

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, A ve/veya B antijeninin kırmızı kan hücrelerinde bulunması ya da bulunmamasına ve kırmızı kan hücreleri üzerinde bulunmayan antijen ya da antijenlere karşılık gelen antikorların serumda bulunması olarak tanımlanır. Yeni doğanlarda bu antijenler tamamen gelişmemiştir ve yetişkinlere kıyasla daha zayıf reaksiyon görülebilir. Bunun yanında, yeni doğanların kırmızı kan hücrelerinde bulunmayan antijen ya da antijenlere spesifik antikorlar doğumdan 4-6 ay sonrasına kadar serumda ortaya çıkmazlar; bu nedenle, yeni doğanlarda karşıt (reverse) ABO grubu tespit etmek mümkün değildir. Rh (D) tespiti, kırmızı kan hücrelerinde D (RH1) antijeninin varlığı ya da yokluğunun tespit edilmesine dayanır. Bununla kombine olarak yenidoğanın kırmızı kan hücrelerinde sensitizasyon olup olmadığına karar vermek için de Direkt Coombs testi yapılır. -Bu kart hem manuel hem de otomatik sistemlerin 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

Bu kart "Tanı amaçlı kullanılmaz ve belirli bir hastalığın tanısına özgü değildir." Yenidoğanda A(ABO1), B(ABO2), D(RH1) antijenlerinin belirlenmesine ve direkt Coombs testinde endikedir.

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 santrifüzyonunu tekniği ile tespitine dayanır. Across Gel kartlarında bütün mikrotüplerde tampon çözelti içerisinde filtre görevi yapan polimerize dextran mikrokürecikler (jel) içerir. Dextranlar, spesifik antikorlar,anti-insan globülin veya bir tampon içeren bir reaktif ile 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 Newborn 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)
- **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 (insan kaynaklı IgM antikor karışımı, RUM-1, P3X61 klonu)
- **D^{VI}(RH1) Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-D (insan kaynaklı IgM ve IgG antikor karışımı, RUM-1, P3X61, ESD1M ve MS-26 klonu)
- **Ctl. Mikrotüpü:** Nötral Jel (Antikor içermeyen tampon çözeltisi)
- **IgG Mikrotüpü:** Poliklonal Anti-human IgG (Tavşan Kaynaklı)
- **AHG Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-C3d (Murin Kaynaklı IgM 12011D10 Klonu), Poliklonal Anti-human IgG (Tavşan Kaynaklı)
- Tüm mikrotüpler 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 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.

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 örnekler kullanılabilir.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat önce alınmış kan örnekleri kullanılabilir⁽³⁾.

Numune Hazırlanması

Eritrosit (kırmızı kan hücresi) süspansiyonu hazırlama (Across Gel Newborn)

% 1'lik kırmızı kan hücresi süspansiyonu hazırlayınız (1 ml Across LISS içerisine 10 µl eritrosit ekleyiniz)

KALİTE KONTROL

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

TEST PROSEDÜRÜ

Across Gel Newborn kartı manuel ekipmanlar veya Across System yarı veya tam otomatik cihazlar ile çalışılabilir. Örnek ve reaktiflerin oda sıcaklığına erişmelerini sağlayınız (18-25°C). Kullanmadan önce kartların durumunu kontrol ediniz (Mikrotüpü kabarcıklar görülmesi, süpernatant bulunmaması, jel miktarına azalma, jelde çatlak veya mikrotüp renginde değişiklik olması durumunda kartı kullanmayınız). Manuel ekipman ve Across System yarı veya tam otomatik cihazlar ile Across Gel Newborn kartının çalışma prensipleri eş değer özelliklerde olup, manuel ekipmanlar ile çalışma metodu örneği aşağıda yer almaktadır. Across System yarı veya 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.
3. Belirtilen mikrotüplere 50 µl %1'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyniz (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içeriğe temas ettirmedenize dikkat ediniz)
4. Kart veya kartları 9 dk, 990 rpm'de santrifüj ediniz.
5. 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.
Negatif	+/-	Kolonun alt yarısında eser miktarda küçük boyutlu aglütinasyon görünüyorsa.
	-	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. Çalışmış 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	AB Mikrotüpü	Ctl. Mikrotüpü	ABO Grubu
0	0	0	0	0
+	0	+	0	A
0	+	+	0	B
+	+	+	0	AB

Rh Sistemi (D antijeni)

Rh (D) Grubu			
D ^{VI-} Mikrotüpü	D ^{VI+} Mikrotüpü	Ctl. Mikrotüpü	Yorum
++	++	0	D pozitif
0	0	0	D negatif
0	++	0	Zayıf veya kısmi D
++	0	0	

+ = pozitif

0 = negatif

+ +3 veya +4 için geçerlidir.

++ +/-, +1,+2 için geçerlidir.

Direkt Coombs: IgG ve AHG mikrotüplerindeki sonuçlara göre test sonucu belirlenir.

Direkt Coombs: Negatif sonuç görülmesi, yeni doğanların kırmızı kan hücrelerinde tespit edilebilen antikorların var olmadığını gösterir. Pozitif sonuç, yeni doğanların kırmızı kan hücrelerinin duyarlı hale geldiğini gösterir (intrauterine antikorları ile kaplı).

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 solüsyonu 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.
- ABO/Rh sisteminde: +3'ten zayıf pozitif reaksiyonlarda zayıf antijen varlığı araştırılmalıdır.

- D^{VI}/D^{VI+} mikrotüp tüm D varyantları ile reaksiyona girmez, bu nedenle D^{VI}/D^{VI+} mikrotüpü ile negatif reaksiyonlar, D antijeninin farklı varyantlarını tespit edebilen diğer reaktifler ve teknikler kullanılarak doğrulanmalıdır.
- D^{VI}/D^{VI+} mikrotüplerinde farklı sonuçlar alınması, zayıf veya kısmi D antijeni olarak yorumlanmalıdır. Antijenin ekspresyonunun analiz edilmesi tavsiye edilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Across Gel Newborn kartında var olan antikorların antikorların özgüllüğü ve duyarlılığı temsili sayıda pozitif ve negatif

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-D ^{VI+}	1061	%98,5	%100
AHG	688	%100	%100
IgG	132	%100	%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 ÖNEMLER

- 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.
- IgG ve AHG mikrotüplerinde elde edilen sonuçlar, pozitif veya negatif olarak birbirleriyle eşleşmezdir.
- Serum proteinlerinin anormal konsantrasyonları, serum veya plazmada makromoleküller solüsyonlarının 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 yıkaması tavsiye edilir⁽¹⁾.
- Yüksek etkilili soğuk antikor sahibi olan hastalarda kırmızı kan hücreleri tamamıyla antikor kaplı olabileceğinden kendiliğinden aglütinasyon görülebilir⁽²⁾.
- Tüm kan ürün ve örnekleri, hastalık bulaştırma potansiyeli varmış gibi dikkatlice çalışınız.
- Ürünü kullandıktan 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
3. WHO, guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.

AMBALAJ ŞEKLİ

Across Gel Newborn

(A / B / AB / D^{VI-} / D^{VI+} / Ctl / IgG / AHG)

Ref No: 810213 ---- 50 Kart

811213 ---- 10 Kart

Doküman No: TK3644

Bu belge çeşitli dillerde mevcuttur. Tercüme, 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-810213-811213

BUDI: 868019639TDAG1D81021367

IVD	~Viscöz Dış 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

