



## AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE  
1434

BU REAKTİF YALNIZCA AÇIKLANAN UYGULAMALARDA KULLANILMALIDIR VE GRUPLAMA AMAÇLARI İÇİN UYGUN DEĞİLDİR.

### 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

REF

Ürün Kodu

### KULLANIM AMACI

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit, antglobulin testlerinin kalitatif hassasiyet kontrolü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün, immünohematoloji test ortamlarında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

### ÖZET VE AÇIKLAMA

Antiglobulin testlerinin sonucunu etkileyebilecek birçok değişken vardır ve bu yüzden yeterli kontrolün sağlanması temel bir husustur. Bu ürün, kullanılan tekniğin zayıf IgG antikorlarını saptayabildiğini onaylamak için hassasiyet kontrolleri olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

### PROSEDÜR PRENSİBİ

İlgili antijen tipi için pozitif olduğu bilinen reaktif alyuvarların aglütinasyonu, pozitif bir test sonucunu ve İndirekt Antiglobulin Testi (IAT) sisteminin zayıf Anti-S, Anti-K, Anti-c ve Anti-E IgG antikorlarını saptayabildiğini gösterir. Aglütinasyon olmaması negatif bir test sonucunu gösterir. Hedef antijen için pozitif olduğu bilinen reaktif alyuvarlar ile aglütinasyon gözlenmezse bu durum, hastanın test edilmesine geçmeden önce daha fazla araştırma yapılması gerektiğini gösterebilir.

### REAKTİFLER

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c ve Anti-E, kan bağışçılarında toplanan plazmadan hazırlanmıştır. Her bir bağışta gereken özgülüğe sahip IgG antikorları bulunur. Bazı bağışlarda önemsiz kontaminantlar olarak diğer IgG antikorları bulunabilir. Serum elde edilmesinde işlemi kalsiyum klorür eklenerek gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir.

Anti-S reaktifin ana bileşeni P3S13JS123 kodlu IgG salgılayan insan/murin heterohibridomalarının *in vitro* kültüründen elde edilmiştir.

Seyreltilmiş formülasyonu bovin serum albümini (BSA) içerir ve tüm flakonlar %0,1 (a/h) sodyum azit içerir.

Flakon 1 - Anti-S (zayıf)  
Flakon 2 - Anti-K (zayıf)  
Flakon 3 - Anti-c (zayıf)  
Flakon 4 - Anti-E (zayıf)

### UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Bildirilen son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

**DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBSAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.**

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

Bovine serum albümini, Bovine Süngerimsi Ensefalopatiler (BSE) hastalığı olmadığı beyan edilen hayvanlardan alınmış ve

Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiler (TSE) riskinin düşük olduğu kabul edilmiştir.

Bu reaktif %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.

Su yaşama zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yere/bölgesele/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

### SAKLAMA KOŞULLARI

2°C - 8°C'de saklayın.

### MATERYALLER

#### Sağlanan materyaller

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

#### Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

Test sistemi üreticisi tarafından verilen Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerine bakın.

### PROSEDÜR

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit, CAT test sistemlerinde (manuel Bio-Rad ID-System ve Ortho BioVue) kullanılmıdır. Test sistemi üreticisi tarafından verilen Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerine harfiyen uyun.

### 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

Test Prosedüründe listelenenler dışındaki tekniklerde kullanımının uygunluğu doğrulanmamıştır. Laboratuvarlar ürünün, diğer immünohematoloji test sistemlerinde 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.

## ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit, üretici tarafından yapılan tatmin edici Kalite Kontrol testlerinin ardından piyasaya sunulmuştur. Bu, test edilmekte olan özellik için seçilmiş uygun materyallerle Bio-Rad ID-System ve Ortho BioVue manuel kolon ağıltınasyon teknikleri kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

Performans değerlendirme çalışmalarında ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit, ticari panellerden alınan iyi karakterize edilmiş alyuvar numuneleriyle test edilmiştir. Ürün yukarıdaki platformlarda değerlendirildiğinde, ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit performansı kullanılan alyuvarların antijen profiline dayalı olarak beklenen test sonucuna %100'lük uyum göstermiştir.

## YAYIN TARİHİ

2024-08

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