

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. 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 (D) kan gruplarının tiplendirilmesinde kullanılır. ABO ve Rh (D) uyumluluk testlerinde, hasta ile donör eritrositleri karşılaştırılır. Bu da, nakil yapılacak kan grubunun hasta kan grubu ile aynı olduğunu doğrular. -Transfüzyon yapılacak hastalarda ve donörlerde kullanılması önerilir. -Bu kart hem manuel hem de otomatik sistemler için uygundur. -Bart 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 with D^{VI+}/Coombs kartı A(ABO1), B(ABO2) ve D(RH1) antijen tespiti ve antikor tarama, ABO/Rh uyumluluk testleri, crossmatch testleri (Coombs teknikleri), Newborn kan gruplama veya Direkt Coombs testlerinin tespitinde endikedir. Transfüzyon yapılacak hastalarda ve donörlerde kullanılması önerilir. D^{VI+}, bazı D varyantlarını tespit edemeyebilir ancak D^{VI+} varyantların çoğunu tespit edebilir.

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 santrifüjasyon tekniği ile tespitine dayanır. Across Gel kartındaki bütün mikrotüplerde tampon çözeltisi içerisinde filtre görevi yapan polimerize dextran mikrokürecikler (jel) içerir. Dextranlar, spesifik antikorlar, Anti-Human globulin veya bir tampon içerir bir reaktif ile 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 with D^{VI+} / Coombs 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 (İnsan kaynaklı IgM ve IgG antikor karışımı, RUM-1, P3X61, ESD1M, MS-26 klonu)
- AHG Mikrotüpü:** Monoklonal Anti-C3d (Murin Kaynaklı IgM antikor, 12011D10 Klonu), Poliklonal Anti-İnsan 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 açılmıyş olarak muhafaza edildiğinden 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
- Beklenmedik antikorların taranması testi için Across Hücre Reaktifleri

NUMUNE ALINMASI VE HAZIRLANMASI

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

Eritrosit süspansiyonu hazırlamak için;

- EDTA veya sitrat antikoagulan içeren tüplere alınmış taze kan örnekleri,
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş 48 saat önce alınmış kan örnekleri ile çalışınız.
- 2-8°C'de muhafaza edilmiş etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş ACD, CPD, CPDA ve SAG-Mannitol içeren torbalardan alınan kan örnekleri ile çalışınız.

Kullanılan serum veya plazmadaki antikorların tespiti için;

- Antikoagulanlı veya antikoagulanlı 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⁽²⁾.

Numune Hazırlanması

a) Eritrosit (kırmızı kan hücreleri) süspansiyonu hazırlama

1 ml 1'lik kırmızı kan hücreli süspansiyonu (1 ml Across LISS içerisinde 10 µl eritrosit eklenmesi) veya 5% eritrosit süspansiyonu (0,5 ml Across LISS içerisinde 25 µl eritrosit eklenmesi) hazırlayınız.

b) Plazma veya Serum

Temiz plazma veya serum için gerekli santrifüj işlemi gerçekleştiriniz.

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 Double ABO with D^{VI+}/Coombs 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. (Mikrotüpte kabarcıklar görülmesi, süpematant bulunmaması, jel miktarında azalma, jelde çatlak veya mikrotüp renginde değişiklik olması durumunda kartı kullanmayınız). Manuel ekipman ve Across System yarı veya tam otomatik cihazlar cihazlarında Across Gel Double ABO with D^{VI+} / Coombs 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.

ABO/D^{VI+} uyumluluk ve Cross Match Testleri (CT) (A/B/D^{VI+}/AHG)ABO/D^{VI+} uyumluluk testleri

- 50 µl 1'lik Hastanın eritrosit süspansiyonundan ve 50 µl 1'lik Donörün eritrosit süspansiyonundan belirtilen mikrotüplere pipetleyiniz (Numunelerin kullanımdan önce resüspanse edildiğinden emin olunuz.).

Cross Match Testleri (CT)

- Major CT için donörün eritrositlerini, Minör CT için hastanın eritrositlerini kullanınız. (Numunelerin kullanımdan önce resüspanse edildiğinden emin olunuz).
- İlgili mikrotüpe donörün 50 µl 1'lik kırmızı kan hücreli süspansiyonunu (major CT) veya hastanın 50 µl 1'lik kırmızı kan hücreli süspansiyonunu (minor CT) ekleyiniz.
- Hastanın 25 µl serum veya plazmasını (major CT) veya donörün 25 µl serum veya plazmasını (minör CT) ekleyiniz.
- 37°C'de 15 dakika inkübe ediniz.

ABO/D^{VI+} Antijen Tespiti ve Direkt Coombs

- Kullanmadan önce kırmızı kan hücrelerinin resüspanse olduğundan emin olunuz.
- **ABO/D^{VI+} Antijen Tespiti**
İlgili mikrotüpe 10 µl 5'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyiniz (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içeriğine temas ettirmedeniz dikkat ediniz).

Direkt Coombs

- İlgili mikrotüpe alıcının 1'lik kırmızı kan hücreli süspansiyonundan 50 µl ekleyiniz.

ABO/D^{VI+} Antijen Tespiti ve Antikor TaramaABO/D^{VI+} Antijen Tespiti

- A-B-D^{VI+} mikrotüplerine 10 µl 5'lik kırmızı kan hücre süspansiyonunu pipetleyiniz (pipet ucunu mikrotüplerin duvarlarına veya içeriğine temas ettirmedeniz dikkat ediniz).

Antikor Tarama

- Kullanılacak olan Across kırmızı kan hücreli reaktifini (Across Pool Cell) homojen hale getiriniz.
- Çalışılacak olan AHG mikrotüpüne Across kırmızı kan hücreli reaktifinden (Across Pool Cell) 50 µl pipetleyiniz.
- Donörün serum veya plazmasından 25 µl pipetleyiniz.
- 37 °C derecede 15 dakika inkübe ediniz.
- 3. Kart veya kartları 9 dk, 990 rpm'de santrifüj ediniz.
- 4. 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 süpematantın buharlaşmasını önlemek için parafilm vb. materyal ile kaplayarak 24 saate kadar saklayabilir ve okumasını yapabilirsiniz.

Sonuçların yorumlanması

ABO/D^{VI+} Antijen Tespiti

Forward ABO Grubu		
A Mikrotüpü	B Mikrotüpü	ABO Grubu
0	0	0
+	0	A
0	+	B

Rh Sistemi (D antijeni)	
D ^{VI+} Mikrotüpü	Yorum
+	D pozitif
0	D negatif

+ = pozitif

0 = negatif

A, B, D^{VI+} mikrotüplerinde pozitif sonuç A, B, D^{VI+} antijenlerinin varlığını ifade eder. ABO/Rh uyumluluğu: Çift popülasyon görülmesi, alıcı ve verici gruplarının farklı olduğunu (izogrup değil) belirtir.

Kolonun alt veya üst kısmında tek bant görülmesi, hasta ve verici gruplarının aynı olduğunu (izogrup) belirtir. ABO/Rh sisteminde +3'ten zayıf pozitif reaksiyonlarında zayıf antijen varlığı araştırılmalıdır.

Cross Match test (Coombs): AHG mikrotüplerindeki sonuca göre test sonucu belirlenir. Pozitif sonuç görülmesi, crossmatch testinin uyumlu olmadığını ve test edilen torbanın alıcısı transfüzyon edilmemesi gerektiğini gösterir.

Direkt Coombs: AHG mikrotüplerindeki reaksiyon tipine göre test sonucu belirlenir. Negatif sonuç görülmesi, kırmızı kan hücrelerinde tespit edilebilen antikorların var olmadığını gösterir. Pozitif sonuç, kırmızı kan hücrelerinin duyarlı hale geldiğini gösterir (intrauterine antikorları ile kaplı).

Antikor Tarama: AHG mikrotüplerinde alınan sonuçlar pozitif ise eritrosit yüzeyinde ve/veya serum/plazma da serbest halde antikor mevcut olduğunu gösterir.

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

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Across Gel Double ABO with D^{VI+} / Coombs 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-DVI+	1061	%98,5	%100
AHG	688	%100	%100

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

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

Across Gel Double ABO with D^{VI+}/Coombs kart ile gerçekleştirilen performans değerlendirme çalışmaları, performans özelliklerinin ürünün kullanım amacına uygun olduğunu desteklemektedir. Indirekt Antiglobülin testini ve Direkt Antiglobülin testini içeren bu çalışmalar Across Red Blood Cell kullanılarak elle jel testlerinde gerçekleştirilmiştir. Elde edilen sonuçlar eş değer kullanım amacına sahip diğer ürünlere benzer çıkmıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Kırmızı kan hücreleri süspansiyonları hazırlanırken Across LISS dışında sülsösyon kullanılması reaksiyonu değiştirebilir.
- Eritrosit süspansiyonunun belirlenilen dışında bir konsantrasyonda hazırlanması yanlış negatif ya da yanlış pozitif test sonucu elde edilmesine sebep olabilir.
- Metotta belirlenilen dışında hacim eklenmesi, reaksiyonu değiştirebilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş kartı kullanmayınız.
- Folyosu hasar görmüş kartı kullanmayınız.
- Hastanın veya donörün kırmızı kan hücrelerinde düşük veya yüksek konsantrasyondan kaçınılmalıdır. Eritrositlerin final konsantrasyonu, eklenen kırmızı kan hücreli süspansiyonunun hacmine bağlıdır.
- Uygun olmayan taşıma ya da muhafaza sebepleri mikrotüp üzerinde dağılmış damlacıklar görülmesi durumunda kartların kullanımdan önce santrifüjlenmesi önerilir. Damlacıklar aşağı inmezse kartı kullanmayınız.
- Pool cell sadece donör antikor taraması için kullanılır (hastalar için kullanılamaz).
- Serum proteinlerinin anormal konsantrasyonları, serum veya plazmada makromoleküler sülsösyonların varlığı ya da kordon kanı örneklerinde Wharton jelinin bulunması, kırmızı kan hücrelerinin nan-spesifik aglütinasyonuna sebep olabilir. Böyle durumlarda testi çalışmadan önce kırmızı kan hücrelerini 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 tamamıyla antikor kaplı olabileceğinden kendiliğinden aglütinasyon görülebilir⁽²⁾.
- ABO/D^{VI+} Antijen Tespiti için, Anti-D reaktifi ile negatif gözlemlenen reaksiyonlar, D antijenlerinin farklı varyantlarını saptayabilen başka reaktifler ve tekniklerle doğrulanmalıdır.
- Coombs testleri için Anti-human globülini (AHG) mikrotüplerde enzimlerle çalışılan reaktif kırmızı kan hücrelerini kullanmayınız.
- Kırmızı kan hücreli konsantrasyonundaki farklılıklar ABO/Rh izogrup uyumluluğu testinde sonuçları etkileyebilir. Pozitif sonuçlarda, kırmızı kan hücreleri yoğunlaşmış ise üst bantta "drop" etkisi görülebilir. Çift popülasyon reaksiyonlarında, kırmızı kan hücreli konsantrasyonu çok düşük ise, silik bir bant oluşabilir, bu da sonucun yorumlanmasını zorlaştırabilir.
- Tüm kan ürün ve örnekleri, hastalık bulaştırma potansiyeli varmış gibi dikkatlice çalışınız.
- Ürünün kullanıldıktan sonra biyolojik atıklar için kullanılaben 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 Manuel, 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 Double ABO with D^{VI+} / Coombs

(2x A/B/D /AHG)

Ref No: 810220 ---- 50 Kart

Doküman No: TK3651

Bu belge çeşitli dillerde mevcuttur. Tercüme, Türkçe İFU'dan yapılmıştır. Şüphe veya farklılık olması durumunda, Türkçe ana belgedeki ifadeler dikkate alınmalıdır.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SSP-AGC-810220

BUDI:868019639TDAG1D81022064

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

CE
2797

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. 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 (D) blood group typing. In ABO and Rh (D) compatibility tests, patient and donor erythrocytes are compared. This confirms that the blood group to be transfused is the same group as the patient's blood group. -It is recommended for use in donors and patients who will undergo transfusion. -This card is suitable for both manual and automatic systems. -In ABO 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 with DVI+/Coombs card is indicated for antigen detection of A (ABO1), B (ABO2), and D (RH1), antibody screening, ABO/Rh compatibility testing, crossmatch tests (Coombs techniques), newborn blood grouping, or detection of Direct Coombs test. It is recommended for use in donors and patients who will undergo transfusion. D^{VI+} may not detect some D variants, but D^{VI+} may detect most of the D variants.

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 antibodies are mixed with reagents containing Anti-human globulin 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

The microtubes of Across Gel Double ABO with D^{VI+}/Coombs 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, ES15 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 (Human origin IgM and IgG antibody mixture, RUM-1, P3X61, ESD1M, MS-26 clone)
- **AHG Microtube:** Monoclonal Anti-C3d (antibodies of murine origin IgM, 12011D10 Clone), Polyclonal Anti-Human IgG (Rabbit Source)
- 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
- Tubes for preparation of suspensions
- Across Cell Reagents for screening testing of unexpected antibodies

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.

To detect antigens on erythrocyte surface, work with;

- 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 can be used.

To prepare a red blood cell suspension;

- Fresh serum or plasma samples collected in tubes with or without anticoagulant can be used.
- Blood samples stored at 2-8°C up to 48 hours after extraction and containing serum or plasma can be used.
- Serum or plasma samples stored at -20 to -80°C can be used⁽³⁾.

Sample Preparation

a) Preparing erythrocyte (red blood cell) suspension

Prepare %1 erythrocyte suspension (Add 10 µl erythrocyte to 1 ml Across LISS) or 5% erythrocyte suspension (Add 25 µl erythrocyte to 0,5 ml Across LISS).

b) Plasma or Serum

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, the instruments, reagents and materials used must be checked.

TEST PROCEDURE

Across Gel Double ABO with D^{VI+}/Coombs 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 with D^{VI+}/Coombs test method is the same principle for manual system and Across System semi-automatic or automatic instruments manual method is located below. For Across System semi-automatic or automatic instruments, apply the procedure in the user manual of the instrument.

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.

ABO/D^{VI+} Compatibility and Cross Match Tests (CT) (A/B/D^{VI+} /AHG) ABO/D^{VI+} Compatibility Tests

- Dispense 50 µl 1% Patient erythrocyte suspension and 50 µl 1% Donor erythrocyte suspension into specified microtubes (Make sure that the sample you prepared is re-suspended before use).

Cross Match tests (CT)

- Use donor erythrocytes for Major CT and use patient erythrocytes for Minor CT. (Make sure that samples are re-suspended before use)
- Add donor's 50 µl 1% red blood cell suspension (major CT) or patient's 50 µl 1% red blood cell suspension (minor CT) to the corresponding microtube.
- Add patient's 25 µl serum or plasma (major CT) or donor's 25 µl serum or plasma (minor CT).
- Incubate 15 mins at 37 °C.

ABO/D^{VI+} Antigen Determination and Direct Coombs

Make sure that red blood cells are resuspended before use.

- **ABO/D^{VI+} Antigen Determination**
- Add 10 µl 5% red blood cell suspension to the corresponding microtube. (Avoid contact of pipette tip with the walls or content of microtubes).

Direct Coombs

- Add 50 µl of recipient's 1 % red blood cell suspension to the corresponding microtube.

ABO/D^{VI+} Antigen Determination and Antibody Screening

ABO/D^{VI+} Antigen Determination

- Add 10 µl 5% red blood cell suspension into A-B-D^{VI+} microtubes (Be careful not to touch microtube walls or content with tip of the pipette).

Antibody Screening

- Homogenize the Across red blood cell reactive (Across Pool Cell) that is going to be used.
- Add 50 µl of Across red blood cell reactive (Across Pool Cell) into AHG microtube.
- Add 25 µl of serum or plasma of the sample to be used.
- Incubate for 15 mins at 37°C.
- 3. Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- 4. Read the results.

RESULTS

Result 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/D^{VI+} Antigen Determination:

Forward ABO Group		
A Microtube	B Microtube	ABO Group
0	0	0
+	0	A
0	+	B

Rh System (D antigen)	
D ^{VI+} Microtube	Interpretation
+	D positive
0	D negative

+ = positive

0 = negative

A positive result in A, B, D^{VI+} microtubes represents presence of A, B, D^{VI+} antigens.

ABO/Rh compatibility: The presence of an image of double population indicates that patient's and donor's groups are different (not isogroup). The presence of a single band in the lower or upper half of the column indicates that the recipient's and donor's groups are the same (isogroup).

In the ABO / Rh system, the presence of weak antigen should be investigated in case of weak positive reactions from +3.

Cross Match test (Coombs): Test result is determined according to the results in AHG microtubes. The presence of a positive reaction indicates that cross match test is not compatible and the tested bag must not be transfused to the recipient.

Direct Coombs: Test result is determined according to the reaction type in AHG microtubes. A negative result indicates the detectable antibody is not present in red blood cells. A positive result indicates that red blood cells become sensitive (coated with intrauterine antibodies).

Antibody Screening: If the results that obtained in the AHG microtubes is positive, it is concluded that there is free antibody in the erythrocyte surface and/or serum/plasma.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specificity and sensitivity of antibodies present in Across Gel Double ABO with D^{VI+} /Coombs card have been analysed with representative number of positive and negative samples.

Antibody	Number of Samples	Sensitivity(I)	Specificity(II)
anti-A	1061	100%	100%
anti-B	1061	100%	100%
anti-DVI+	1061	98.5%	100%
AHG	688	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

Performance evaluation studies were carried out with Across Gel Double ABO with D^{VI+}/Coombs card showing that the performance characteristics conforms the intended use of the product. The studies Direct Antiglobulin testing and Indirect Antiglobulin test were performed in manual gel testing using with Across Red Blood Cells. The results were comparable to those obtained with other products of equivalent intended use.

WARNING 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 test result 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.
- Low or high concentrations in the red blood cells of the patient or donor should be avoided. The final concentration of the erythrocytes depends on the volume of the added red blood cell suspension.
- 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.
- Pool cells is used only for donor antibody screening (it can not be used for patients).
- 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⁾.
- Negative reactions with the Anti-D reagent must be verified using another reagents and techniques which may detect different variants of the D antigens for ABO/D^{VI+} Antigen Determination.
- Do not use reagent red blood cells treated with enzymes in microtubes with Anti-human globulin (AHG) for Coombs techniques.
- Red Blood cell differences may effect the results in ABO / Rh isogroup compatibility technique. In positive results, if the red blood cells are concentrated a "drop" effect may occur in the upper band. In double-population reactions if the red blood cell concentration is too low, a faint band may occur this may also make the interpretation of the results difficult.
- All blood products and samples should be handled carefully as it 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 Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005.
3. WHO, guidelines and principles for safe blood transfusion practice module 3.

PACKAGING

Across Gel Double ABO with D^{VI+} / Coombs

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

Ref No: 810220 ---- 50 Cards

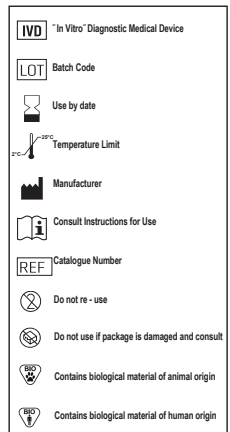
Document No: TK3651

This document is available in several languages. Translations have been made from the master document 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-810220

BUDI:868019639TDAG1D81022064



CE
2797