



Lütfen teste başlamadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun.

ALFA Temel Set

İnsan serumunda, plazmasında veya tam kanında alerjene spesifik IgE'nin kalitatif tespiti için Lateral Akış Testi

Tek kaset **REF** 1800010  20

Sekiz şeritli kaset **REF** 184000  80

ARKA PLAN

Dünyada alerjilerin sıklığı son birkaç on yılda önemli ölçüde arttı. "Alerji" terimi genellikle tip I hipersensitivite reaksiyonları (anında tip reaksiyonlar) için kullanılır ve bu reaksiyonların semptomları genellikle alerjenle temastan 30-60 dakika içinde ortaya çıkar. En yaygın semptomlar şunlardır: Saman nezlesi (rinit, konjunktivit, ürtiker (kurdeşen) alerjik astım ve eb tehlikeli belirtisi olarak anafilaksi (anafilaktik şok)

Tip I hipersensitivite reaksiyonlarına neden olan alerjenler çoğunlukla doğal çevreden elde edilen proteinlerdir, örneğin; bitki poleni, hayvan tüyü, gıda, akarlar ve böcek zehirleri. Tip I alerjilerinin özelliği, alerjen spesifik immünoglobulinler (antikorlar) sınıf E (slgE) ile ilişkilidir. Bu nedenle, slgE'nin tespiti, modern alerji tanısının önemli bir aracıdır

KULLANIM AMACI

ALFA (Alerji Lateral Flow Assay), insan serumunda, plazmasında veya tam kanında alerjen spesifik immünoglobulin E (slgE) miktarının nitel olarak belirlenmesi için bir in vitro tanı testidir (IVD). Sonuçlar, tip I alerjilerin teşhisinde yardımcı olur. Test manuel olarak yapılabilir ve yalnızca nitelikli ve eğitimli profesyoneller tarafından uygulanmak üzere tasarlanmıştır. ALFA, kullanıcıya alerji testini çok hızlı ve güvenilir bir şekilde yapma imkanı sağlayan bir tarama testidir. Uygun alerjen çözümleri seçilerek, semptom bazlı bir tanı konulması mümkündür.

PRENSİP

ALFA Temel Set, tekli (REF 1800010; 20 adet = 20 test) ve sekiz şeritli kaset (REF 184000; 10 adet = 80 test) olarak temin edilebilir – ayrıca çeşitli alerjen çözümleri mevcuttur.

Testi yapmak için, hastanın örneği Temel Set'in örnek uygulama noktasına aktarılır. Hemen ardından, istenilen alerjen çözeltisi uygulanır. 15-20 dakika süresince inkübasyon sırasında, sıvı cihaz boyunca kapiler akışla hareket eder. Örnekteki alerjen spesifik IgE, ilgili alerjen çözeltisindeki karşılık gelen alerjenlere bağlanır. Etiketli alerjenler, test çizgisine (T) bir yakalama molekülü tarafından tutulur. Aynı zamanda, alerjene bağlı slgE, renkli partiküllere (konjugat) bağlı bir antikör tarafından bağlanır. **Test çizgisindeki renk reaksiyonunun şiddeti, ligand etiketli alerjenler, slgE ve IgE spesifik konjugattan oluşan immün komplekslerin miktarıyla orantılıdır. Renk şiddeti, zayıf pembe (düşük slgE titresi) ile koyu yakut (yüksek slgE titresi) arasında değişir.**

Test çizgisine bağlanmayan serbest konjugat, 20 dakika inkübasyon sonunda koyu yakut renkli bir kontrol çizgisi (C) oluşturur.

KİT BİLEŞENLERİ

ALFA Temel Seti		1800010 184000
Tek kaset 1800010	kullanıma hazır test ünitesi	20 adet/ 20 Det.
8 şeritli kaset 184000	kullanıma hazır test ünitesi	10 adet/ 80 Det.
SD kart (indirme olarak isteğe bağlı))		1 adet

Depolamak: 2-8°C'de dondurmayın! Folyo poşeti açtıktan sonra 1 gün içerisinde kullanın!

Raf ömrü: Folyo poşette (açılmamış) saklandığı takdirde son kullanma tarihine kadar.

MALZEME GEREKLİ AMA SAĞLANMADI

Biyotinlenmiş Alerjenler	REF	18-Alerjen kodu
--------------------------	-----	-----------------

Depolamak: 2-8°C'de dondurmayın!

Raf ömrü: Etiketdeki son kullanma tarihine kadar.

DİĞERLERİ

20 µL'lik mikro pipet ve pipet uçları, 25 µL'lik kapiler veya transfer pipeti, gerekiyorsa serum hazırlama tüpleri, kan alma ekipmanı, saat.

ÖRNEK HAZIRLAMA

Tüm reaktiflerin kullanımdan önce oda sıcaklığına gelmesine izin verin. Tüm reaktifler, kullanım sonrası hemen kapatılmalı ve 2-8°C'de saklanmalıdır. Bu test ile serum, plazma veya tam kan kullanılabilir. Hemolitik veya lipemik örneklerin kullanılması kaçınılmalıdır. **Tam kan örnekleri, kan kapillerleri veya transfer pipeti (25 µL) kullanılarak toplanmalı ve hemen test cihazına transfer edilmelidir. Antikoagülan plazma kullanılmamalıdır. Serum veya kullanılıyorsa, aşağıdaki adımlar izlenmelidir:**

Örneklerin bütünlüğünü korumak için 2-8°C'de saklandıkları ve toplandıktan sonra 48 saat içinde test edildikleri sürece herhangi bir katkı maddesi veya koruyucu maddeye gerek yoktur. Eğer bu mümkün değilse veya örneklerin taşınması gerekiyorsa, örnekler dondurulmalıdır. Testi yapmak için örnekler çözündürülmeli ve oda sıcaklığına (RT, 18-25°C) getirilmelidir. Tekrar dondurma ve çözme işleminden kaçınılmalıdır. Doğru saklama koşullarında, reaktifler açıldıktan sonra etiket üzerindeki belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalır.

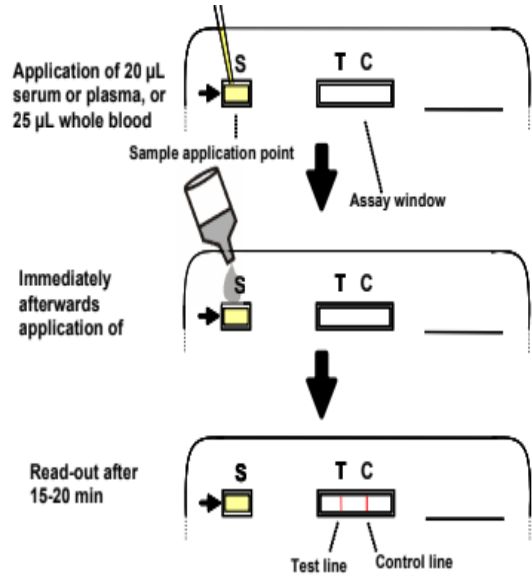
TEST PROSEDÜRÜ

Dikkat!

Basis asis Set'i et'i (folyo (folyo poşette) poşette) ve e alerjen çözeltisini, eltisini, testi başlatmadan adan en en az 30 30 dakika dakika önce önce oda sıcaklığına (RT)) getirin.

- Eğer folyo poşet hasar görmüşse, test ünitesini kullanmayın.
- Folyo poşet açıldıktan sonra test ünitesini 1 gün içinde oda sıcaklığında (18-25°C) kullanın.
- Testi doğrudan güneş ışığı altında yapmaktan kaçının.
- Basis Set'i yatay bir pozisyonda tutun ve testi yaparken kasetin hareket etmesini engelleyin

Test Şeması ALFA



1. Serum veya plazmadan 20 µL, ya da tam kandan 25 µL örneği Basis Set'in örnek uygulama noktasına transfer edin.
2. Hemen ardından, istenilen alerjen çözeltisinden **2 damla uygulayın** (damlatıcı şişeyi, örnek uygulama noktasının 1 cm yukarısında tutun).
3. Test sonucu, 15-20 dakikalık inkübasyon sonrası değerlendirme penceresinde görünecektir.

Test sonucu, alerjen çözeltisi uygulandıktan sonra 15-20 dakika içinde yorumlanmalıdır. Daha erken veya geç yapılan değerlendirmeler yanlış sonuçlara yol açabilir!

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Dikkat! Test sonucu yalnızca test ünitesinin kontrol çizgisi (C) net bir şekilde görünüyorsa geçerlidir! ALFA sonuçları, test çizgisi (T) üzerindeki sinyal yoğunluğuna göre değerlendirilmelidir.

Olası test sonuçları şunlar olabilir:

Varyant 1: Test çizgisi (T) ve kontrol çizgisi (C) renklidir.

→ Test sonucu: **pozitif**; hasta numunesi kullanılan alerjen solüsyonuna karşı slgE içeriyor;



Varyant 2: Test çizgisi (T) renkli değildir ancak kontrol çizgisi (C) renklidir.

→ Test sonucu: **negatif**; hasta numunesi kullanılan alerjen solüsyonuna karşı ölçülebilir miktarlarda slgE içermiyor;



Varyant 3: Test çizgisi (T) ve kontrol çizgisi (C) renkli değildir.

→ Test sonucu: **geçersiz**; testin yeni bir Temel Set ile tekrarlanması gerekir;



Varyant 4: Test çizgisi (T) renklidir ancak kontrol çizgisi (C) renkli değildir.

→ Test sonucu: **geçersiz**; testin yeni bir Temel Set ile tekrarlanması gerekir;



Bir okuma cihazına aktarılabilen, birlikte verilen SD Kart yardımıyla test sonucu, U/mL cinsinden yarı kantitatif olarak değerlendirilebilir. Ölçümün mevcut

yoğunluğu, örnekteki slgE miktarıyla orantılıdır. Dikkat edilmesi gerekenler:

- Zayıf sinyaller, inkübasyondan en az 20 dakika sonra görünür hale gelebilir.
- Çoğu durumda, kontrol çizgisinin rengi test çizgisinin renginden daha yoğun olur. Güçlü pozitif sonuçlar, inkübasyondan 20 dakikadan önce görünebilir. Test cihazını ışığa doğru tutun. Kısa talimatlara göre yapılması gerekmektedir.

ÖLÇÜMLERİ

Verilen SD Kart ve uygun bir okuma cihazı kullanılmadan sonuç yalnızca kalitatif olarak değerlendirilebilir. SD Kart ve uygun bir okuma cihazı kullanılarak, slgE sonuçları 100 U/mL'ye kadar belirlenebilir..

PERDORMANS TARİHİ

KESİNLİK

Spesifik IgE için uluslararası bir referans materyali mevcut değildir. Bu nedenle kalibratör materyalinin uluslararası referans materyal ile karşılaştırılması mümkün değildir. Bu nedenle ölçümün doğruluğunun belirlenmesi mümkün değildir.

KESİNLİK

Tahlil içi, tahliller arası ve partiden partiye varyasyonlar aşağıdaki spesifikasyonlarda bulunmuştur:

Test İçi Değişim < %14
Testler Arası Değişim < %12
Partiler Arası Değişim < %12

ANALİTİK HASSASİYET VE ÖZGÜNLÜK

Analitik hassasiyetin değerlendirilmesi için Limit of Blank (LOB) 30 U/mL, Limit of Detection (LOD) 0,50 U/mL ve Limit of Quantification (LOQ) 0,50 U/mL değerleri belirlenmiştir.

Analitik özgüllüğün belirlenmesi için, ilişkili analizlerle olan çapraz reaktivite (IgA, IgM ve IgG) ve interferans yapan maddelerin (Hemoglobin, Bilirubin ve Trigliseritler) etkisi değerlendirilmiştir. İlişkili analizlerle çapraz reaktivite durumunda tüm sonuçlar belirtilen sınırlar içinde kalmıştır. Test edilen IgA, IgM ve IgG konsantrasyonları, ALFA sonuçları üzerinde hiçbir etki yapmamıştır.

İnterferans yapan maddeler durumunda, insan serum örneklerinde hemoglobin, bilirubin ve/veya trigliseritlerin varlığı ALFA test sonuçları üzerinde olumsuz bir etki yapmamış ve testin geçerliliğini bozacak bir durum yaratmamıştır. Ancak, ALFA için hemolitik ve/veya lipemik serum örneklerinin kullanılması kaçınılmalıdır.

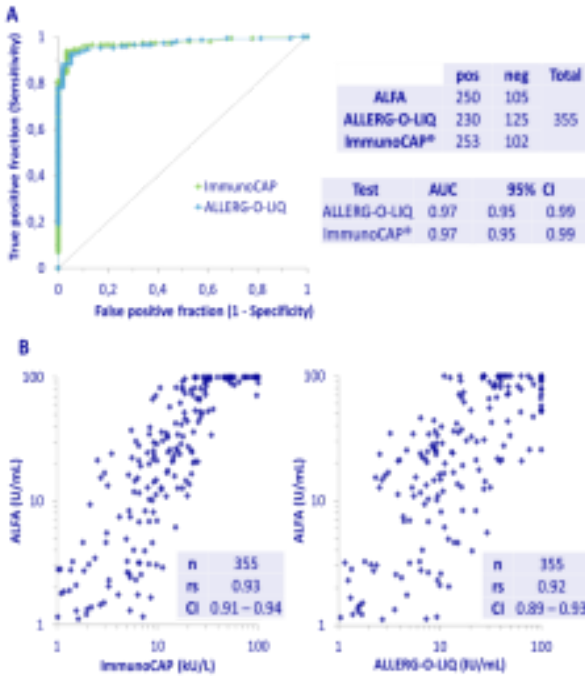
Literatürde, belirli ilaçların veya alkol, özel gıdalar

veya diyet takviyeleri (özellikle biyotin) gibi diğer maddelerin slgE tespitini bozabileceği belirtilmemektedir

DİYAGNOSTİK HASSASİYET VE ÖZGÜNLÜK

Testin sonuçları her zaman hastanın klinik durumu ve geçmişi bağlamında değerlendirilmelidir. Diğer in-vitro ve in-vivo ile karşılaştırıldığında duyarlılık ve özgüllük Testler farklı çalışmalarda analiz edilmiştir. Duyarlılığın ve özgüllüğün kullanılan alerjene bağlı

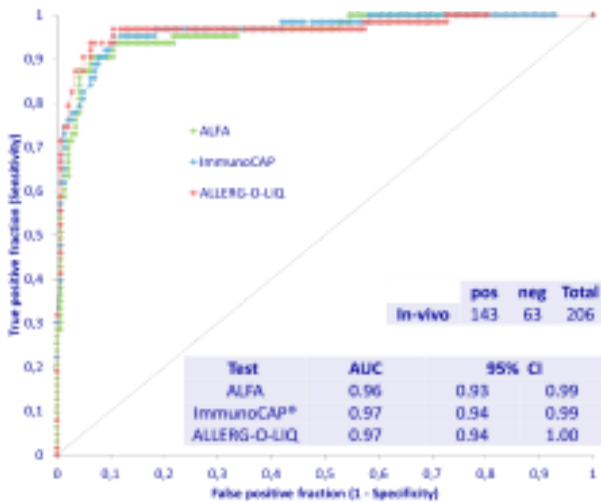
.En son çalışma (poster sunumu EAACI 2018), ImmunoCAP® ile karşılaştırıldığında beş farklı alerjen için (şekil 1A) 0,97'lik mükemmel bir Eğri Altındaki Alan (AUC) değerini (güven aralığı, CI 0,95-0,99) göstermektedir. ve ALLERG-Q sonuçları Beş alerjen için ALFA ve ImmunoCAP® /ALLERG-O-Q arasındaki Spearman Korelasyonu 0,93 ve 0,92 arasında bir korelasyon katsayısı gösterdi (Şekil 1B).



Şekil 1

A) Beş farklı alerjen (d1, d2, g6, t3 ve t4) için ALFA ile ALLERG-O-LIQ ve ImmunoCAP® karşılaştırması için ROC Analizi ve n=355 sonuç.
B) Beş farklı alerjen (d1, d2, g6, t3 ve t4) için ALFA ve ALLERG-O-LIQ ImmunoCAP® arasındaki n=355 sonuçlu Spearman Korelasyonu.

Nazal provokasyon (NP) sonuçlarıyla birlikte Deri Prick Testi (SPT) sonuçları ALFA ile karşılaştırıldı. ALFA'nın AUC değeri 206 SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında 0,96 (CI 0,93-0,99) olarak bulunmuştur. SPT ve NP sonuçlarıyla karşılaştırıldığında ALFA, 0,84 duyarlılık ve 0,96 özgüllük gösterdi (Abbildung 2).



Şekil 2

ALFA, , ALLERG-O-LIQ e ImmunoCAP için ROC analizi ile beş farklı alerjen (d1, d2, g6, t3 ve t4) için in vivo sonuçlara karşı n=206 sonuç.

• KLİNİK PERFORMANS

- On yıla aşkın bir süredir ALFA, in-vitro diagnostik pazarında köklü bir testtir. Testin klinik performansı, çok sayıda bilimsel yayında gösterilmiştir (literatürlere bak)

• DOĞRUSALLIK

- ALFA, alerjen spesifik immünoglobulin E (sIgE) (bkz. amaçlanan kullanım) için hızlı bir kalitatif testtir. Kalitatif testlerde doğrusalılık belirlemesi yapılması gerekmez.

YÖNTEMİN SINIRLANDIRILMASI

- Negatif bir test sonucu Tip I alerjisini dışlamaz.
- Test sonucu hastanın geçmişi ve klinik durumu bağlamında değerlendirilmelidir.
- Yüksek miktarda toplam IgE (> 1000 IU/mL) içeren test numuneleri için ölçülen sIgE konsantrasyonları etkili değerlerden daha düşük olabilir
- Alerjen karışımları kullanılarak yalnızca yarı kantitatif bir tespit mümkündür

KAYNAKLAR

- Hamilton RG, Franklin Adkinson N Jr. **In- vitro** assays for the diagnosis of IgE-mediated disorders. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 114: 213-25.
- Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M. Development and Evaluation of a Rapid Assay for the Diagnosis of IgE-mediated Type I Allergies. *J Invest Allergol Clin Immunol* 2008; 18 (3): 223-230.
- Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J and Mahler M. Evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergy. Abstract: EAACI 2008 Barcelona, Spain.
- Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms. *Journal of Allergy* 2012, 2012:1-7
- Lucassen R, Fooke M, Kleine-Tebbe J, Mahler M: Development and evaluation of a rapid assay for the diagnosis of type I allergies. 26th EAACI congress held in Gothenburg, Sweden 2007. Abstract published in *Allergy* 2007, 62 (Suppl. 83, poster 1242): 167-551.
- Mahler M, Lorenz C, Lucassen L, Fooke M, Kleine-Tebbe K: Clinical evaluation of a new allergy lateral flow assay for professional and home use. 20th World allergy congress held in Bangkok, Thailand 2007.
- Lucassen R, Mahler M, Fooke M: Development and evaluation of a new rapid assay for semi-quantitative detection of total IgE in human serum and capillary blood. 27th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology held in Barcelona, Spain 2008.
- Lucassen R, Fooke M, Lorenz C, Kleine-Tebbe J, Mahler M: Evaluation of a rapid assay for the

diagnosis of type I allergy. 27th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology held in Barcelona, Spain 2008.

9. Lucassen R, Schulte-Pelkum J, Mahler M, Kleine-Tebbe J, Csuvárszki C and Fooke M: Development and evaluation of a scanner based allergy lateral flow assay system for the determination of specific IgE.

28th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology held in Warsaw, Poland 2009.

10. Pfender N, Mahler M, Offermann N, Lucassen R, Fooke M, Jakob T: Comparison between two systems for the detection of specific IgE to bee and wasp venom.

29th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology England 2010,

11. Pfender N, Mahler M, Offermann N, Lucassen R, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to bee and wasp venom.** 29th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology England 2010.

12. Lucassen R, Pfender N, Mahler M, Offermann N, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a rapid test system for the detection of specific IgE to cross-reactive carbohydrates.** 29th Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology England 2010.

13. Nadine Offermann, Björn Reicke, Margrit Fooke: **Comparison of a scanner based allergy lateral flow assay system for the determination of specific IgE with other in-vitro and in-vivo methods.** Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Munich, Germany 2018.

14. Nadine Offermann, Björn Reicke, Margrit Fooke: **Evaluation of a scanner based allergy lateral flow assay system for the determination of Total IgE.** Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Munich, Germany 2018.

15. Lucassen R, Schulte-Pelkum J, Csuvárszki C, Kleine-Tebbe J, Fooke M, Mahler M: **Evaluation of a Novel Rapid Test System for the Detection of Allergic Sensitization to Timothy Grass Pollen against Established Laboratory Methods and Skin Prick Test.** Journal of Allergy 2010, Volume 2010: 1-4.

16. Pfender N, Lucassen R, Offermann N, Schulte-Pelkum J, Fooke M, Jakob T: **Evaluation of a novel rapid test system for the detection of specific IgE to hymenoptera venoms.** Journal of Allergy 2012, 2012:

KULLANICILAR İÇİN ÖNLEMLER

- Avrupa Direktifi 98/79/EC'nin 1. maddesinin 2b fıkrasına uygun olarak, in-vitro tanısal tıbbi cihazların kullanımı, ürünün üretici tarafından uygunluk, performans ve güvenliğinin sağlanması amacını taşır. Bu nedenle, kullanım talimatlarında belirtilen test prosedürü, bilgiler, önlemler ve uyarılar dikkatlice izlenmelidir. Kit yalnızca 1. sayfada (amaçlanan kullanım) belirtilen şekilde kullanılmalıdır.
- Test, tüm gerekli bilgi, önlem ve uyarıları içeren bu talimata göre yapılmalıdır. Test kitinin analiz cihazları ve benzeri ekipmanlarla kullanımı doğrulanmalıdır. Test prosedüründe herhangi bir tasarım veya bileşim değişikliği ile üretici tarafından onaylanmamış diğer ürünlerle kullanım yetkilendirilmemiştir; bu tür değişikliklerden doğan yanlış sonuçlar ve diğer olaylardan kullanıcı sorumludur. Üretici, hasta örneklerinin görsel analiziyle elde edilen sonuçlardan sorumlu değildir.
- Kit, yalnızca araştırma veya tanı faaliyetleri yürüten eğitimli ve yetkili profesyoneller tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Hamile kadınlar bu testi yapmamalıdır.
- Laboratuvar ekipmanları, üreticinin talimatlarına göre bakım yapılmalı ve kullanılmadan önce doğru çalışıp çalışmadığı test edilmelidir.
- Sadece in-vitro tanısal kullanım içindir. Sadece bir kez kullanın. Son kullanma tarihi geçmiş bileşenleri kullanmayın. Diğer tedarikçilerin reaktifleri veya farklı lotlardan kit bileşenlerini (1. sayfada belirtilmedikçe) bu kit ile birleştirmeyin.
- Kit bileşenleri, bileşen paketinin hasar görmesi durumunda kullanılmamalıdır. Kullanımdan önce tüm çözeltiler mikrobiyolojik kontaminasyon açısından kontrol edilmelidir. Çözeltiler kullanıldıktan hemen sonra şişeleri sıkıca kapatın, bu sayede buharlaşmayı ve mikrobiyolojik kontaminasyonu önlersiniz. Reaktif şişelerinin vida kapaklarını değiştirmeyin.
- Kit, Test şemasında belirtilen sıcaklıklarda kullanılması için değerlendirilmiştir (bkz. sayfa 2). Yüksek veya düşük sıcaklıklar, kalite kontrol aralıklarını karşılamayan sonuçlara yol açabilir.
- Yıkama prosedürü çok önemlidir. Yanlış yıkama, hatalı sonuçlara yol açacaktır. Birçok kanallı pipet ve otomatik yıkama cihazı kullanılması önerilir.
- Çapraz kontaminasyon ve yanlış pozitif sonuçlardan kaçınmak için tüm pipetleme adımlarının doğru bir şekilde yapılması önerilir. Sadece temiz pipet uçları, dağıtıcılar ve laboratuvar malzemeleri kullanın.
- İnsan serumuna dayalı test bileşenleri, HIV 1 / HIV 2, Anti-HBc, Anti-HCV antikorlarının yanı sıra hepatit antigeni HBsAg'ye karşı test edilmiş ve negatif bulunmuştur. Bununla birlikte, insan serumuna dayalı malzemeler, potansiyel olarak bulaşıcı olarak işlenmelidir (BIOHAZARD).
- Bazı kit bileşenleri, üreticiye göre enfeksiyöz potansiyeli bilinmeyen sıgır serum albümini içerebilir. Tespit edilemeyen enfeksiyöz ajanların olasılığı nedeniyle, hayvansal kökenli ürünlerin potansiyel olarak enfekte olarak işlenmesi tavsiye edilir.

12. Aşağıdaki güvenlik kurallarına tüm reaktifler ile uyulmalıdır:

- Gözlere, cilde veya giysilere temas ettirmeyin (P262). Spreyi solumayın (P260). Pipetleme hiçbir zaman ağızla yapılmamalıdır, uygun pipetleme cihazları kullanılmalıdır.
- YUTULDUĞUNDA: Ağızı çalkalayın. KUSMAYI TEŞVİK ETMEYİN (P301/330/331).
- CİHDE (veya saça) temas ettiğinde: Kirli giysileri derhal çıkarın. Cildi su ile yıkayın/duş alın (P303/361/353).
- SOLUNDUĞUNDA: Kişiyi temiz havaya çıkarın ve nefes almayı kolaylaştıracak bir pozisyonda tutun (P303/340).
- GÖZLERE GİRDİĞİNDE: Birkaç dakika boyunca dikkatlice su ile yıkayın. Mevcutsa ve kolayca yapılabilirse lensleri çıkarın. Yıkamaya devam edin (P305/351/338).
- Testi yaparken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin. Yiyecek, içecek ve yemlerden uzak tutun.
- Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması giyin (P280). Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın (P264) ve cildinize dikkat edin.
- Malzeme güvenlik bilgi formu talep üzerine temin edilebilir.
- Stop Solüsyonu, ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar (H314).
- Yüksek konsantrasyonlardaki TMB potansiyel olarak mutajenik olabilir. Ancak, bu substrat çözeltisindeki düşük TMB konsantrasyonu, düzgün kullanıldığında mutajenik bir etkiyi dışlamaktadır.
- Koruyucu maddeler (Bronidox, Thimerosal, Azid), sucul yaşam için toksiktir, ancak çevreye zarar verme potansiyeli artık tehlikeli değildir. Atıldığında, reaktifleri bol su ile yıkayarak boşaltın. Thimerosal (WashBuf B), uzun süreli veya tekrarlanan maruz kalma sonucu organlara zarar verebilir (H373).
- Serum içeren atıklar, yeterli konsantrasyona sahip uygun bir dezenfektan içeren ayrı kaplarda toplanmalıdır. Bu malzeme, ulusal biyogüvenlik ve güvenlik yönergeleri veya yönetmeliklerine göre işlenmelidir.
- In-vitro tanısal test kitleri ile ilgili tıbbi cihazların ulusal yönetmeliklerine atıfta bulunulur.
- Bu ürünle ilgili ciddi yan etkiler, üreticiye ve ilgili ülkenin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

D. R. FOOKE

Laboratorien GmbH Tel.: 0049-2131-2984-0
Habichtweg 16 Faks: 0049-2131-2984-184 4 1 4 6
8 Neuss
E-posta: information@fooke-labs.de
İnternet: www.fooke-labs.de

Lot-Numara	Avrupa uygunluk	İçin in vitro teşhis kullanmak	Sıcaklık Sınır	Kullanım öncesi	Katalog Numarası	Danış talimatları kullanım için	kullanmayın paket hasar gördüğünde	Yeniden Kullanma	Yeterli <n> için testler	Tarafından üretilmiştir	i Biyolojik tehlike

