




Blood Grouping Reagent

immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

232-3

Blood Grouping Reagent

Kan Gruplama Reaktifi

For Manual Tube, Slide,
Microplate and Automated
Microplate Test (Qualitative)

İçin Manuel Tüp, Lam, Mikroplaka ve
Otomatik Mikroplaka Testi (Nitel)

Human Monoclonal

İnsan Monoklonal

Clone

Klon

Kullanım Amacı:

▲ immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone (2) Anti-C Galileo IgM, kan nakli amacıyla donörlerden ve alıcılardan C eritrosit antijenini doğrudan hemaglutinasyon testi ile saptamak için kullanılan in vitro diagnostik Kan Grubu Reaktifleri olup, amacı hasta ile transfüzyon için seçilen kan bileşeni arasındaki güvenliği ve uyumluluğu sağlamaktır. Manuel Tüp, Lam, Mikroplaka ve Otomatik Mikroplaka Testleri için (nitel), immuClone® (2) Anti-C IgM, Manuel Tüp, Lam ve Mikroplaka Testleri (nitel) için tasarlanmıştır. immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM, Otomatik Mikroplaka Testleri (nitel) için tasarlanmıştır.

Özet:

Anti-C, fetüs ve yenidoğanın hemolitik hastalığından (HDFN) sorumlu nadir bir antikordur ancak az sayıda hafif ila şiddetli fetal hemolitik hastalık vakası bildirilmiştir¹⁻³. Anti-C antikoruna bağlı HDFN bildirilmiştir. Bu da fetüse intrauterin kırmızı kan hücreleri transfüzyonuna yol açmıştır. Bir ikiz gebelikte ve oosit donasyonu sonrası taşıyıcı gebelikte anti-C'ye bağlı bir başka şiddetli HDFN bildirilmiştir². Üç veya dört antikorun kombinasyonu ile alloimmünizasyon çok nadirdir, ancak sadece anti-D'nin mevcut olduğunu yoksa ikinci bir antikorun mevcut olup olmadığını değerlendirmek gerekir. İkili antikor özgülüğüne, yani anti-D + anti-C'ye sahip annelerde orta ila şiddetli HDFN özellikleri bildirilmiştir.

Anti-C, anti-C, anti-E ve anti-e'nin yanı sıra hemolitik transfüzyon reaksiyonlarında, özellikle de gecikmiş reaksiyonlarda rol oynamıştır. Rh antijenlerine karşı duyarlılık, özellikle orak hücre hastalığı, talasemi veya miyelodisplastik sendromu olan hastalarda transfüzyon tıbbında bir sorun olabilir^{4, 5}. Kan transfüzyonu sonrası orak hücre hastalığı olan hastalarda anti-C nedeniyle gecikmiş hemolitik transfüzyon reaksiyonu veya ilk tespite transfüze edilen RBC'nin sağkalımında azalma bildirilmiştir⁵.

▲
C ve c Rh antijenlerinin yaklaşık frekansları⁴:

Fenotip	Beyazlar	Siyahiler	Asyalılar
C	%68	%27	%93
c	%80	%96	%47

Prensip:

▲
Monoklonal Kan Gruplama Reaktifi ile kullanılan bu testler hemaglutinasyon ilkesine dayanmaktadır. Ekleme prosedürü uygulandığında, immuClone® (2) Anti-C ile inkübasyonun ardından kırmızı hücrelerin ağırlaşması, ▲ (pozitif sonuç) ilgili antijenin varlığını gösterir. Ağırlaşmanın olmaması negatif test sonucunu göstermekle birlikte, test prosedürünün kabul edilen sınırları dâhilinde, test edilen kırmızı kan hücrelerinde ilgili antijeninin bulunmadığına işaret etmektedir.

Açıklama: Altı çizili = Ekleme veya önemli değişiklik; ▲ = Metni silme

BLOOD GROUPING REAGENT

immuClone® (2) Anti-C IgM
immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests



Cihaz profesyonel ortamda kan gruplama reaktifi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasta ve donör kan örneklerinin test edilmesi amacıyla profesyonel kullanım için tasarlanmıştır. Profesyonel kullanıcılar, özel eğitimler ile IVD muayenesi gerçekleştirebilecek yetkili kişilerdir⁶. Bu reaktifin otomatik kullanımına özel olarak, bu cihaz sistemlerini müşteri tarafından uygulanması kapsamında eğitim programları sağlanmaktadır.

Reaktifler:

▲
immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM MS-273 hücre hattından türetilmiştir.

▲
Antikorlar sığır albümini, etilendiamin tetraasetat (EDTA) ve makromoleküler kimyasal güçlendiriciler içeren tamponlu salin çözeltisi içinde seyreltilir. Sığır Albümini Çözeltisinin kaynağı ABD Veterinerlik Hizmetleri müfettişleri tarafından incelenen ve hastalık içermediği belgelendirilen ABD menşeli donör hayvanlardan alınmıştır. Bu geviş getiren hayvan esaslı ürünün düşük TSE (Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopati) riski taşıdığı kabul edilmektedir. Her bir reaktifte koruyucu olarak sodyum azid (< %0,1 nihai konsantrasyon) eklenmiştir.

▲
Bu reaktifler, daha fazla seyreltme veya ekleme yapılmadan tedarik edildiği şekilde kullanılmalıdır.

Etken maddenin konsantrasyonu titre ile belirtilir. immuClone® (2) Anti-C IgM ve Galileo için minimum titre C heterozigot hücrelere kullanılarak 1:16 olarak tanımlanmıştır. Partiye özgü titre, ilgili Analiz Sertifikasında belgelendirilmiştir.

Önlemler:

Sadece eğitimli profesyoneller tarafından in vitro tanı amaçlı kullanıma yöneliktir.

Bu reaktiflere koruyucu olarak sodyum azid (< %0,1) eklenmiştir.

Sodyum azid, kurşun ve bakırla reaksiyona girip patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya dökülürse, azid oluşumunu önlemek için bol miktarda suyla yıkayın.

Kullanılmadığı zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın veya yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.

Discard if markedly turbid

Yoğun bir şekilde bulanıksa atın

▲
Kullanım sırasında bu ürünün kontaminasyonunu engelleyin. Kontaminasyona uğraması, raf ömrü sırasında ürün performansını olumsuz etkileyecektir. Yoğun biçimde hemolize uğramış veya bakteriyel olarak kirlenmiş numuneler bu reaktifte test edilmemelidir. Gözle görülür bulanıklık, reaktifin bozunduğunu veya kontaminasyona uğradığını gösterebilir. Çökelti, fibrin jel veya partiküller mevcutsa ürün kullanılmamalıdır. Kontamine olmuş reaktifleri kullanmayın. Sızdıran şişeleri kullanmayın. Etiksiz şişeleri kullanmayın. Etiket üzerindeki bilgi tam değilse kullanmayın.

Reaktif potansiyel olarak bulaşıcıymış gibi kullanın ve imha edin. Bu reaktifleri üretmek için kullanılan insan donörü veya hücre dizisi test edilmiş ve Anti-HIV, Anti-HCV, HbsAg, EBV ve Fare Antikor Üretimi (MAP) virüsleri açısından negatif bulunmuştur. İnsan kanından elde edilen ürünlerin enfeksiyöz ajanlar içermediğini hiçbir test garanti edemez.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR:
AĞIZDAN PİPETLE ALMAYIN. TÜM KAN ÜRÜNLERİ POTANSİYEL BULAŞICI OLARAK DEĞERLENDİRİLMELİDİR.
BU ÜRÜN KURU DOĞAL KAUÇUK İÇEREN BİLEŞENLERE (DAMLATMA HAZNELERİ) SAHIPTİR.

- Stirball 2 Flakon Seti (50/Flakon) (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0006226)
- Galileo Echo "v2.0" (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0087000R) veya Echo Lumena (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0086998)

*Bir aksesuar cihazının kullanım amacına göre doğrulamasını yapmak kullanıcının sorumluluğundadır.

Test Yöntemleri:

A. TÜP TESTİ:

1. Test edilecek her kan gruplama reaktifi için 1 test tüpünü etiketleyin.
2. Uygun etiketli tüpe 1 damla (yaklaşık 50 µl) her bir kan gruplama reaktifinden ekleyin.
3. Bir aktarma pipeti kullanarak her tüpe, salin içinde hazırlanmış %2-5 kırmızı kan hücreleri süspansiyonundan 1 damla (yaklaşık 50 µl) ekleyin. (Hücreler salinde yeniden süspansiyon edilmeden önce yıkanabilir.) Her bir tüpün içeriğini iyice karıştırın ve santrifüjleyin.*
4. Kırmızı kan hücreleri düğmelerini yeniden süspansiyon etmek için her bir tüpü nazikçe karıştırın. Aglutinasyon için inceleyin.
5. Sonuçları kaydedin.

*Önerilen santrifüj süresi: 900-1000 x g'de 15-30 saniye süreyle ya da antijen-pozitif hücrelerle en güçlü antikor reaksiyonunu veren fakat antijen-negatif kırmızı hücrelerin yeniden süspansiyonunu kolaylaştıran ve kullanılan santrifüje uygun olan bir sürede. Uygulanan santrifüj kuvveti, berrak bir üst sıvı ve kolayca yeniden süspansiyon edilebilen, açıkça tanımlanmış bir kırmızı kan hücreleri düğmesi üretmek için gereken minimum düzeyde olmalıdır.

Mevcut tüm santrifüj türleri veya test uygulamaları için tek bir hız veya süre önerilemez. Santrifüjler, istenen sonuçları elde etmek için gereken optimum süreyi ve hızı belirlemek üzere ayrı ayrı kalibre edilmelidir.

B. MİKROPLAKA TESTİ:

1. Testte kullanılacak mikropalakaları etiketleyin.
2. Test edilen her bir reaktiften etiketli veya tanımlı kuyucuklara 1 damla (yaklaşık 50 µl) ekleyin.
3. Salin içinde %2-4 yaklaşık eritrosit süspansiyonu hazırlayın. (Hücreler salinde yeniden süspansiyon edilmeden önce yıkanabilir.)
4. Aktarma pipeti kullanarak uygun kuyucuklara her bir eritrosit süspansiyonundan 1 damla (yaklaşık 50 µl) ekleyin.
5. Plakaya manuel olarak vurarak veya mekanik mikropalaka çalkalayıcı kullanarak her bir kuyunun içeriğini iyice karıştırın.
6. Plakayı 100-250 x g'de 40-60 saniye süreyle ya da antijen-pozitif kırmızı kan hücreleriyle pozitif sonuçlar ve antijen-negatif kırmızı kan hücreleriyle negatif sonuçlar elde etmek için uygun bir sürede ve hızda santrifüjleyin.**
7. Her bir hücre düğmesini yeniden süspansiyon etmek için plakaya manuel olarak vurarak veya plakayı plaka karıştırıcısına yerleştirerek plakayı karıştırın. Her bir kuyucuğu aglutinasyon için inceleyin. Gerekirse her bir kuyucuktaki reaksiyonu incelemek için bir ayna ya da okuyucu kullanılabilir***.
8. Sonuçları kaydedin.

*Mekanik çalkalayıcı için önerilen süreler: 1) Karıştırma: Orta çalkalama ayarında 10-30 saniye. 2) Yeniden süspansiyon: Orta ayarda 10-30 saniye veya pozitif reaksiyonları imha etmeden tüm hücre düğmesinin yeniden süspansiyonuna izin veren, kullanılan çalkalayıcıya uygun bir zaman ve hız.

**Önerilen santrifüj süresi: 100-250 x g'de 40-60 saniye veya kullanılan santrifüje uygun olarak, antijen pozitif hücrelerle antikorun en güçlü reaksiyonunu üreten, ancak antijen negatif kırmızı kan hücrelerinin kolayca yeniden süspansiyon haline getirilmesini sağlayan bir sürede. Uygulanan santrifüj kuvveti, berrak bir üst sıvı ve kolayca yeniden süspansiyon edilebilen, açıkça tanımlanmış bir kırmızı kan hücreleri düğmesi üretmek için gereken minimum düzeyde olmalıdır.

Mevcut tüm santrifüj türleri veya test uygulamaları için tek bir hız veya süre önerilemez. Santrifüjler, istenen sonuçları elde etmek için gereken optimum süreyi ve hızı belirlemek üzere ayrı ayrı kalibre edilmelidir.

*** Mikropalaka okumadan önce 5 dakika dinlendirilirse pozitif numunelerin reaksiyon dereceleri artabilir.

C. LAM TESTİ:

1. Testte kullanılacak lamı etiketleyin.
2. Ayrı bir temiz cam veya plastik lam üzerine test edilecek her kan gruplama reaktifinden bir damla (yaklaşık 50µL) koyun. Lamaları ısıtılmış ışıklı bir yüzeye koymayın.
3. Bir aktarma pipeti veya aplikatör çubuğu kullanarak, cam veya plastik lam üzerinde her reaktife örnekten bir damla (yaklaşık 50 µl) tam kan (ya da salin veya grup uyumlu plazma veya serum içinde %35-45 kırmızı kan hücreleri süspansiyonu) ekleyin.

Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi için format YYYY-AA-GG'dir, örn. 28 Mayıs 2008 tarihi 2008-05-28 olarak ifade edilecektir.

Örnek Alma:

Kabul edilebilir bir flebotomi tekniği kullanarak kan numunesi alın. Örnekler alındıktan sonra mümkün olan en kısa sürede test edilmelidir. Nötr jel separatörlerle tüplere alınan örnekleri kullanmayın. Bu tip örneklerle yanlış pozitif sonuçlar elde edilebilir.

▲ Örneğin uygun olmayan şekilde saklanması veya kontaminasyonu nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif reaksiyonların meydana gelme olasılığını en aza indirmek amacıyla toplandıktan sonra en kısa sürede test yapılmalıdır. Numunelerin doğru sıcaklıkta saklanmaması (+2°C ila +8°C), örn. daha yüksek sıcaklıkta saklanması veya tekrarlı donma ve çözülme, yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlara neden olabilir.

immuClone® (2) Anti-C IgM ve Galileo kullanılarak yapılan manuel ve otomatik testlerde EDTA ve sitrat bazlı antikoagülan grubuna (örn. CPDA) alınan numuneler kullanılabilir.

EDTA'ya çekilen kan, 10 güne kadar test edilebilir. Sitrat bazlı bir antikoagülan içine alınan kan, antikoagülan kullanım talimatlarında belirtilen süreye kadar test edilebilir (örneğin CPDA içine alınan kan için 35 güne kadar).

▲ Prosedür:

Sağlanan Materyaller:

▲ immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM ▲ antiserumları kullanıma hazır şişelerde sağlanır.

▲ Gerekli Ek Materyaller:

Tüm manuel yöntemler:

1. Donör veya hasta kırmızı kan hücreleri
2. İşaretleme kalemleri
3. İzotonik salin veya fosfat tamponlu (yaklaşık 15 mM) izotonik salin, pH 6.5-7.5

Tüp yöntemi:

1. Aktarma pipetleri
2. 10x75 mm veya 12x75 mm ölçülerinde test tüpleri ve bir test tüpü rafı
3. Serolojik santrifüj*
4. Aralık zamanlayıcısı

Mikropalaka yöntemleri (manuel):

1. Aktarma pipetleri veya pipetleme sistemi* (örn. ABS Precip, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Mikropalakalar*
3. Sert 96 kuyucuklu plakalara uygun taşıyıcılar içeren ve rotorlu santrifüj* (örn. Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400)
4. Mekanik mikropalaka çalkalayıcı* (örn., Titramax 3101) (isteğe bağlı)
5. Mikropalaka okuyucu* (örn. I-STAR) (isteğe bağlı)

Lam yöntemi:

1. Cam veya plastik lamlar
2. Mumlu kalem (isteğe bağlı)
3. Aplikatör çubuklar
4. Kronometre veya zamanlayıcı
5. Aktarma pipetleri

Galileo NEO "v2.0" / NEO Iris kullanan Otomatik Mikropalaka yöntemi:

- Mikropalakalar (barkodlu) Galileo (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodu 0066050)
- Galileo seyreltici (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodları 0066055, 0066058)
- Galileo Sistemi Sıvı Konsantresi (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodu 0066056)
- Stirball 2 Flakon Seti (50/Flakon) (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0006226)
- Galileo NEO "v2.0" (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodu 0064600) veya NEO Iris (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodu 0064598)

Galileo Echo "v2.0" / Echo Lumena kullanan otomatik Mikropalaka yöntemi:

- CMT Plakaları (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0089000)
- Örnek Seyreltici (Immucor, Inc. Ürün Kodları 0066052, 0066053)
- Galileo Sistemi Sıvı Konsantresi (Immucor Med. Diagnostik GmbH Ürün Kodu 0066056)

Açıklama: Altı çizili = Ekleme veya önemli değişiklik; ▲ = Metni silme

4. Kan ve reaktif karıştırın. Cam lamlarda, her bir reaktif/hücre karışımını yaklaşık 20x40 mm çapındaki oval bir alanda karıştırmak için ayrı bir temiz aplikatör çubuğu kullanın. Plastik lamlarda üreticinin kullanma talimatlarını izleyin.
5. Makroskobik aglütinasyon için gözlemleyin. Cam lamlar üzerinde bu işlemi maksimum 2 dakikalık bir sürede yavaş döndürme yöntemiyle yapabilirsiniz. Plastik lamlarda üreticinin kullanma talimatlarını izleyin. Lamları ısıtılmış ışıklı bir yüzeye koymayın.
6. Sonuçları kaydedin.

D. OTOMATİK MİKROPLAKA YÖNTEMİ:

Otomatik cihazlarla mikropilaka testi için cihazın kullanım kılavuzunda sağlanan talimatlara bakın.

Reaksiyon Kararlılığı:

Santifüjemenin ardından tüm tüp testleri derhal okunmalı ve sonuçlar gecikmeden yorumlanmalıdır. Gecikmeler antijen-antikor komplekslerinin ayrışmasına, bu da yanlış negatif sonuca veya en uç olasılık olarak zayıf pozitif reaksiyonlara yol açabilir. Lam testleri, negatif sonucun reaktiflerin kuruması nedeniyle pozitif olarak yorumlanma olasılığını ortadan kaldırmak için belirtilen zaman dilimi içinde tamamlanmalıdır. Mikropilaka testleri, kırmızı kan hücrelerinin çökmesi veya kırmızı kan hücresi kümelerinin ayrılması nedeniyle oluşabilecek hatalı test sonuçlarını önlemek için yeniden süspansiyondan hemen sonra yorumlanmalıdır.

Kalite Kontrol:

immuClone® (2) Anti-C IgM ve Galileo, ▲ doğru reaktivitesini doğrulamak için bu reaktifin her kullanım gününde Immucor corQC Extend (Ürün Kodu 0066297) gibi antijen pozitif ve antijen negatif hücrelerle test edilmesi önerilir. QC frekansına yönelik asgari gereklilikler için ulusal yönergelere bakın. Bu reaktifler, antijen pozitif hücrelerin kümeleşmesi ve antijen negatif hücrelerin kümeleşmemesi durumunda uygun olarak kabul edilebilir. Ayrıca, immuClone® Rh-Hr Kontrol reaktifinin (Immucor Med. Diagnostik GmbH, Ürün Kodu 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) kullanılması potansiyel yanlış pozitif sonuçların tespiti için tavsiye edilir.

Sonuçların Yorumlanması:

Pozitif Test (antijen algılandı): Kırmızı kan hücrelerinin aglütinasyonu.

Negatif Test (antijen algılanmadı): Kırmızı kan hücrelerinde aglütinasyon görülmemiştir.

Sınırlamalar:

Test sonuçlarının yanlış pozitif veya yanlış negatif olması; test materyallerinin bakteriyel veya kimyasal kirliliği, yetersiz inkübasyon süresi veya sıcaklığı, uygunsuz santrifüjleme, materyallerin uygunsuz biçimde saklanması veya test reaktiflerinin atılmasından kaynaklanabilir. Birçok monoklonal insan IgM anti-Rh antikörünün, özellikle kordon hücreleri veya enzim için test edilen hücreler ile anti-I/i soğuk aglütinin aktivitesine sahip olduğu gösterilmiştir. Testler önerilen sıcaklığın altında inkübe edilirse bu durum belirginleşebilir.

Direkt antiglobulin testi (DAT) pozitif olan kırmızı kan hücreleri yanlış pozitif sonuçlar verebilir. immuClone® Rh-Hr Kontrol reaktifinin (Ürün Kodu 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) kullanımı bu tür potansiyel yanlış pozitif sonuçların tespiti için tavsiye edilir.

Mikropilaka yöntemine göre; kullanılmamış yeni plastik mikropilakalar, hücreleri ve serum proteinleri yüzeylerine pasif olarak adsorbe edebilir. Spesifik olmayan bu adsorpsiyon hatalı test sonuçlarına yol açabilir⁸. Her bir mikropilaka serisi, rutin kullanıma alınmadan önce kullanıcının sisteminde değerlendirilmelidir. Gerekliğinde spesifik olmayan adsorpsiyonu engellemek için kullanım öncesinde mikropilakalara işlem uygulanabilir. Blokama ajanı olarak sığır albümini (%1-2) veya %1 jelatin kullanılabilir. Kuyucuklardaki çözeltiyi 18-30°C'de 10 dakika inkübe edin. Ardından plakalar distile veya deiyonize suda iyice durulanmalıdır (yaklaşık 10 kere). Her bir durulama sonrasında kuyucuklardaki suyu mümkün olduğu kadar iyice boşaltın. Testte kullanılmadan önce plakaları kurumaya bırakın.

Düşük santrifüjleme veya aşırı santrifüjleme, çok sayıda yanlış negatif veya yanlış pozitif sonuçların ortaya çıkmasına neden olabilir.

Antihümen globulin reaktiflerinin kullanıldığı indirekt antiglobulin testlerinde bu monoklonal reaktiflerini kullanmayın.

Oda sıcaklığında reaktif olan otoaglütininer, fenotipleme testlerinde potansiyel bir hata kaynağıdır. Bu antikörlerin varlığı öngörülemez. Bunlar yıkanmamış, plazmada süspanse edilmiş ya da serumda süspanse edilmiş hücreler kullanıldığında spesifik olmayan aglütinasyon oluşturabilir. Bu nedenle, immuClone® Rh-Hr Kontrol reaktifinin kullanımı (Ürün Kodu 0006720, 0006721, 0066006, 0066083) bu tür yanlış pozitif sonuçların tespiti için tavsiye edilir.

▲ C ▲ antijeninin zayıflamış bir antijen ifadesi sergileyen varyantları, karşılık gelen iki antijene özgü immuClone® reaktifinden biri tarafından tespit edilemez. Farklı

Açıklama: Altı çizili = Ekleme veya önemli değişiklik; ▲ = Metni silme

monoklonal antikörlerin, değişmiş antijen ifadesi gösteren hücrelerle farklı reaktiviteler gösterebileceği endüstri tarafından iyi bilinmektedir. Tutarsız sonuçlar gösteren numunelerin, örneğin moleküler biyolojik düzeyde daha fazla açıklığa kavuşturulması için araştırılması önerilir.

▲ Önerilen Kullanım Talimatlarına uyulmaması, ürün performansının olması gereken altına düşmesine neden olabilir. Lam testi prosedürleri, zayıflamış antijen ekspresyonunun güvenilir tespiti konusunda yeterince hassas olmayabilir.

Cihazla ilgili olaylarkazalar:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili kurumuna bildirilmelidir.

Spesifik Performans Özellikleri:

Elde edilen sonuçlar ▲ immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM ▲ C antijenlerinin varlığının belirlenmesi için güvenli ve etkili ▲ ürünlerdir.

▲ Piyasaya sürülmeden önce, her immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM antiserumu partisi, uygun reaktivite ve özgüllüğü sağlamak için uygun antijen-pozitif ve antijen-negatif kırmızı kan hücrelerinden oluşan bir panele karşı ekleme yöntemleriyle test edilir. Bu ürünlerin performansı, bu ekte bulunan önerilen yöntemlere bağlı kalınmasına bağlıdır. Üretim sırasında veya ürün piyasaya sürüldükten sonra gerçekleştirilen özgüllük testlerine ilişkin ek bilgiler, talep üzerine (+49) 6074 8420-50 numaralı telefondan veya e-posta yoluyla Immucor Teknik Servisleri'ne danışılarak sağlanabilir: tech.support.eu@immucor.com.

Teknik	immuClone® (2) Anti-C IgM ve immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM			
	n	Teshis Hassasiyeti	n	Teshis Özgüllüğü
Tüp	53/53	%100	47/47	%100
Lam	53/53	%100	47/47	%100
Otomatik Mikropilaka ⁽¹⁾	181/181	%100	118/118	%100
Otomatik Mikropilaka ⁽²⁾	150/150	%100	143/143	%100

- (1) Bu veriler Galileo NEO "v2.0" (Ürün Kodu 0064600) ve NEO Iris (Ürün Kodu 0064598) edilmiştir. Kullanılan yöntem hemaglutinasyon olduğundan ve prensip aynı olduğundan, elde edilen sonuçlar manuel mikropilaka yöntemi için de geçerlidir. Buna ek olarak, otomatik yöntemde örnek işleme için taşıyıcı olarak mikropilakalar da kullanılır.
- (2) Bu veriler, Echo Lumena (Ürün Kodu 0086998) cihazları kullanılarak elde edilmiştir. Veriler, Galileo Echo "v2.0" cihazları için de geçerlidir. Kullanılan yöntem hemaglutinasyon olduğundan ve prensip aynı olduğundan, elde edilen sonuçlar manuel mikropilaka yöntemi için de geçerlidir. Buna ek olarak, otomatik yöntemde örnek işleme için taşıyıcı olarak mikropilakalar da kullanılır.

▲ Not: Otomatik kullanım ile ilgili ve bu Kullanım Talimatlarında verilen tüm performans özellikleri Galileo NEO "v2.0" (Ürün Kodu 0064600) ve NEO Iris (Ürün Kodu 0064598) cihazları kullanılarak elde edilmiştir.

Reaktifin Galileo Echo "v2.0" (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0087000R) ve Echo Lumena (Immucor, Inc. Ürün Kodu 0086998) üzerinde kullanımına ilişkin performans özellikleri, cihazın ilgili Kullanıcı Kılavuzunda bulunabilir.

A. Klinik Performans (Teshis Hassasiyeti, Özgüllük, PPV, NPV ve Olabilirlik Oranı)

immuClone® (2) Anti-C IgM için manuel tüp ve lam test yöntemi kullanan bir klinik performans çalışmasında son teknoloji ürün CE işaretli bir karşılaştırma cihazıyla karşılaştırılmalı olarak %100 Teshis Hassasiyeti ve Özgüllük elde edilmiştir. Bu çalışmada, 100 örnek hem immuClone® (2) Anti-C IgM hem de CE işaretli karşılaştırma cihazı ile %28 klinik ve %2 yenidoğan örnekleri kullanılarak test edilmiştir. Çalışma tasarımı, Ortak Spesifikasyonların (AB) 2022/1107 gerekliliklerini sağlamıştır. Aşağıdaki kabul kriteri karşılanmıştır: "Rastgele örneklerde denek ve karşılaştırma yöntemi arasındaki yüzde uyum ≥ 99 olacaktır". Pozitif öngörü değeri (PPV) ve negatif öngörü değeri (NPV) ∞ olasılık oranı ile %100 olarak belirlenmiştir. Böylece, immuClone® (2) Anti-C IgM, en yeni CE işaretli karşılaştırma reaktifine eşdeğer performans göstermektedir.

%100 Teshis Hassasiyeti ve Özgüllüğü. NEO v2.0/Iris sisteminde otomatik mikropilaka yöntemi kullanan immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM için belirlenmiştir. Oluşturulan veriler, %32,4 klinik ve %3,2 yenidoğan numuneleri kullanılarak n = 309 örneklem büyüklüğüne sahip bir klinik performans çalışmasından elde edilmiştir. Kabul kriterleri aşağıda tanımlandığı şekildedir:

- Uyumluluk: Sistemin fenotipleme reaksiyonları için sonuç yorumları, test kuyucuğunun beklenen sonucuna en az %99 (PE) genel uyumlu, %99 (PE) PPA uyumlu ve %99 (PE) NPA uyumlu olmalıdır.

- Hemaglutinasyon görüntüleri yorumlanırken kuyucukların derecelendirilmesi görsel derece ile NEO v2.0/Iris deneyleri arasında +/-1 içinde olmalıdır (%90 uyum noktası tahmini).

Kabul kriterleri sağlanmış, %100 PPV ve NPV ile ∞ olabirlilik oranı belirlenmiştir. Böylece, vata ve dikey deneyler kullanan NEO v2.0/Iris sisteminde otomatik çalıştırıldığında denek ile CE işaretli cihaz arasında %100 Uyum gösterilmiştir.

▲ Analitik Performans

B. Doğruluk

immuClone® (2) Anti-C IgM'nin doğruluğu bir karşılaştırma çalışması gerçekleştirilerek teyit edilmiştir. Çalışma protokolünün amacı (Karşılaştırma Çalışması immuClone® (2) Anti-C IgM). In Vitro Diagnostik tıbbi cihazların Teknik Dokümantasyonu'nun gerektirdiği şekilde ilgili CE işaretli karşılaştırma reaktifi ile immuClone® (2) Anti-C IgM'nin uygun reaktiviteye girdiğini göstermektedir. Test altındaki reaktif ve karşılaştırma reaktifi ile elde edilen sonuçların eşdeğerliği, 50 donör kan numunesinin test edilen reaktifte (toplamda 150 test) üç kopya halinde ve aynı 50 donör kan numunesinin karşılaştırma reaktifi ile manuel tüp testi yöntemi kullanılarak test edilmesiyle gösterilmiştir. Test edilen reaktifin ve karşılaştırma reaktifinin denk performans sergilediği gösterilmiştir (%100 Hassasiyet ve Özgüllük) ve ilgili kompratör reaktifi kullanılarak aynı örneklerle elde edilen sonuçlarla karşılaştırıldığında nitel bir farklılık göstermemiştir. Test edilen reaktiflerin derecelendirme sonuçları birbirleriyle karşılaştırıldığında +/- 2'den fazla değişiklik göstermemiştir. Bu nedenle, Çalışma Protokolü Karşılaştırılabilirlik Çalışması için gerekli olan kabul kriterleri immuClone® (2) Anti-C IgM açısından tamamen karşılanmıştır.

C. Hassasiyet

immuClone® (2) Anti-C IgM'nin tekrarlanabilirliği tüp, lam ve manuel mikropkaka test yöntemlerinde iki (2) pozitif ve iki (2) negatif hücre test edilerek doğrulanmıştır. Sonuçlar, "Her bir antijen pozitif hücre ile çoğaltılan sonuçların pozitif bir sonuç üretmesi ve \pm 1 reaksiyon derecesi dâhilinde olması gerekir" ve "Her bir antijen negatif hücre ile çoğaltılan sonuçların net bir negatif sonuç üretmesi gerekir" ifadeleriyle tanımlanan kabul kriterlerinin sağlandığını göstermiştir.

immuClone® (2) Anti-C IgM'nin tekrar üretilebilirliği, altı (6) antijen pozitif ve üç (6) antijen negatif kırmızı hücre kullanılarak en az altı (6) kez yapılan geçmiş özgüllük testleriyle doğrulanmıştır. Tekrar üretilebilirliği farklı günlerde tespit etmek için parti ve referans verileri kullanılmış ve her bir analist tüp (24 pozitif ve 18 negatif reaksiyon), lam ve manuel mikropkaka testi (24 pozitif ve 24 negatif reaksiyon) yöntemlerinde farklı reaktifler kullanılmıştır. Sonuçlar, "Her bir antijen pozitif hücreyle yapılan tekrarların sonuçları pozitif sonuç vermelidir." ve "Her bir antijen pozitif hücreyle yapılan tekrarların sonuçları şüpheye yer vermeyecek şekilde negatif olmalıdır." ifadeleriyle tanımlanan kabul kriterlerinin sağlandığını göstermiştir.

D. Partiler arası tutarlılık

Partiler arası doğrulama, altı (6) farklı immuClone® (2) Anti-C IgM partisinin tüp, lam ve manuel mikropkaka test yöntemlerinde test edilmesiyle gerçekleştirilmiştir. Yapılan test, tüm partilerin duyarlılık ve özgüllük değerlerinin %100 olduğunu doğrulamıştır.

E. Dayanıklılık

immuClone® (2) Anti-C IgM'nin dayanıklılığı, tüm test parametreleri için alt limit (Kırmızı hücre konsantrasyonu, kırmızı hücre süspansiyon hacmi, reaktif hacmi, inkübasyon süresi ve inkübasyon sıcaklığı ve santifüj süresi ve hızı) ve ardından tüp ve manuel mikropkaka test yöntemlerinde tüm test parametreleri için üst limit test edilerek gösterilmiştir. Buna ek olarak, diğer tüm parametreler nominal değerde tutulurken değişen kırmızı hücre oranı kullanılarak test yapıldı. Sonuçlar, "Her bir antijen pozitif hücreyle yapılan tekrarların sonuçları pozitif sonuç vermelidir." ve "Her bir antijen pozitif hücreyle yapılan tekrarların sonuçları şüpheye yer vermeyecek şekilde negatif olmalıdır." ifadeleriyle tanımlanan kabul kriterlerinin sağlanmasıyla dayanıklılığı göstermiştir. immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM'nin otomatik kullanım yöntemi için, onaylanmış otomatik tahlil parametreleri sabittir ve değiştirilemez.

F. Eşik değerler

NEO platformunda kullanım için immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM eşik değerleri,

Tahlillerin Aurora DMS ATF dosyalarında immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifinin referans eşik değerleri, tüm numuneleri test ederken NEO v2.0/Iris Sisteminde (referans yöntem) immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM reaktifi kullanan otomatik öncül PHENO16 tahliline kıyasla, NEO v2.0/Iris sisteminde (test edilen yöntemler) immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifi kullanan otomatik tahlillerle (PHENO12_3 ve RHF0RMEL) elde edilen negatif ve pozitif sonuçların net dağılımı açısından tanımlanmıştır. Echo Iris üzerindeki negatif ve pozitif sonuç dağılımı açısından 593 örneğin analizi, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM için eşik değerlerini doğrulamıştır:

Tahlil	Sınıf	Alt Limit >	Üst Limit <=
RHF0RMEL	0	0	23
RHF0RM_D	?	23	75
RHF0RM_Cw	1+ (rapor edilmedi)	Yok	Yok
PHENO12_2	2+ (rapor edilmedi)	Yok	Yok

Açıklama: Altı çizili = Ekleme veya önemli değişiklik; ▲ = Metni silme

PHENO12_3	3+	75	80
PHENO16_2	4+	80	100
PHENO12_3, CcEe2			

Not: Şüpheli aralığı genişlettiği için 1+ ve 2+ derecelerin rapor edilmediğini unutmayın. Bu da karşık alan reaksiyonlarını veya antijenin zayıf ifadesini belirlemek için şüpheli sonuçların takip testine izin verir.

Echo platformunda kullanım için immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM eşik değerleri,

Aq_CcEeK2 tahlil dosyasında immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifi için belirlenen eşik değerleri, tüm numuneler test edilirken Echo v2.0/Lumena Sisteminde immuClone® (1) Anti-C Galileo IgM reaktifi (referans yöntemler) kullanılarak yapılan otomatik öncül Aq_CcEeK tahliline kıyasla, Echo v2.0/Lumena Sisteminde (test edilen yöntemler) immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifi kullanılarak yapılan otomatik Aq_CcEeK2 testiyile elde edilen negatif ve pozitif sonuçların net dağılımına göre tanımlanmıştır. Echo Lumena üzerindeki negatif ve pozitif sonuç dağılımı açısından 293 örneğin analizi, aşağıdaki tabloda açıklandığı gibi immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM için eşik değerlerini doğrulamıştır:

Tahliller	Sınıf	Alt Limit >	Üst Limit <=
Aq_CcEe2	0	0	5
Aq_CcEeK	?	6	9
Aq_CcEeK2	1+	10	30
	2+	31	45
	3+	46	62
	4+	63	100

Not: Listelenen eşik değerleri, bu raporun hazırlanması sırasında serbest bırakılan tahlilleri temsil eder.

G. Taşınma

Otomatik kan gruplama cihazlarında temsili analizler için taşınma çalışmaları yapıldı. Reaktif deneyi testi, on (10) kez küçük-c pozitif, E-negatif örneklerden oluşan on iki (12) örnekle tam bir plaka çalıştırılarak Aq_CcEe deneyi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Tüm örnekler reaktif deneyine atanmış ve başlatılmıştır. Eğer reaktif taşınması mevcutsa, deneydeki Anti-E kuyucukları pozitif veya eşdeğer davranış gösterecektir. On iki (12) örneğin tamamı küçük-c pozitif, E-negatif sonuç vermiş, eşdeğer veya pozitif Anti-E kuyucukları olmamıştır. Bundan dolayı, reaktif taşınması tespit edilmemiştir. Sonuç olarak, tüm testlerin yürütülmesi sırasında hiçbir örnek veya reaktif taşınması ortaya çıkmamış ve otomatik sistemlerde gerçekleştirilen deneylerde örnek ve reaktif taşınması olmadığını göstermiştir.

H. İnterferanslı maddeler

İnterferanslı Maddeler Çalışması hemolitik, lipemik ve ıkerik örneklerle yapılmıştır. Çalışma, test edilen örneklerde güvenilir ve doğru sonuçları teyit etmiştir. Bu çalışma sırasında otomatik mikropkaka yöntemi ile elde edilen sonuçlar kullanılan hemaglutinasyon yöntemi ve Manuel Tüp, Lam, Mikropkaka ve Otomatik Mikropkaka Testi için prensip aynı olduğundan, reaktiflerin tüm kullanım amaçları için de geçerlidir.

Kararlılık

immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM'nin kısa süreli yerleşik kararlılık çalışması, otomatik mikropkaka test yöntemi kullanılarak on (10) örneğin 3 (üç) farklı zaman noktasında test edilmesiyle gerçekleştirilmiştir. Reaktif flakonları cihazda açık ve oda sıcaklığında bırakılmıştır. Elde edilen sonuç, test edilen örneklerin nitel sonucunun, immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifinin cihaz üzerinde 72 saat bırakıldıktan sonra pozitiften negatife ve tersi yönde değişmediğini göstermiştir.

immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM'nin cihazda uzun süreli kullanım kararlılık çalışması, otomatik mikropkaka testi kullanılarak beş (5) haftalık bir süre boyunca haftada iki kez on (10) örnek kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma, immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM'nin aktiviteyi koruduğunu ve cihaz üzerinde bırakıldığında beş (5) haftalık aralıklı kullanım için beklenen, güvenilir sonuçlar sağladığını göstermiştir. Kullanılmadığı zaman reaktif, Kullanma Talimatında belirtilen sıcaklıklarda saklanmıştır.

immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM'nin cihazda uzun süreli yerleşik kararlılık çalışması, otomatik mikropkaka test yöntemi kullanılarak beş (5) haftalık bir süre boyunca haftada iki kez on (10) örnek kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma, immuClone® (2) Anti-C Automated IgM'nin aktiviteyi koruduğunu ve cihaz üzerinde bırakıldığında beş (5) haftalık aralıklı kullanım için beklenen, güvenilir sonuçlar sağladığını göstermiştir. Kullanılmadığı zaman reaktif, Kullanma Talimatında belirtilen sıcaklıklarda saklanmıştır.

immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM reaktifinin uzun süreli kararlılığını göstermek için birincil kabin ilk açılmasından sonra uzun süreli bir kullanım kararlılık çalışması yapılmıştır. Bu çalışmada, aynı reaktif partisinin üç (3) bağımsız flakonu, birincil kabin ilk açılmasından sonra özgüllük için otomatik bir yöntemle ve potens için manuel olarak test edilmiştir. Test, kullanım talimatlarına göre 36 aylık bir süre boyunca üç (3) ayda bir gerçekleştirilmiş ve reaksiyonun özgüllüğü ve gücü belirlenmiştir. Çalışma, birincil kabin ilk açılmasından raf ömrünün sonuna kadar reaktifin güvenilir şekilde kullanıldığını göstermiştir.

▲ Güvenlik ve Performans Özeti:

Bu cihazın Güvenlik ve Performans Özetine Müşteri Merkezi aracılığıyla ulaşılabilir (www.immucor.com). Kullanıma açıldıktan sonra Güvenlik ve Performans Özetine EUDAMED veritabanı aracılığıyla erişilebilecektir.

Bibliography:

1. Das S, Shastri S, Murugesan M, B PB, Shastri S. What is it really? Anti-G or Anti-D plus Anti-C: Clinical Significance in Antenatal Mothers. *Indian J Hematol Blood Transfus.* 2017;33(2):259-263. doi:10.1007/s12288-016-0729-0
2. Negi G, Singh GD. Anti Rh Hemolytic Disease due to Anti C Antibody: Is Testing for Anti D Antibodies Enough?. *Indian J Hematol Blood Transfus.* 2012;28(2):121-122. doi:10.1007/s12288-011-0105-z
3. Yousuf R, Mustafa AN, Ho SL, Tang YL, Leong CF. Anti-G with concomitant anti-C and anti-D: A case report in a pregnant woman. *Asian J Transfus Sci.* 2017;11(1):62-64. doi:10.4103/0973-6247.200770
4. Dean L. Blood Groups and Red Cell Antigens [Internet]. Bethesda (MD): National Center for Biotechnology Information (US); 2005. Chapter 7, The Rh blood group
5. Macedo MD, Miranda MR, Santos TD, Leal I, Castilho L. Rh antibodies as a result of altered Rh epitopes on transfused red cells: a case series of seven Brazilian patients. *Blood Transfus.* 2021;19(5):413-419. doi:10.2450/2020.0073-20
6. EN ISO 18113-1:2011 - In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions, and general requirements.
7. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
8. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. *Transfusion* 1970;10:258.

REF	Description
▲	▲
0007207; 0007205; 0007217; 0007215	immuClone® (2) Anti-C IgM
0066012	immuClone® (2) Anti-C Galileo IgM



Insert Code 232-3*
Rev 07/23

Kullanım Kilavuzunun önceki versiyonu 557-9'dur

Country:	Phone:	Email:
DE, AT, CH	+49 (0) 6103-8056-100	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	Ita- AssistenzaTecnica@immucor.com
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	support.technique@immucor.com
ES	+34 902-0108-41	Esp-TS@immucor.com
PT	+351 800-506-134	Por-Ts@immucor.com
UK	0330-333-8741	uksupport@immucor.com
EEA	+49 (0) 61038056500	tech.support.int@immucor.com
EEA	Contact your local Distributor. for contact details see https://www.immucor.com/about/global-offices/	

For English speaking customers: To get a Certificate of Analysis, the Safety Data Sheet or the translation of the Instructions for Use please go to www.immucor.com and enter your Customer Login or contact your local representative as indicated in the table above.

Para clientes que falam português: Para obter um Certificado de Análise, uma Ficha de Dados de Segurança ou uma tradução das Instruções de Utilização, queira consultar www.immucor.com e inserir o seu Login de Cliente ou contactar o seu representante local, tal como indicado na tabela acima.

Per i clienti di lingua italiana: per ottenere un Certificato di analisi, la Scheda dati sulla sicurezza o la traduzione delle Istruzioni per l'uso, visitare il sito www.immucor.com e inserire le proprie credenziali di accesso clienti o contattare il rappresentante di zona indicato nella tabella sopra riportata.

For dansktalesde kunder: For at få et analysecertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen af brugsanvisningen skal du gå til www.immucor.com og indtaste dit kunde-login eller kontakte din lokale repræsentant som anført i tabellen ovenfor.

Suomenkielisille asiakkaille: jos haluat saada analyysitodistuksen, käyttöturvallisuustiedotteen tai käyttöohjeen käännöksen, siirry osoitteeseen www.immucor.com ja syötä asiakastunnuksesi tai ota yhteyttä paikalliseen edustajaan edellä olevassa taulukossa ilmoitetulla tavalla.

For norskspråklige kunder: Hvis du vil ha et analysesertifikat, sikkerhedsdatabladet eller oversættelsen av bruksanvisningen, går du til www.immucor.com og angir detaljene for kundepålogging, eller kontakter den lokale representanten som angitt i tabellen ovenfor.

För svensktalande kunder: För att få ett analyscertifikat, säkerhetsdatabladet eller en översättning av bruksanvisningen går du till www.immucor.com och anger din kundinloggning eller kontakter din lokala representant enligt tabellen ovan.

Para clientes hispanoparlantes: para obtener un certificado de análisis, la hoja de datos de seguridad o la traducción de las instrucciones de uso, visite www.immucor.com e introduzca un nombre de usuario de cliente o póngase en contacto con su representante local según se indica en la tabla de más arriba.

Dla klientów posługujących się językiem polskim: Świadcstwo Analizy, Karta Charakterystyki (SDS) lub tłumaczenie Instrukcji użycia można uzyskać na stronie internetowej www.immucor.com podając swój Login Klienta, lub kontaktując się ze swoim lokalnym przedstawicielem zgodnie z poniższą tabelą.

Για τους ελληνόφωνους πελάτες: Για να αποκτήσετε ένα Πιστοποιητικό Ανάλυσης, το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας και τις Οδηγίες Χρήσης, μεταβείτε στον ιστότοπο www.immucor.com και εισάγετε τα στοιχεία σύνδεσης πελάτη (Customer Login) ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο, όπως αναφέρεται στον παραπάνω πίνακα.

Lietuviškai kalbantiems klientams: norėdami gauti analizės sertifikatą, saugos duomenų lapą arba naudojimo instrukciją vertimą, eikite į www.immucor.com ir įveskite savo kliento prisijungimo vardą arba susisiekiute su vietiniu atstovu, nurodytu aukščiau esančioje lentelėje.

Klientiem latviešu valodā: Lai saņemtu analīzes sertifikātu, drošības datu lapu vai lietošanas instrukcijas tulkojumu, lūdzu, apmeklējiet tīmekļa vietni www.immucor.com un ievadiet savu klienta lietotājvārdu vai sazinieties ar savu vietējo pārstāvi, kā norādīts tabulā iepriekš.

Eesti keelt kõnelevatele klientidele: analüüsisertifikaadi, ohutuskardi või kasutusjuhendi tõlke saamiseks minge lehele www.immucor.com ning sisestage oma sisselogimisandmed või võtke ühendust eespool tabelis toodud kohaliku esindajaga.

Za stranke, ki govoriyo slovenščino: Za pridobitev potrdila o analizi, varnostnega lista ali prevoda navodil za uporabo pojdite na www.immucor.com in vnesite podatke za prijavo stranke ali se obrnite na lokalnega predstavnika, kot je navedeno v zgornji tabeli.

Pre slovensky hovoriacich zákaznikov: Certifikát o analýze, kartu bezpečnostných údajov alebo preklad návodu na použitie nájdete na adrese www.immucor.com, kde zadáte svoje prihlasovacie údaje zákazníka, alebo môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu, ktorý je uvedený v tabuľke vyššie.

За българоговорящи клиенти: За да получите сертификат за анализ, информационен лист за безопасност или превод на инструкциите за употреба, отидете на www.immucor.com и въведете потребителските си данни за достъп или се свържете с Вашия местен представител, както е посочено в таблицата по-горе.

Magyar vásárlók részére: Analitikai tanúsítvány, biztonsági adatlap vagy a használati utasítás fordításának beszerzéséhez keresse fel a www.immucor.com oldalt, és jelentkezzen be ügyféladatával, vagy forduljon a helyi képviselőhöz a fenti táblázatban lévő elérhetőségeken.

Pro český mluvící zákazník: Chcete-li získat certifikát o analýze, bezpečnostní list nebo přeloženou verzi návodu k použití, přejděte na www.immucor.com a zadejte své přihlašovací údaje nebo se obraťte na místního zástupce, jak je uvedeno v tabulce výše.

Pour les clients francophones: pour obtenir un certificat d'analyse, la fiche de données de sécurité ou la traduction des notices d'utilisation, rendez-vous sur www.immucor.com et entrez votre identifiant de connexion client ou contactez votre représentant(e) local(e) figurant dans le tableau ci-dessus.

Türkçe konuşan müşteriler için: Analiz sertifikası, Güvenlik Veri Belgesi veya Kullanma Talimatlarının çevirisini almak için, lütfen www.immucor.com adresini ziyaret edin ve Müşteri Giriş Bilgilerinizi girin veya aşağıdaki tabloda belirtildiği üzere yerel temsilciniz ile iletişime geçin.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat, das Sicherheitsdatenblatt oder die Übersetzung der Gebrauchsanweisung zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und geben Sie Ihre Kundendaten ein oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter, wie in der Tabelle oben angegeben.