

KULLANIM TALİMATLARI

ReaCell AB0 test hücreleri 0,8±0,1 % kırmızı kan hücresi süspansiyonları

REF: 42500, 42520, 42521, 42522, 42523, 42524, 42530, 42540, 42550, 42560, 42570, 42580

Kullanım Amacı

ReaCell AB0 test hücreleri, insan serumu ve plazmasında AB0 kan grubu antikorlarını (anti-A, anti-B) tespit etmek için tasarlanmıştır.

Bu hücreler, immünohematoloji alanında bilgi ve deneyime sahip, eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Test prensibi – Genel bakış:

Kullanılan teknik, hemaglütinasyon prensibine dayanmaktadır. (Test edilecek bazı numuneler, genellikle kompleman içeren taze serum/plazma durumunda, aglütinasyon yerine karşılık gelen antijeni taşıyan kırmızı kan hücrelerini hemolize edebilir.

Kan numunesinin serum/plazmasında anti-A ve/veya anti-B'nin tespiti, AB0 kan grubu tayininin tamamlayıcı bir parçasıdır; anti-A/anti-B'nin varlığı veya yokluğu, kırmızı kan hücrelerinin antikor reaktiflerine verdiği reaksiyonların değerlendirilmesini destekler (Landsteiner kuralı).

Bileşim:

ReaCell AB0 ürün serisi, A1, A2, B ve 0 kan gruplarına sahip üyelerden oluşur (ReaCell AB0 ambalaj tablosuna göre).

A1 test hücresi RhD negatiftir.

Koruyucu: 1 mmol/l kloramfenikol, 0,4 mmol/l neomisin sülfat

Kırmızı kan hücreleri, damlalıklı 10 ml cam şişelerde %0,8±0,1 konsantrasyonda kullanıma hazır süspansiyon formunda sunulur. Damlalık yaklaşık 50 µl hacme sahiptir.

Saklama, nakliye:

Reaktifler +2 ile +8 °C arasında saklanmalıdır.

Üretici, önerilen yöntemlere göre kullanıldığında, üretim tarihinden etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar reaktiflerin performansını garanti eder. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın! Reaktifleri sadece gerekli olduğu sürece buzdolabı dışında saklayın! Kullanımlar arasında oda sıcaklığında bırakmayın! ÜRÜNÜ DONDURMAYIN!

Test materyali:

Test için, 72 saatten daha eski olmayan, tamamen pıhtılaşmış veya antikoagüle edilmiş (sitrat, EDTA) bir kan örneği gereklidir. Heparin ile antikoagüle edilmiş kan örnekleri, heparinin hızlı parçalanması ve pıhtılaşmanın başlaması test sonuçlarını güvenilir hale getirebileceğinden uygun değildir. Jel tüplerde toplanan örnekler, kan grubu serolojik testleri için uygun değildir.

Kontrol: İç kalite kontrolü için Rea IQC Total Blood Kit (REF 44130) önerilir.

Gerekli ekipman ve reaktifler:

Mikroplaka yöntemi:

- U tabanlı mikrolakalar
- pipetler (50 µl)
- mikropipet çalkalayıcı
- mikropipet santrifüj
- okuma aynası / otomatik okuyucu

Jel kolonu yöntemi:

- nötr kart
- pipetler (50 µl)
- kart santrifüj

Yöntemler:

Mikroplaka yöntemi:

Kullanmadan önce mikroplaka, AB0 test hücreleri ve test materyalinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

1. AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayarak süspansiyonların homojen olmasını sağlayın.
2. Mikroplakayı bir tanımlama etiketi veya tanımlama numarası ile etiketleyin.

3. Test edilecek 50-50 µl serum/plazmayı plakanın uygun kuyucuklarına ekleyin.
4. Uygun kuyucuklara 50-50 µl uygun AB0 test hücresi ekleyin.
5. Karışımı çalkalayıcının en yüksek ayarında 1-2 dakika çalkalayın.
6. Oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin.
7. Peletleri 1000 rpm'de 3 dakika santrifüjleyin.
8. Okumadan önce, peleti birkaç aşamada çalkalayın:
 - En yüksek hızda 2 saniye,
 - Yarım hızda 1-3 saniye,
 - 1 dakika düşük hızda.
9. Okuma aynası veya otomatik okuyucu kullanarak sonuçları değerlendirin ve kaydedin.

Kolon aglütinasyon yöntemi:

Kullanmadan önce kartın, AB0 test hücrelerinin ve test materyalinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

1. Süspansiyonların homojen olmasını sağlamak için AB0 test hücrelerini hafifçe çalkalayın.
2. Kartı etiketleyin ve folyoyu çıkarın.
3. Uygun AB0 test hücresinden 50-50 µl'yi uygun jel odacığına ekleyin.
4. Test edilecek 50-50 µl serum/plazmayı uygun jel odacığına ekleyin.
5. Jel kartını oda sıcaklığında 10 dakika inkübe edin.
6. 10 dakika santrifüjleyin.
7. Sonuçları okuyun ve kaydedin.

Otomatik yöntemler (mikroplaka/kolon aglütinasyon yöntemi):

Otomatik kan grubu testi için, otomatik cihaz kılavuzundaki talimatları ve beraberindeki kullanım talimatlarını izleyin.

Sonuçların yorumlanması:

Agülinasyon durumunda sonuç pozitif, test edilen serum/plazmada ilgili antikor mevcuttur. Agülinasyon olmaması durumunda sonuç negatif, serum/plazmada ilgili antikor yoktur.

AB0 kan grubu özelliği, antikor reaktifleri ile belirlenen kırmızı kan hücresi antijenlerinin sonucu serum/plazma antikor testi sonucu ile doğrulanırsa (Landsteiner kuralı) test numunesinde net bir şekilde belirlenebilir.

- Kan grubu 0 durumunda, A1, A2 ve B test hücreleri ile reaksiyon pozitif, 0 hücreleri ile reaksiyon negatiftir.
- Kan grubu A için, B test hücreleri ile reaksiyon pozitif, A1, A2 ve 0 hücreleri ile reaksiyon negatiftir.
- B kan grubu için, reaksiyon A1 ve A2 test hücreleri ile pozitif, B ve 0 hücreleri ile negatif olur.
- AB kan grubu için reaksiyon tüm AB0 test hücreleri (A1, A2, B, 0) ile negatif olur.

Test edilecek kanın serumu/plazması test kırmızı kan hücreleri ile				Kan grubu
A1	A2	B	0	
+	+	+	o	0
o	o	+	o	A
+	+	o	o	B
o	o	o	o	AB

+: aglütinasyon, o: aglütinasyon yok

Landsteiner kuralına göre belirtilen yerde reaksiyon meydana gelirse, test sonucu değerlendirilebilir.

Sapma olması durumunda, daha fazla test yapılması gerekir.

Yöntemin sınırlamaları:

Çocuklar genellikle 3 aylık olduktan sonra kan gruplarına karşılık gelen anti-A ve/veya anti-B antikorları üretmeye başladıkları için, yenidoğanlarda AB0 test hücreleri ile reaksiyon görülmeyebilir. İmmün yetmezlik (kalıtsal veya edinilmiş immün yetmezlik, immünosupresif tedavi) durumlarında da anti-A/-B antikorları bulunmayabilir.

Antikorların bulunmaması durumunda, yenidoğanlar hariç, aşılama öyküsü ve tanı netleştirilerek testlere devam edilmelidir.

Aynı kişide anti-A ve anti-B miktarı ve reaksiyonun gücü değişebilir.

Beklenmedik pozitif aglütinasyon, serum/plazmada düzensiz antikorların (anti-A1, anti-H veya diğer IgM sınıfı allo- veya otoantikorlar) varlığını gösterebilir. Bu durum açıklığa kavuşturulmalıdır. Bulanıklık, renk değişikliği veya hemoliz, bakteriyel veya diğer kontaminasyonu gösterebilir. Bu tür reaktifler kullanıma uygun değildir.

Performans özellikleri:

ReaCell test hücrelerinin hammaddeleri, bu amaçla toplanan kan ürünlerinden, profesyonel kurallara ve geçerli mevzuata uygun olarak toplanmış ve test edilmiş, kan grubu serolojisi ile doğrulanmış ve A1, A2, B ve O antijen özelliklerine sahip olduğu bilinen, düşük sınır tabakalı kırmızı kan hücresi konsantreleridir. Teşhis ajanının üretimi sırasında kan grubu serolojik testi yapılır. Test hücresi reaktiflerinin AB0 kan grubu özellikleri, iki bağımsız laboratuvarın tutarlı sonuçlarına göre belirtilir.

Güvenlik önlemleri:

İnsan kaynaklı herhangi bir cihazın kullanımı potansiyel biyolojik risk taşır. Ürünün üretiminde kullanılan kırmızı kan hücresi konsantreleri, transfüzyon için kan ürünlerine ilişkin geçerli yönetmeliklere (3/2005 (II. 10.) EÜM Kararı) uygun olarak test edilmiştir ve gerekli bulaşıcı ajan testlerinde reaktif bulunmamıştır, ancak bu, herhangi bir enfeksiyonun bulaşma olasılığını ortadan kaldırmaz.

Koruyucu eldiven ve gözlük kullanılması önerilir. Reaktif kalıntılarını atarken, hijyen ve bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin geçerli yönetmeliklere uyulmalıdır.

ReaCell AB0 ambalajı:

REF	Ürün	Paket	REF	Ürün	Ambalaj
42500	Reacell AB0 - A1, A2, B, O	4 x 5 ml	42530	ReaCell AB0 - A1,B	2 x 10 ml
42520	Reacell AB0 - A1, A2, B, O	4 x 10 ml	42540	ReaCell AB0 - A1, A2, B	3 x 10 ml
42521	Reacell AB0 - A1	10 ml	42550	ReaCell AB0 - A1, B, O	3 x 10 ml
42522	Reacell AB0 - A2	10 ml	42560	ReaCell AB0 - A1,B	2 x 5 ml
42523	Reacell AB0 - B	10 ml	42570	ReaCell AB0 - A1, A2, B	3 x 5 ml
42524	Reacell AB0 - O	10 ml	42580	ReaCell AB0 - A1,B,O	3 x 5 ml

Literatür:

1. AABB Teknik El Kitabı 18. Baskı Bethesda, Maryland ABD, 2015
2. Kan bileşenlerinin hazırlanması, kullanımı ve kalite güvencesi kılavuzu, 11. baskı, Avrupa Konseyi Yayınları, Strazburg, 2005.

Beklenmedik olayların bildirilmesi:

Ürünle ilgili ciddi beklenmedik olaylar üreticiye bildirilmelidir: REAGENS Kft., 1155 Budapeşte Wysocki utca 1 tel: 06-1 -349 8775 faks: 06-1-350 8354, e-posta info@reagenskft.hu ve NNGYK-EEIT Tıbbi Teknoloji Departmanı'na aşağıdaki bağlantıdan <https://ogyei.gov.hu/varatlan-esemeny-jelentes> veya e-posta ile amd.vig@ogyei.gov.hu.

Üretici:



REAGENS Kft. 1155 Budapeşte, Wysocki u. 1. Macaristan; www.reagenskft.hu,
info@reagenskft.hu

SRN: HU-MF-000019161

Semboller:

REF	Referans numarası		Son kullanma tarihi (YYYY.MM.DD)
LOT	Üretim parti numarası		Saklama sıcaklığı
IVD	İn vitro tanı		Üretici
	Kullanım talimatlarını okuyun		

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), EUDAMED faaliyete geçtiğinde <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunacaktır.

Bu belge birkaç dilde mevcuttur. Şüphe veya tutarsızlık durumunda, temel belgenin Macarca versiyonu geçerli olacaktır.

Kullanım kılavuzunda önceki sürüme göre yapılan değişiklikler gri renkle vurgulanmıştır.

Sürüm/Tarih: 02v-2026.02.02