

KULLANIM AMACI

ABO sistemi, Landsteiner tarafından bulunan ilk insan kan grubu sistemidir⁽¹⁾ ve halen transfüzyon uygulamalarındaki en önemli sistemdir.

Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D (RH1) antijeninin varlığı ya da yokluğunun tespit edilmesine dayanır. Anti-A, Anti-B ve Anti-D reaktifleri ABO ve Rh kan gruplarının tiplendirilmesinde kullanılır.

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, eritrosit yüzeyinde A ve/veya B antijenlerinin bulunması ya da bulunmamasına (forward-direkt gruplama) göre tanımlanır.

-Donörlerde 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 Double ABO/D^{VI+}, A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) antijenlerinin tespitinde endikedir.

D^{VI+} mikrotüpü, Anti-D'nin varyantlarını tespit eder.

Donörlerde 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 santrifüzyon tekniği ile tespitine dayanır.

Across Gel kartındaki bütün mikrotüplerde tampon çözelti içerisinde filtre görevi yapan polimerize dextran mikrokürecikler (jel) içerir. Dextranlar ile spesifik antikor içeren reaktif(ler) veya tampon çözelti karıştırılmıştır.

Kartların santrifüjü sırasında, boyutlarına bağlı olarak, kırmızı kan hücreleri aglütinasyonları jel yüzeyinde ve kolon boyunca toplanır. Aglütine olmayan kırmızı kan hücreleri mikrotüpün alt kısmına çöker.

İÇERİK

Across Gel Double ABO / D^{VI+} kartının mikrotüpleri kartın ön kısmındaki etiketler ile belirlenir:

- **A (ABO1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-A (Murin kaynaklı IgM Antikor karışımı BIRMA-1, ES-15 klonu)
- **B (ABO2) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-B (Murin kaynaklı IgM Antikor karışımı, LB-2, 9621A8 klonu)
- **D^{VI+} (RH1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-D (insan kaynaklı IgM ve IgG antikor karışımı, RUM-1, P3x61, ESD1M klonu ve MS-26 klonu)
- **Ctl. Mikrotüpü:** Nötral Jel (Antikor içermeyen tampon çözeltisi)
- Tüm mikrotüpü koruyucu olarak Sodyum Azid (NaN₃) içerir.
- Reaktifler kullanıma hazırdır. Mikrotüplerin folyolarını açınca bekletmeden kullanınız.

SAKLAMA KOŞULLARI

Kartları dik bir şekilde 2-25°C'de muhafaza ediniz. Kartları herhangi bir 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.

TEST ÇALIŞMAK İÇİN GEREKLİ FAKAT KİT İÇİNDE BULUNMAYAN MATERYALLER

- 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

NUMUNE ALINMASI VE HAZIRLANMASI

Örnekler

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

ABO/Rh 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.

Numune Hazırlanması

a) Eritrosit (kırmızı kan hücresi) süspansiyonu hazırlama (ABO/Rh sistemi antijenlerinin tespiti için)

% 5'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayınız (0,5 ml Across LISS içerisine 25 µl eritrosit ekleyiniz).

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 Double ABO / D^{VI+} kartı manuel ekipmanlar veya Across System yarı ve tam otomatik cihazlar ile çalışılabilir.

Örnek ve reaktiflerin oda sıcaklığına (18-25°C) erişmelerini sağlayınız. Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol ediniz (Mikrotüpü kabarcıklar görülmesi, süpernatant bulunmaması, jel miktarında azalma, jelle çatlak veya mikrotüp renginde değişiklik olması durumunda kartı kullanmayınız). Manuel ekipman ve Across System yarı ve tam otomatik cihazlar ile Across Gel Double ABO / D^{VI+} kartının çalışma prensipleri eş değer özelliktedir. Across System yarı ve tam otomatik cihazlar için cihazın kullanma kılavuzuna bakınız.

MANUEL METOT

ABO / D^{VI+} Antijen Tespiti (A-B-D^{VI+}-Ctl)

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.
3. Kullanmadan önce kırmızı kan hücrelerinin resüspanse olduğundan emin olunuz.
4. Belirtilen mikrotüplere 10 µl %5'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyin (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içeriğine temas ettirmedinizize dikkat ediniz).
5. Kart veya kartları 9 dk, 990 rpm'de santrifüj ediniz.
6. 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			
A Mikrotüpü	B Mikrotüpü	Ctl. Mikrotüpü	ABO Grubu
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	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

Notlar:

- 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 çözeltisi ile kırmızı kan hücrelerini yıkayınız, yıkamış 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.
- ABO/Rh sisteminde: +3'ten zayıf pozitif reaksiyonlarda zayıf antijen varlığı araştırılmalıdır.
- D^{VI+} mikrotüp tüm D varyantları ile reaksiyona girmeyebilir, bu nedenle D^{VI+} mikrotüp ile negatif reaksiyonlar, D antijeninin farklı varyantlarını tespit edebilen diğer reaktifler ve teknikler kullanılarak doğrulanmalıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Across Gel Double ABO/D^{VI+} kartında var olan antikorların özgüllüğü ve duyarlılığı temsili sayıda pozitif ve negatif örneklerde çalışılmıştır.

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

(I) Duyarlılık : [(doğru pozitif sonuç sayısı) / (doğru pozitif sonuç sayısı+ yalancı negatif sonuç sayısı)] x 100

(II) Özgüllük: [(doğru negatif sonuç sayısı)/(doğru negatif sonuç sayısı+ yalancı pozitif sonuç sayısı)] x 100

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kırmızı kan hücreleri süspansiyonları hazırlanırken Across LISS dışında çözelti kullanılması reaksiyonu değiştirebilir.
- Kırmızı kan hücresi süspansiyonunu belirtilen konsantrasyondan farklı bir konsantrasyonda hazırlamak, yanlış negatif veya yanlış pozitif test sonucuna neden olabilir.
- Metotta belirtilenler 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 görüldüğü durumda kartların kullanmadan önce santrifüjlenmesi önerilir.
- Damlacıklar aşağı inmezse kartı kullanmayınız.
- Serum proteinlerinin anormal konsantrasyonları, serum veya plazmada makromoleküler çözeltilerin 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 tamamı ile 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 karşılaşarsanız 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.

AMBALAJ ŞEKLİ

Across Gel Double ABO / D^{VI+}

(2x A / B / D^{VI+} / Ctl)

Ref No: 810206 ---- 50 Kart

Doküman No: TK3648

Bu belge çeşitli dillerde mevcuttur. Tercümele, 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-810206

BUDI:868019639TDAG1D8102066A

IVD	*Vücut Dışı: Tıbbi Tanı Cihazı
LOT	Üretim Serisi 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

INTENDED PURPOSE

The ABO system was the first human blood group system discovered by Landsteiner⁽¹⁾, and is still the most important system in transfusion practice.

The determination of Rh (D) is defined by the presence or absence of the D (RH1) antigen in the red blood cells. Anti-A, Anti-B and Anti-D reagents are used in ABO and Rh blood group typing. 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 is defined according to the presence or absence of A and/or B antigens on the erythrocyte surface (forward-direct grouping).

-It is recommended for use in donors.

-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

Across Gel Double ABO/D^{VI+}, is indicated for the detection of the antigens A(ABO1), B(ABO2), and D(RH1).

The D^{VI+} microtube detects variants of Anti-D.

It is recommended for use in donors.

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. Dextran and specific antibody containing reagent(s) or buffer solution are mixed. During the centrifugation of the cards, red blood cells agglutinate 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 Double ABO / D^{VI+} 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)
- **D^{VI+} (RH1) Microtube:** Monoclonal Anti-D (mixture of IgM and IgG antibodies, RUM-1, P3x61, ESD1M clone and MS-26)
- **Ctl. Microtube:** Neutral gel (buffered solution without antibodies)
- All microtubes contain Sodium Azide (NaN₃) 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.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- 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

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

Blood samples with anticoagulant (containing plasma) can be used.

Do not use haemolysed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.

Determination of the antigens of ABO/Rh 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.

Sample Preparation

Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension (To detect ABO/Rh system antigens)

Prepare 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0.5 ml Across LISS).

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 Double ABO / D^{VI+} 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 Double ABO / D^{VI+} test method is the same principle for manual system and Across System semi-automatic or automatic instruments see the instrument manual.

MANUAL METHOD

ABO / D^{VI+} Antigen Determination (A-B-D^{VI+}-Ctl)

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.
3. Ensure the resuspension of the red blood cells before use.
4. Pipette 10 µl 5% red blood cell suspension into the corresponding microtubes (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).
5. Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
6. 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			
A Microtube	B Microtube	Ctl. Microtube	ABO Group
0	0	0	0
+	0	0	A
0	+	0	B
+	+	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

Notes:

- Results are not alone eligible for diagnostic use. They should be evaluated with clinical findings of the patient and other data.
- The 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 ABO/Rh system: In case of weak positive reactions less than +3, the presence of weak antigens should be investigated.
- D^{VI+} microtube may not react with all D variants so negative reactions with the D^{VI+} microtube must be verified using other reagents and techniques which may detect different variants of the D antigen.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Double ABO/D^{VI+} card have been analyzed with 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-D ^{VI+}	1061	98.5%	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

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

PACKAGING

Across Gel Double ABO / D^{VI+}

(2x A / B / D^{VI+} / Ctl)

Ref No: 810206 ----50 Cards

Document No: TK3648

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/enedamed>

SSP Ref No: SSP-AGC-810206

BUDI:868019639TDAG1D8102066A

