



# ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE  
1434

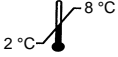
## ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

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

REF

Ürün Kodu



Üretici

## KULLANIM AMACI

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls, tam kan numunelerini simüle etmek için tasarlanmıştır. Bu kalitatif kontroller, kan bağışçuları tarafından bağışlanan alyuvarlardan hazırlanmıştır. Her flakonda bilinen ABO, Rh ve K kan grubu antijenleri ile bilinen ABO ve düzensiz kan grubu antikorları bulunur. Bu nedenle ürün, kullanıcı tarafından doğrulandığında hem manuel hem de otomatik immünohematoloji test platformlarında kontrol olarak kullanıma uygun olabilir.

Ürün, immünohematoloji test ortamlarında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

## ÖZET VE AÇIKLAMA

Kan bankasındaki günlük kalite güvence kontrollerinin amacı, test sisteminin güvenilirliğini doğrulamaktır. Test sisteminde reaktifler, test prosedürleri ve ekipman bulunur. Bilinen numunelerin test edilmesi, kabul edilen bir kalite kontrol yöntemidir. Beklenen test sonuçları gözlemlenirse prosedürler doğru şekilde gerçekleştirilmektedir ve reaktifler ile ekipman düzgün çalışıyordur. Beklenmedik sonuçlar gözlemlenirse sorun; yanlış test performansı, hatalı ekipman, kontaminasyon veya reaktiflerin bozulmasından kaynaklanıyor olabilir. Sorunun kaynağı, hasta test sonuçları rapor edilmeden önce belirlenmeli ve çözülmelidir.

## PROSEDÜR PRENSİBİ

Bu reaktiflerle kullanılan prosedürler aglütinasyon ilkesine dayalıdır. Normal insan kırmızı kan hücreleri, bu kırmızı kan hücrelerindeki antijenlere karşı yönlendirilen antikor varlığında aglütine olur. Aglütinasyon olmaması, kanıtlanabilir antijen veya antikor olmadığını gösterir.

Simüle edilen tam kan kontrolleri; ABO, Rh ve K antijen belirleme için kullanılan reaktiflerin reaktivitesi ile antikor taraması ve ters gruplama için kullanılan reaktif kırmızı kan hücrelerini doğrular.

## REAKTİF AÇIKLAMASI

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls, kan bağışçularından toplanan alyuvarlardan hazırlanmıştır. Her flakonda bilinen ABO, Rh ve K kan grubu antijenleri ile aşağıda listelenen ABO ve düzensiz kan grubu antikorları bulunur.

Alyuvarlar insan kaynaklı hücrelerdir. ABO ve Anti-D antikorları monoklonal kökenlidir ve Anti-K antikorları poliklonal kökenlidir.

Flakon 1 - Grup A, R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>, Anti-B içeren K pozitif.  
Flakon 2 - Grup B, R<sub>1</sub>R<sub>2</sub>, Anti-A ve Anti-K içeren K negatif.  
Flakon 3 - Grup O, R<sub>2</sub>R<sub>2</sub>, Anti-A ve Anti-B içeren K negatif.  
Flakon 4 - Grup AB, rr, Anti-D içeren K negatif.

Her bir flakondaki alyuvarların konsantrasyonu %15±2 olarak ayarlanmıştır. Alyuvarlar, hemolizi ve bakteriyel kontaminasyonu geciktirmek için koruyucu bir çözelti içinde süspansiyon halindedir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir. Belirgin bir şekilde rengini yitirmişse veya hemoliz olmuşsa kullanmayın. Süpernatantta hafif renk bozulması görülmesi normaldir. Bildirimde bulunulan son kullanma tarihini geçen ürünleri kullanmayın. Bu reaktifleri başka bir kaba aktarmayın, aksi takdirde dökülme veya kontaminasyon meydana gelebilir.

Koruyucu çözelti, alyuvar bütünlüğünü ve antijenliğini korumak için özel olarak formüle edilmiştir ve şu bileşenleri içerir: trisodyum sitrat, sitrik asit, dekstroz, inosin, neomisin sülfat (0,103 g/L) ve kloramfenikol (0,349 g/L).

Kloramfenikol, karsinojen olarak sınıflandırılır ve neomisin sülfat, tahriş edici olarak sınıflandırılır.

**DİKKAT:** BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV VE SİFİLİS 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.

## SAKLAMA KOŞULLARI

2-8°C'de saklayın. Flakon açıldıktan sonra ürün 14 gün boyunca uygun saklama koşullarında (2-8°C) saklanabilir.

## TEST PROSEDÜRÜ

### Genel Bilgi

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

Otomatik test platformlarını kullanırken cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzunda yer alan prosedürleri izleyin.

## MATERYALLER

### Sağlanan materyaller

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

### Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

Lütfen cihaz üreticisinin talimatlarına bakın.

## KALİTE KONTROL

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

## SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aşağıdaki tabloda, ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls ve rutin kan bankası reaktifleri ile yapılan testlerde beklenen sonuçlar gösterilmektedir.

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Test Edilen Reaktif	Beklenen Test Sonuçları*	Test Edilen Reaktif	Beklenen Test Sonuçları*
Flakon 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	0	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> hücreleri	0	Anti-c	0
	A <sub>2</sub> hücreleri	0	Anti-e	+
	B hücreleri	+	Anti-K	+
	O hücreleri	0		
	Tarama hücresi 1	0		
Tarama hücresi 2	0			
Tarama hücresi 3	0			
Flakon 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A <sub>1</sub> hücreleri	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> hücreleri	+	Anti-e	+
	B hücreleri	0	Anti-K	0
	O hücreleri	0		
	Tarama hücresi 1	0		
Tarama hücresi 2	0			
Tarama hücresi 3	0			
Flakon 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> hücreleri	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> hücreleri	+	Anti-e	0
	B hücreleri	+	Anti-K	0
	O hücreleri	0		
	Tarama hücresi 1	0		
Tarama hücresi 2	0			
Tarama hücresi 3	0			
Flakon 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> hücreleri	0	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> hücreleri	0	Anti-e	+
	B hücreleri	0	Anti-K	0
	O hücreleri	0		
	Tarama hücresi 1	0		
Tarama hücresi 2	0			
Tarama hücresi 3	0			

\*Tutarsız sonuçlar daha fazla araştırılmalıdır.

## SINIRLAMALAR

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

Uygun olmayan teknikler bu ürünle elde edilen sonuçları geçersiz kılabılır.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifleri nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar ortaya çıkabilir.

Her laboratuvar prosedürü, ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls ile gerçekleştirilen testlerde gözlemlenen son reaksiyon kuvvetini etkileyebilir.

## ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls, üretici tarafından gerçekleştirilen tatmin edici Kalite Kontrol testlerinin ardından kullanıma sunulur. Bu işlem, manuel tüp serolojisi ve Kolon Ağıltınasyon Teknikleri (CAT) kombinasyonu kullanılarak gerçekleştirilir. Kullanılan CAT platformu Bio-Rad ID-System'dir ve test edilen özellik için uygun oldukları için seçilmiş materyallere birlikte kullanılır sahip.

Her flakonda ana madde olarak kullanılan kan bağışçılar tarafından bağışlanan alyuvarların direkt antoglobulin testinin negatif olduğu belirlenmiştir.

Standart prosedürlere uygun şekilde saklanıp kullanıldığında bu reaktifler, reaktif açıklamasında belirtilen uygun antijenleri/antikorları gösterir.

Test sonuçlarının doğruluğunu sağlamak için Prosedür ve Sonuçların Yorumlanması bölümündeki talimatlar dikkatle izlenmelidir. Her laboratuvarın, ürünün doğru kullanımı ve işlenmesi konusunda personeline gerekli eğitimi sağlayacak bir programı olmalıdır.

## REFERANSLAR

Milkins, C, Berryman, *et al.* Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2013 23: 3-35.  
Norfolk, D: Handbook of Transfusion Medicine, 5<sup>th</sup> ed. TSO, 2013.

## YAYIN TARİHİ

2023-01

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



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/TR/10