# FORWARD & REVERSE ABO WITH $D^{VI-}$ / KELL

**(A / B / AB / $D^{VI-}$ / Kell / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$ ) | Yalnız 'in vitro' tanı amaçlı kullanılır. Kullanmadan önce dikkatle okuyunuz.**

## KULLANIM AMACI

Bu kart kan transfüzyonu öncesi hasta ve donör arasındaki kan grubu uyumunu belirlemek amacıyla kullanılmaktadır. Tanı koyma amaçlı kullanılmaz ve spesifik bir hastalığın tanısına özgü değildir.
ABO sistemi, Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan grubu sistemidir(1) ve halen transfüzyon uygulamalarındaki en önemli sistemdir.
Bu yüzdendir ki ABO sisteminde tiplendirme yaparken hem forward hem de reverse gruplama yapılması gerekir. ABO forward gruplamada; antijenlerin tespiti için Anti-A, Anti-B, anti-AB antikorları ile eritrositler test edilirken, Reverse gruplamada; A1 ve B kırmızı kan hücreleri kullanılarak serum/plazmadaki ABO antikorları tespit edilir. ABO sistemi antikorlarından farklı olarak, Rh ve Kell antikorları bu antijenler bakımından negatif bireylerde, transfüzyon ya da gebeliğe bağlı olarak gelişmektedir. Bu sistemlerde immünojenitesi en yüksek olan antijenler ise RH1 (D) ve KEL 1 (Kell)'dir.
ABO sistemi, eritrosit yüzeyinde A ve/veya B antijenlerinin bulunması ya da bulunmamasına(forward-direkt gruplama) ve eritrosit üzerinde bulunmayan antijen ya da antijenlere karşılık gelen antikorların serumda bulunmasına (reverse-ters gruplama) göre tanımlanır.
-Transfüzyon yapılacak hastalarda kullanılması önerilir.
-Bu kart hem manuel hem de otomatik sistemler için uygundur.
-Bu kart grubu parametreleri kalitatif ve yarı kantitatif olarak tespit eder.
-Kan transfüzyon tedavisinin uygulandığı hastane, kan merkezleri gibi sağlık kuruluşlarında çalışan profesyonel sağlık ekibi (sağlık teknikeri, biyolog, sağlık teknisyeni vb.) tarafından kullanılmaktadır.

## ENDİKASYONLAR

Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$ / KELL kartı, A(ABO1), B(ABO2), D(RH1), Kell (KEL1) ve olası anti-A ve/veya anti-B antikorlarının tespitinde endikedir.
Bazı D varyantlarını tespit edemeyebilir.
Transfüzyon yapılacak hastalarda kullanılması önerilir.

## PRENSİP

Bu testin prensibi, kırmızı kan hücrelerindeki antijenlerin, reaktif, serum veya plazma örneklerinde var olan ilgili antikorlar ile bağlanması sonucu meydana gelen aglütinasyon reaksiyonlarının jel santrifügasyon tekniği ile tespitine dayanır.
Across Gel kartındaki bütün mikrotüplerde tampon çözelti içerisinde filtre görevi yapan polimerize dextran mikroküreciklер (jel) içerir. Dextranlar ile spesifik antikor içeren reaktif(ler) veya tampon çözelti karıştırılmıştır.
Kartların santrifüjü sırasında, boyutlarına bağlı olarak, kırmızı kan hücresi aglütinasyonları jel yüzeyinde ve kolon boyunca toplanır. Aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün alt kısmına çöker.

## İÇERİK

Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI+}$/KELL kartının mikrotüpleri kartın ön kısmındaki etiketler ile belirlenir:
- **A (ABO1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-A (Murin kaynaklı IgM Antikor karışımı, BİRMA-1, ES-15 klonu)
- **B (ABO2) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-B (Murin kaynaklı IgM Antikor karışımı, LB-2, 9621A8 klonu)
- **AB (ABO3) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-AB (Murin kaynaklı IgM Antikor karışımı, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 klonu)
- **$D^{VI-}$(RH1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-D (İnsan kaynaklı IgM Antikor karışımı, RUM-1, P3x61 klonu)
- **Kell (KEL1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-K (İnsan kaynaklı IgM antikorları, MS-56 klonu)
- **Ctl. Mikrotüpü:** Nötral Jel (Antikor içermeyen tampon solüsyonu)
- **N Mikrotüpleri:** Nötral Jel (Antikor içermeyen tampon solüsyonu)
- Tüm mikrotüpler koruyucu olarak Sodyum Azid ($NaN_3$) içerir.
- Reaktifler kullanıma hazırdır. Mikrotüplerin folyolarını açınca bekletmeden kullanınız.

## SAKLAMA KOŞULLARI

Kartları dik bir şekilde 2-25°C'de muhafaza ediniz. Kartları herhangi bir ısı kaynağının önüne ve/veya yanına (Doğrudan güneş ışığı alan yer, kalorifer peteği, klima, çalışırken ısı yayan büyük cihazlar vb.) ve hava çıkışlarına koymayınız. Kartları dondurmayınız. Kutu ambalajı açılmamış olarak muhafaza edildiğinde dış etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

## CİHAZ İLE BİRLİKTE KULLANILMAK ÜZERE TASARLANMIŞ DİĞER CİHAZLAR

- Across System yarı veya tam otomatik cihazlar
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Tek kullanımlık pipet uçları
- Süspansiyon hazırlamak için tüp
- Reverse grup testi için Across RBC $A_1$/B kırmızı kan hücresi reaktifi

## NUMUNE ALINMASI VE HAZIRLANMASI

**Örnekler**
Antikoagulanlı (plazma içeren) veya antikoagulansız (serum içeren) kan örnekleri kullanılabilir.
Hemolizli, bulanık, kontamine olmuş veya pıhtı içeren kan örneklerini kullanmayınız.

**ABO/Rh/Kell Sistemi Antijenlerinin Tespiti :**
- EDTA veya sitrat antikoagulan içeren tüplere alınmış taze kan örnekleri kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat öncesine kadar alınmış kan örnekleri kullanılabilir
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmemiş ACD, CPD, CPDA ve SAG-Mannitol içeren torbalardan alınan kan örnekleri ile çalışınız.

**Reverse ABO grubunun tespiti:**
- Reverse ABO grubunun tespiti için serum veya plazma kullanılabilir.
- Antikoagulanlı veya antikoagulansız tüplere alınmış taze serum veya plazma örnekleri kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat öncesine kadar alınmış serum veya plazma örnekleri kullanılabilir.
- -20 ile -80°C arasında muhafaza edilmiş serum veya plazma örnekleri kullanılabilir(3).

**Numune Hazırlanması**
**a) Eritrosit(kırmızı kan hücresi) süspansiyonu hazırlama (ABO/Rh/Kell sistemi antijenlerinin tespiti için)**
%1'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayınız (0,5 ml Across LISS içerisine 5 µl eritrosit ekleyiniz).
**b) Plazma veya Serum (Reverse ABO gruplama)**
Temiz plazma veya serum için gerekli santrifüj işlemi gerçekleştirilmelidir.

## KALİTE KONTROL

Testlerin her serisi için bilinen pozitif ve negatif kontrollerin çalışılması tavsiye edilir. Beklenmeyen bir kontrol değeri elde edildiğinde, kullanılan cihazlar, reaktifler ve materyaller kontrol edilmelidir.

## TEST PROSEDÜRÜ

Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/KELL kartı manuel ekipmanlar veya Across System yarı veya tam otomatik cihazlar ile çalışılabilir.
Örnek ve reaktifterin oda sıcaklığına (18-25°C) erişmelerini sağlayınız. Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol ediniz (Mikrotüpte kabarcıklar görülmesi, süpernatant bulunmaması, jel miktarında azalma, jelde çatlak veya mikrotüp renginde değişiklik olması durumunda kartı kullanmayınız). Manuel ekipman ve Across System yarı veya tam otomatik cihazlar Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/KELL kartının çalışma prensipleri eş değer özelliktedir. Across System yarı ve tam otomatik cihazlar için cihazın kullanma kılavuzuna bakınız.
**MANUEL METOT**
1. Her kart ayrı ayrı bir barkodla tanımlanır. Bir barkod okuyucu kullanılmadığı sürece kartları manuel olarak tanımlayınız.
2. Mikrotüpleri kaplayan alüminyum folyoyu dikkatlice çıkarınız ve reaktif çapraz kontaminasyonunu önlemek için kartı dik tutunuz.
   **REVERSE ABO GRUPLAMA (N/A1 - N/B)**
3. Across Kırmızı Kan Hücresi (A1/B) reaktiflerini homojen hale getiriniz.
4. 50 µl Across Kırmızı Kan Hücresini (A1/B), N/A1 /N/B mikrotüplerine pipetleyiniz.
5. 50 µl serum ya da plazmayı N/A1 /N/B mikrotüplerine pipetleyiniz.
   **FORWARD ABO GRUPLAMA + $D^{VI-}$/KELL ANTİJEN TESPİTİ (A-B-AB-$D^{VI-}$-KELL-Ctl)**
6. Kullanmadan önce kırmızı kan hücrelerinin resüspanse olduğundan emin olunuz.
7. Belirtilen mikrotüplere 50 µl %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyiniz (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içeriğine temas ettirmediğinize dikkat ediniz).
8. Kart veya kartları 9 dk, 990 rpm'de santrifüj ediniz.
9. Sonuçları değerlendiriniz.

## SONUÇLAR

**Sonuçların okunması**

| | | |
|---|---|---|
| Pozitif | 4+ | Aglütine hücreler kolonun üst kısmında ise. |
| | 3+ | Kolonun üst yarısında orta büyüklükte aglütinasyon görünüyorsa. |
| | 2+ | Kolon boyunca küçük veya orta büyüklükte aglütinasyon görünüyorsa. |
| | 1+ | Kolonda az miktarda ve küçük-boyutlu aglütinasyon görünüyorsa. |
| | +/- | Kolonun alt yarısında eser miktarda küçük boyutlu aglütinasyon görünüyorsa. |
| Negatif | - | Kırmızı kan hücrelerinin bandı kolonun tabanındaysa ve kolon boyunca aglütinasyon görünmüyorsa. |
| DP | | Çift popülasyon (kolonun tabanında ve üst kısmında kırmızı kan hücrelerinden oluşmuş çift bant) |

Santrifüj edilen kartların hemen okunması tavsiye edilir. Çalışılmış kartları yatay konumda bırakmayınız.
Gerekli olduğu takdirde kartları dik konumda, 2-8°C'de ve süpernatantın buharlaşmasını önlemek için parafilm vb. materyal ile kaplayarak 24 saate kadar saklayabilir ve okumasını yapabilirsiniz.
**Sonuçların yorumlanması**
**ABO Sistemi**

| Forward ABO Grubu | | | | Reverse ABO Grubu | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A Mikrotüpü | B Mikrotüpü | AB Mikrotüpü | Ctl. Mikrotüpü | N mikrotüpü+ A1 Kırmızı Kan Hücreleri reaktifi | N mikrotüpü+ B Kırmızı Kan Hücreleri reaktifi | ABO Grubu |
| 0 | 0 | 0 | 0 | + | + | 0 |
| + | 0 | + | 0 | 0 | + | A |
| 0 | + | + | 0 | + | 0 | B |
| + | + | + | 0 | 0 | 0 | AB |

**Rh Sistemi (D antijeni)**

| Rh (D) Grubu | | |
|---|---|---|
| $D^{VI-}$ Mikrotüpü | Ctl. Mikrotüpü | Yorum |
| + | 0 | D pozitif |
| 0 | 0 | D negatif |

+ = pozitif
0 = negatif

**Kell Sistemi**

| Kell Grubu | | |
|---|---|---|
| Kell Mikrotüpü | Ctl. Mikrotüpü | Yorum |
| + | 0 | Kell pozitif |
| 0 | 0 | Kell negatif |

+ = pozitif
0 = negatif

**Notlar:**
**Kell Sistemi (Kell antijeni)**
Kell mikrotüpünde pozitif sonuç, Kell antijeninin varlığını ifade eder.+3'ten zayıf pozitif reaksiyonlarda zayıf antijen varlığı araştırılmalıdır.
- Sonuçlar kendi başlarına tanı amaçlı değildir. Hastanın klinik bilgisi ve diğer verilerle birlikte değerlendirilmelidir.
- Ctl kısaltması Kontrol anlamındadır.
- Ctl. mikrotüpünün negatif olması gerekir. Pozitif olması halinde test geçersizdir. Eğer pozitifse fizyolojik tuzlu su solüsyonu ile kırmızı kan hücrelerini yıkayınız, yıkanmış kırmızı kan hücreleri ile yeni bir süspansiyon hazırlayarak işlemi tekrarlayınız. Tekrarlanan kontrol negatif ise test sonuçları değerlendirilebilir. Pozitif olması halinde test geçersizdir, yeni bir numune ile test tekrarlanmalıdır.
- Forward-reverse grup uyuşmazlığı durumunda, sonuç verilmeden araştırma yapılmalıdır (Hasta yaşı, kliniği, geçmişi vs).
- ABO/Rh sisteminde: +3'ten zayıf pozitif reaksiyonlarında zayıf antijen varlığı araştırılmalıdır.
- $D^{VI-}$ mikrotüpü ile negatif reaksiyonlar diğer reaktifler ve teknikler kullanılarak doğrulanmalıdır, D antijeninin farklı varyantları tespit edilebilir.
- A2 veya A2B alt grubuna sahip, anti-A1 antikoru içeren bazı kişilerde forward-reverse uyumsuzlukları görülebilir.

## PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/KELL kartında var olan antikorların özgüllüğü ve duyarlılığı temsili sayıda pozitif ve negatif örneklerle çalışılmıştır.

| Antikor | Örnek Sayısı | Duyarlılık (I) | Özgüllük (II) |
|---|---|---|---|
| anti-A | 1061 | %100 | %100 |
| anti-B | 1061 | %100 | %100 |
| anti-AB | 1061 | %100 | %100 |
| anti-$D^{VI-}$ | 1061 | %98,5 | %100 |
| anti-Kell | 220 | %100 | %100 |

(I) Duyarlılığı : [(doğru pozitif sonuç sayısı) / (doğru pozitif sonuç sayısı+ yalancı negatif sonuç sayısı )] x 100
(II) Özgüllüğü: [(doğru negatif sonuç sayısı)/ (doğru negatif sonuç sayısı+ yalancı pozitif sonuç sayısı )] x 100
**Reverse ABO grubu**
Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/KELL kartının forward ve reverse gruplama testleri birbiri ile uyumlu sonuçlar vermiştir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kırmızı kan hücreleri süspansiyonları hazırlanırken Across LISS dışında solüsyon kullanılması reaksiyonu değiştirebilir.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu belirtilen konsantrasyondan farklı bir konsantrasyonda hazırlamak, yanlış negatif veya yanlış pozitif test sonucuna neden olabilir.
- Metotta belirtilenlerin dışında hacim eklenmesi, reaksiyonu değiştirebilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş kartı kullanmayınız.
- Folyosu hasar görmüş kartı kullanmayınız.
- Uygun olmayan taşıma ya da muhafaza sebebiyle mikrotüp üzerinde dağılmış damlacıklar görülmesi durumunda kartların kullanmadan önce santrifüjlenmesi önerilir. Damlacıklar aşağı inmezse kartı kullanmayınız.
- Serum proteinlerinin anormal konsantrasyonları, serum veya plazmada makromoleküler solüsyonların varlığı ya da kordon kanı örneklerinde Wharton jelinin bulunması, kırmızı kan hücrelerinin non-spesifik aglütinasyonuna sebep olabilir. Böyle durumlarda testi çalışmadan önce kırmızı kan hücrelerinin yıkanması tavsiye edilir(2).
- Kan nakli veya kemik iliği nakli yapılmış hastalarda çift popülasyon görülebilir(2).
- Yüksek etkili soğuk antikor sahibi olan hastalarda kırmızı kan hücreleri tamamiyle antikor kaplı olabileceğinden kendiliğinden aglütinasyon görülebilir(2).
- Tüm kan ürün ve örnekleri, hastalık bulaştırma potansiyeli varmış gibi dikkatlice çalışınız.
- Ürün kullanıldıktan sonra biyolojik atıklar için kullanılan özel konteynere atılması önerilir.
- Bu ürünün kullanımı hakkında herhangi bir olumsuz vaka ile karşılaşırsanız veya daha fazla bilgiye ihtiyacınız varsa, ülkenizdeki yetkili distribütöre danışın.
- Cihazla ilgili meydana gelen ciddi olumsuz olayları imalatçıya ***(diapro@diapro.com.tr/ +90(262)751-53-34)*** ve yerleşik olduğunuz yetkili otoriteye raporlayınız.

## KAYNAKÇA


1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10. Baskı, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15. Baskı, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.
3. WHO, guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.


## AMBALAJ ŞEKLİ

**Across Gel Forward & Reverse ABO With $D^{VI-}$ / KELL**
(A / B / AB / $D^{VI-}$ / Kell / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$)
Ref No: 810204 ---- 50 Kart
Doküman No: TK3745
Bu belge çeşitli dillerde mevcuttur. Tercümeler, Türkçe IFU'dan yapılmıştır. Şüphe veya farklılık olması durumunda, Türkçe ana belgedeki ifadeler dikkate alınmalıdır.
**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
**SSP Ref No:**SSP-AGC-810204
**BUDI:**868019639TDAG1D81020466

IVD "Vücut Dışı" Tıbbi Tanı Cihazı
LOT Üretim Seri Numarası
Son Kullanma Tarihi
Sıcaklık Limiti
Üretici
Kullanma Kılavuzuna Bakınız
REF Katalog Numarası
Tekrar Kullanmayınız.
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız.
Hayvansal Kökenli Biyolojik Materyal
İnsan Kökenli Biyolojik Materyal

CE 2797


**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye
**www.diapro.com.tr**

# FORWARD & REVERSE ABO WITH $D^{VI-}$ / KELL

## (A / B / AB / $D^{VI-}$ / Kell / Ctl / $N_{/A1}$ / $N_{/B}$ ) | For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product.

### INTENDED PURPOSE

This card is used to determine blood group compatibility between the patient and the donor prior to blood transfusion. It is not intended for diagnostic purposes and is not specific to the diagnosis of any particular disease.
The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner[1], and is still the most important system in transfusion practice.
Therefore, while classification of ABO system, both forward and reverse grouping must be done. In ABO forward grouping, red blood cells are tested with Anti-A, Anti-B, Anti-AB antibodies, whereas in reverse grouping, ABO antibodies are determined in the serum/plasma using A1 and B red blood cells.
Unlike ABO system antibodies, Rh and Kell antibodies develop in the antigens missing individuals due to the antigens present blood transfusion or pregnancy. In these systems, antigens with the highest immunogenicity are RH1 (D) and KEL1 (Kell).
The ABO system is defined by the presence or absence of the A and/or B antigens on the surface of red blood cells(forward grouping) and by the presence of antibodies in the serum corresponding to the antigen or antigens missing on the surface of red blood cells(reverse grouping).
-It is recommended to be used in patients who will receive a transfusion.
-This card is suitable for both manual and automatic systems.
-This card group detects parameters qualitatively and semi-quantitatively.
-It is used by professional health teams (health technicians, biologists, health technicians, etc.) working in health institutions such as hospitals and blood centers where blood transfusion treatment is applied.

### INDICATION

The Across Gel Forward & Reverse ABO with DVI-/ KELL card is indicated for the detection of A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), Kell (KEL1), and possible anti-A and/or anti-B antibodies.
It may not detect some D variants.
It is recommended for use in patients who will receive a transfusion.

### PRINCIPLE

The principle of this test depends on using gel centrifugation technique to detect agglutination reactions which occur when antigens in red blood cells are bound (coated) with corresponding antibodies, present in the reagent, serum and plasma samples.
Across Gel card contains polymerized dextran microspheres (gel) which function as a filter within the buffer solution in all microtubes on the card. Dextrans and specific antibody-containing reagent(s) or buffer solution are mixed.
During the centrifugation of the cards, red blood cells agglutinates collected on the gel surface and throughout the length of the column according to their sizes. Non-agglutinated red blood cells go to the bottom of the microtube.

### CONTENT

Microtubes of Across Gel Forward&Reverse ABO with $D^{VI-}$/KELL card are identified by the front labels of the card:
- **A (ABO1) Microtube:** Monoclonal Anti-A (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15 clone)
- **B (ABO2) Microtube:** Monoclonal Anti-B (mixture of IgM antibodies of murine origin, LB-2, 9621A8 clone)
- **AB(ABO3) Microtube:** Monoclonal Anti-AB (mixture of IgM antibodies of murine origin, BIRMA-1, ES-15, LB-2, 9621A8 clone)
- **$D^{VI-}$(RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of human IgM antibodies, RUM-1, P3x61 clone)
- **Kell (KEL1) Microtube:** Monoclonal Anti-K(IgM antibodies of human origin, MS-56 clone)
- **Ctl. Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- **N Microtubes :** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- All microtubes contain Sodium Azide ($NaN_3$) as a preservative.
- Reagents are ready for use. Use microtubes immediately when foils are opened.

### STORAGE CONDITIONS

Store cards upright at 2-25°C. Do not place cards in front of and/or next to any source of heat (places under direct sunlight, radiators, air conditioners, big devices which radiate heat when operating) or air ducts. Do not freeze cards. When the box is kept in intact package, it is stable until the expiry date specified on the outer label.

### OTHER DEVICES INTENDED TO BE USED IN CONJUNCTION WITH THE DEVICE

- Across System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Reader
- Across System Dispenser
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Across LISS
- Disposable pipette tips
- Tube for preparation of suspension
- For reverse group test, Across RBC A1/B red blood cell reagent

### COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

**Samples**
Blood samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
Do not use haemolysed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.

**Determination of the antigens of ABO/Rh/Kell System:**
- Fresh blood samples collected in tubes containing anticoagulants like EDTA or citrate can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C up to 48 hours after extraction can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C, collected from bags containing ACD, CPD, CPDA and SAG-Mannitol which are not beyond the expiry date specified on the label must be used.

**Determination of the reverse ABO group:**
- Serum or plasma can be used for the determination of Reverse ABO group.
- Serum or plasma samples with anticoagulant (containing plasma) or without anticoagulant (containing serum) can be used.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C and taken 48 hours ago can be used.
- Serum or plasma samples stored between -20 / -80 °C can be used[3].

**Sample Preparation**
**a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh/Kell system antigens)**
Prepare 1% erythrocyte suspension (Add 5 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS).
**b) Plasma or Serum (Reverse ABO grouping)**
Perform necessary centrifuging procedure for clean plasma or serum.

### QUALITY CONTROL

It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be made.

### TEST PROCEDURE

Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/Kell card is used with manual system and Across System semi-automatic or automatic instruments.
Allow the samples and reagents to reach room temperature (18- 25°C). Check card condition before use (Do not use the card if you detect bubbles in microtube, lack of supernatant, reduction in gel amount, crack in gel or change in color of the microtube). Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$ /Kell test method is the same principle for manual system and Across System semi-automatic or automatic instruments. For Across System semi-automatic or automatic instruments see the instrumental manual.
**MANUAL METHOD**
1. Each card is individually identified by a barcode. Unless a barcode reader is used identify them manually.
2. Carefully peel off the aluminium foil that covers the microtubes and keep the card upright to avoid reagent cross contamination.
   **Reverse ABO Grouping (N/A1 - N/B)**
3. Homogenise Across Red Blood Cell reagents (A1/B).
4. Pipette 50 µl Across Red Blood Cell reagents (A1/B) into the N/A1 /N/B microtubes.
5. Pipette 50 µl serum or plasma to microtube N/A1 /N/B.
   **Forward ABO Grouping + $D^{VI-}$ / KELL Antigen Determination (A-B-AB-$D^{VI-}$-Kell-Ctl)**
6. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
7. Pipette 50 µl 1% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
8. Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
9. Read the results.

### RESULTS

**Results Reading**

| | | |
|---|---|---|
| Positive | 4+ | Agglutinated cells in the upper part of the column. |
| | 3+ | Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column. |
| | 2+ | Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column. |
| | 1+ | Some small-sized visible agglutinations in the column. |
| | +/- | Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column. |
| Negative | - | Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column. |
| DP | | Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column) |

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position.
Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8°C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.
**Interpretation of the results**
**ABO System**

| Forward ABO Group | | | | Reverse ABO Group | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| A Microtube | B Microtube | AB Microtube | Ctl. Microtube | Microtube N+ A1 Red Blood Cells Reagent | Microtube N+ B Red Blood Cells Reagent | ABO Group |
| 0 | 0 | 0 | 0 | + | + | 0 |
| + | 0 | + | 0 | 0 | + | A |
| 0 | + | + | 0 | + | 0 | B |
| + | + | + | 0 | 0 | 0 | AB |

**Rh System (D antigen)**

| Rh (D) Group | | |
|---|---|---|
| $D^{VI-}$ Microtube | Ctl. Microtube | Interpretation |
| + | 0 | D positive |
| 0 | 0 | D negative |

+ = positive
0 = negative

**Kell System**

| Kell Group | | |
|---|---|---|
| Kell Microtube | Ctl. Microtube | Interpretation |
| + | 0 | Kell positive |
| 0 | 0 | Kell negative |

+ = positive
0 = negative

**Notes:**
**Kell System**
A positive result in Kell microtube represents presence of Kell antigen. In the weaker than +3 reactions, presence of a weak antigen must be investigated.
- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- The meaning of Ctl abbreviation is Control.
- Ctl microtube must be negative. If it is positive, the test is invalid. Wash red blood cells with physiological saline solution, and repeat the process after preparing a new suspension with washed red blood cells. If the repeated control is negative, test results are eligible for evaluation. If it is positive, the test is invalid and must be repeated with a new sample.
- In case of any discrepancy between forward-reverse groups, investigation must be made before giving the samples' test results (patient's age, clinical information, history, etc.).
- In ABO/Rh system : In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.
- Negative reactions with the $D^{VI-}$ microtubes must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.
- Some individuals with A2 or A2B subgroups may present antibodies anti-A1, where a forward-reverse discrepancy can be seen.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$ / Kell card have been studied in a representative number of positive and negative samples.

| Antibody | Number of Sample | Sensitivity(I) | Specificity(II) |
|---|---|---|---|
| anti-A | 1061 | 100% | 100% |
| anti-B | 1061 | 100% | 100% |
| anti-AB | 1061 | 100% | 100% |
| anti-$D^{VI-}$ | 1061 | 98,5% | 100% |
| anti-Kell | 220 | 100% | 100% |

(I) Sensitivity: [(number of true positive results) / (number of true positive results + number of false negative results)] x 100
(II) Specificity: [(number of true negative results) / (number of true negative results + number of false positive results)] x 100

**Reverse ABO group**
There was compatibility between the results of forward and reverse grouping tests of Across Gel Forward & Reverse ABO with $D^{VI-}$/Kell card.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Using a solution other than Across LISS in preparing red blood cell suspensions may change the reaction.
- Preparing the red blood cell suspension in a concentration other than the specified concentration may result in a false negative or a false positive test result.
- Adding a volume other than that stated in the method may change the reaction.
- Do not use a card with past expiry date.
- Do not use a card whose foil is damaged.
- If dispersed droplets are observed on the microtube due to inappropriate handling or storage, it is recommended that cards are centrifuged before use. If droplets do not precipitate, do not use the card.
- Abnormal concentrations of serum proteins, presence of macromolecular solutions in serum or plasma, or presence of Wharton jelly in umbilical cord blood samples may result in non-specific agglutination of red blood cells. In such cases, it is recommended that red blood cells are washed before the test[2].
- Double population may be seen in patients who have undergone blood transfusion or bone marrow transplantation[2].
- As red blood cells may be completely coated with antibodies in patients with high cold antibody effect, spontaneous agglutination may occur[2].
- All blood products and samples should be handled carefully as if they have potential for transmitting of disease.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer ***(diapro@diapro.com.tr/ +90(262)751-53-34)*** and the competent authority in which you reside.

### REFERENCES


1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 10th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Technical Manual, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005
3. WHO, guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.


### PACKAGING

**Across Gel Forward & Reverse ABO With $D^{VI-}$ / KELL**
(A / B / AB / $D^{VI-}$ / Kell / Ctl / $N_{A1}$ / $N_{B}$)
Ref No: 810204 ---- 50 Cards
Document No: TK3745

This document is available in several languages. Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.
**https://ec.europa.eu/tools/eudamed**
**SSP Ref No:**SSP-AGC-810204
**BUDI:**868019639TDAG1D81020466

IVD "In Vitro" Diagnostic Medical Device
LOT Batch Code
Use by date
Temperature Limit
Manufacturer
Consult Instructions for Use
REF Catalogue Number
Do not re - use
Do not use if package is damaged and consult
Contains biological material of animal origin
Contains biological material of human origin

CE 2797


**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk
Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye
**www.diapro.com.tr**



Revision No: 00
Publication Date: 2025.07