



# ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



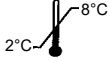
## ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2°C - 8°C)

IVD

*In vitro* tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

## KULLANIM AMACI

Kit, yüksek titreli Anti-A ve Anti-B varlığı için kan bağışlarının rutin taramasında kalitatif kontrol olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün, immünohematoloji test ortamlarında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

## ÖZET VE AÇIKLAMA

O grubu bağışçılardan elde edilen kan ürünlerinde yüksek Anti-A, Anti-B ve/veya Anti-A,B antikor titreleri bulunabilir. Bu yüksek titreli ürünler verildiğinde O grubu dışı hastalarda hemolitik transfüzyon reaksiyonları oluşabilir. Sonuç olarak,

yüksek titreli bağışçılar için her bağış testi laboratuvarında rutin olarak tarama gerçekleştirilmelidir.

Yüksek titreli ABO antikor taraması gerçekleştirme yaklaşımı, ulusal ve bölgesel gereklilikler ve profesyonel kılavuzlarla belirlenir. UKBTS kılavuzları, yüksek titreli kontrollerin kullanılmasını önermektedir.

## PROSEDÜR PRENSİBİ

Test sisteminde bağışçı plazması yerine kullanıldığında, bu kontroller sırasıyla yüksek titreli ABO antikorları olan ve olmayan bağışçı numunelerini gösteren pozitif ve negatif referans noktaları sağlar. Uygun şekilde seyreltildiğinde, pozitif kontrol ile A ve/veya B antijenleri taşıyan reaktif alyuvarlarının aglütinasyonu (kümeleneşmesi), test sisteminin yüksek titreli ABO antikorları içeren bağışçı numuneleri tespit edebildiğini gösterir. Aynı şekilde seyreltilen negatif kontrol ile aglütinasyon eksikliği, test sisteminin yüksek titreli ABO antikorları olmadan bağışçı numuneleriyle reaksiyona giremediğini göstermektedir.

## REAKTİFLER

ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit şunları içerir:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 x 6 ml flakon
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 x 6 ml flakon

Bu kitin ana bileşenleri, sırasıyla IgM Anti-A ve IgM Anti-B salgılayan LA2 ve LB2 murin hibridomalarının *in vitro* kültüründen elde edilmiştir.

Formülasyon ayrıca bovin serum albümini ve %0,1 (a/h) sodyum azit de içerir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

Bulanık ise kullanmayın.

Bildirilen son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

Bu kit %0,1 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla durulayın.

Bu reaktif hayvan menşeli (murin ve bovin) olduğundan potansiyel enfeksiyon riski taşır; bu nedenle kullanım ve imha sırasında dikkatli olunmalıdır.

Murin menşeli materyal içerir; bu nedenle murin virüslerinin yokluğu belirlenmediğinden uygun şekilde kullanın.

Bovine serum albümini, Bovine Süngerimsi Ensefalopatiler (BSE) hastalığı olmadığı beyan edilen hayvanlardan alınmış ve Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler (TSE) riskinin düşük olduğu kabul edilmiştir.

Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçınınız. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

## SAKLAMA KOŞULLARI

2°C - 8°C'de saklayın.

Reaktif açıldıktan sonra 14 gün içinde atılmalıdır.

## REAKTİF HAZIRLAMA

Materyal PBS içinde 1:128 oranında seyreltilir veya kullanılan platform için eş değer seyreltme uygulanır.

## MATERYALLER

### Sağlanan materyaller

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

### Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reaktif alyuvarlar A, B veya AB

## PROSEDÜR

Yüksek titreli Anti-A ve Anti-B taramasının kontrolü için kullanıldığında bağışçı plazması yerine kontrol reaktif kullanılması ve doğrulanmış rutin laboratuvar prosedürlerine uygun şekilde kullanılmalıdır.

## KALİTE KONTROL

Bu bir kalite kontrol reaktifidir. Kullanıcılar, laboratuvarları için uygun kalite kontrol prosedürlerini belirlemekten ve geçerli laboratuvar düzenlemelerine uymaktan sorumludur.

## SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aglütinasyon var = Pozitif test sonucu  
Aglütinasyon yok = Negatif test sonucu

## SINIRLAMALAR

Laboratuvarlar ürünün, seçilen immünohematoloji test platformlarında ve kendi laboratuvar ortamlarında kullanımını doğrulamalıdır.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması, eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

## BU REAKTİF YALNIZCA AÇIKLANAN UYGULAMADA KULLANILMALIDIR VE ABO GRUPLAMA İÇİN UYGUN DEĞİLDİR

## ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit, üretici tarafından yapılan tatmin edici Kalite Kontrol testlerinin ardından piyasaya

sunulmuştur. Bu, test edilmekte olan özellik için seçilmiş uygun materyallerle manuel tüp tekniği kullanılarak gerçekleştirilir. Bunu göstermek için PBS içinde 1:128 oranında seyreltildiğinde ve A ile B grubu alyuvarlara karşı test edildiğinde pozitif kontrol, pozitif test sonucu ve negatif kontrol, negatif test sonucu verir.

Not: Negatif kontrol, manuel tüp tekniğinde 1:64 seyreltme oranında saptanabilen Anti-A ve Anti-B içerir, bu nedenle bazı tekniklerde 1:128 eş değer seyreltme, pozitif sonuçlar verebilir.

Etki, salin aglütinasyon yöntemiyle değerlendirilir; bu nedenle laboratuvarların seçtikleri test platformunda beklenen sonuçları elde etmek için uygun eş değer seyreltmeyi belirlemesi gerekebilir.

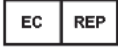
## BİBLİYOGRAFI

Joint UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8 ed. Norwich: TSO; 2013

## YAYIN TARİHİ

2024-04

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Emergo Europe B.V.  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited,  
James Hamilton Way,  
Penicuik,  
EH26 0BF, UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333  
Faks No: +44 (0) 131 445 7125  
E-posta: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)