyumsuzluğa neden olan zayıf veya hatta negatif reaksiyonlar görülebilir. Anti-A/-B yokluğu (doğuştan veya sonradan) bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda da görülebilir.
Test edilecek serum Landsteiner kuralına karşılık gelen antikoru içermiyorsa, daha ileri tetkikler yapılmalı veya teşhis danışman (doktor) ile netleştirilmelidir.
Elde edilen reaksiyonların yoğunluğu hastadan hastaya değişebilir, dahası aynı hasta söz konusu olduğunda mevsimsel olarak da değişebilir. Eğer reaksiyonlar Landsteiner kuralına tam olarak uyuyorsa, güçlerinden bağımsız olarak kabul edilmelidirler. Beklenmeyen pozitif reaksiyon serum/plazmada düzensiz antikorların (anti-A1, anti-H veya diğer IgM tipi allo- veya otoantikor) varlığına işaret edebilir. Böyle bir sonuç daha fazla incelenmelidir.
Bulanıklık, renk değişikliği veya hemoliz bakteriyel veya başka bir kontaminasyona işaret edebilir. Bu özelliklere sahip reaktif artık kullanılamaz.

Önlemler:
İnsan kaynaklı tüm reaktifler ve bu numunelerle temas etmiş olan tüm substratlar potansiyel olarak bulaşıcı materyaller olarak ele alınmalıdır. İnsan kaynaklı numuneler her zaman potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmelidir.
Lökodenlenmiş kırmızı kan hücresi konsantresi için kullanılır: ReaCell AB0, ReaCell I, II, III, ReaCell Panel ve plazma (Rea IQC iç kalite kontrolünde kullanılan), transfüzyon için kan ürünleri ile ilgili 3/2005 (II. 10.) EüM operasyon kararnamesinde düzenlendiği gibi Macar Ulusal Kan Servisi tarafından test edilmiştir. Üretimde kullanılan tüm insan kan ürünleri, Avrupa Konseyi tarafından önerilen prosedürlerle Lues, HIV1-2, HbsAg ve HCV için reaktif bulunmamıştır, ancak şu anda bilinen yöntemlerin hiçbiri ürünlerin bulaşıcı patojen içermediğini kesin olarak garanti edemez.
Eldiven ve koruyucu gözlük takılması tavsiye edilir.
Özel koruyucu önlemler, atık bertarafı ve dezenfeksiyon koşulları yerel yönetmeliklere uygun olarak uygulanmalıdır.

Paketleme:

4 x 5 ml (REF 42500) A1,A2,B,0	2 x 10 ml (REF 42530) A1,B
4 x 10 ml (REF 42520) A1,A2,B,0	3 x 10 ml (REF 42540) A1,A2,B
10 ml (REF 42521) A1	3 x 10 ml (REF 42550) A1,B, 0
10 ml (REF 42522) A2	2 x 5 ml (REF 42560) A1,B
10 ml (REF 42523) B	3 x 5 ml (REF 42570) A1,A2,B
10 ml (REF 42524) 0	3 x 5 ml (REF 42580) A1,B,0

Bibliyografya:
AABB Teknik El Kitabı 18. Baskı Bethesda, Maryland ABD, 2015
Kan bileşenlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesine ilişkin kılavuz, 11. baskı, Avrupa Konseyi Yayınları, Strazburg, 2005.

Olay raporlama:
Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ülkelerde (In vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/746/EU Yönetmeliği) son kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya bu kullanımın bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu REAGENS Ltd. şirketine info@reagenskft.hu e-posta adresine ve (yerel) ulusal Yetkili Otoritenize bildirin.

Üretici firma:
REAGENS Kft. Wysocki u. 1, Budapeşte 1155, Macaristan; www.reagenskft.hu, info@reagenskft.hu
SRN: HU-MF-000019161

Önceki sürümde yapılan değişiklikler gri renkle gösterilmiştir.

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), EUDAMED faaliyete geçtiğinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed sitesinde yayınlanacaktır. Bu belge birçok dilde mevcuttur. Şüphe veya tutarsızlık durumunda, Macarca dilindeki temel belgenin metni geçerli olacaktır.

Önceki versiyona kıyasla kullanım talimatındaki değişiklikler gri renkle işaretlenmiştir.

Semboller:

REF	Referans numarası
LOT	LOT - Parti numarası
IVD	İn vitro tanı
	Kullanım talimatını okuyun
	Son kullanma tarihi (YYYY. MM.DD)
	Saklama sıcaklığı
	Üretici

Versiyon/Tarih: 01v-2025.02.08