QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
High Titre Controls Kit

REF Z257 CE

INTRODUZIONE

ALBAcheck®-BGS è il marchio registrato relativo a un gruppo di prodotti di Alba Bioscience destinati all'impiego come controlli nei test sierologici per la determinazione del gruppo sanguigno.

Nei prodotti del sangue ottenuti da donatori del gruppo 0 è possibile individuare titoli elevati di anticorpi anti-A, anti-B e/o anti-A,B. In caso di trasfusione dei suddetti prodotti con titoli anticorpali elevati a pazienti non di gruppo 0, potrebbero verificarsi reazioni emolitiche correlate. Alla luce di ciò, lo screening al fine di individuare donatori con titoli anticorpali elevati deve essere eseguito regolarmente presso ogni laboratorio di analisi delle donazioni. Le linee guida UKBTS raccomandano l'uso di controlli per titoli elevati, in quanto forniscono parametri di riferimento positivi e negativi quando diluiti nel medesimo sistema di analisi dei campioni dei donatori. ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit contiene due controlli positivi e due negativi.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT	Numero di lotto
	Scadenza (AAAA-MM-GG)
2 °C – 8 °C	Intervallo limite di temperatura di conservazione (2–8 °C)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
www.quotientbd.com	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore

USO PREVISTO

Il kit deve essere utilizzato come controllo per lo screening di routine di donazioni di sangue allo scopo di rilevare la presenza di titoli anticorpali anti-A e anti-B elevati.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I principali componenti di questo kit sono ottenuti dalla coltura *in vitro* degli ibridomi murini LA2 (secernenti IgM anti-A) e LB2 (secernenti IgM anti-B).

La formulazione contiene anche 1 g/L di azoturo di sodio.

Il reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle linee guida destinate ai servizi trasfusionali del Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non utilizzarlo se i componenti si presentano torbidi. Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Il kit contiene lo 0,1% di azoturo di sodio. A contatto con tubature in piombo e rame, l'azoturo di sodio potrebbe reagire e formare composti esplosivi. In caso di smaltimento in un lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/contenitore in ottemperanza alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali.

Questo reagente è di origine animale, occorre dunque prestare attenzione durante l'uso e lo smaltimento del reagente in quanto esiste un potenziale rischio di infezione.

Questo reagente è solo per uso professionale *in vitro*.

PROCEDURE DI TEST

Informazioni generali

Se diluito secondo un rapporto 1:128 in PBS, il controllo positivo fornisce un risultato positivo del test e il controllo negativo fornisce un risultato negativo del test se analizzati rispetto ai globuli rossi del gruppo A, B e AB.
Nota: il controllo negativo contiene anticorpi anti-A e anti-B potenzialmente rilevabili con una diluizione di 1:64 ricorrendo ad una tecnica di test manuale in provetta. Di conseguenza, con alcune tecniche automatizzate, una diluizione equivalente a 1:128 potrebbe restituire risultati positivi.

MATERIALI E REAGENTI SUPPLEMENTARI RICHIESTI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Globuli rossi reagenti A, B o AB

TECNICHE RACCOMANDATE

Quando utilizzato nell'ambito dello screening per il rilevamento di titoli anticorpali anti-A e anti-B elevati, il reagente di controllo deve essere sostituito con il plasma del donatore e utilizzato in conformità alle ordinarie procedure di laboratorio convalidate.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Attenendosi ai metodi descritti in precedenza:

Agglutinazione = risultato positivo del test
Assenza di agglutinazione = risultato negativo del test

CONTROLLO QUALITÀ

Questo prodotto è un reagente di controllo qualità e le sue prestazioni soddisfacenti costituiscono un livello di controllo adeguato se utilizzato secondo letecniche raccomandate.

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazione dei materiali di test, errata temperatura di reazione, errata conservazione dei materiali, mancato impiego dei reagenti di test e presenza di determinate patologie.

Il reagente deve essere gettato entro 14 giorni dall'apertura.

QUESTO REAGENTE DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE NELL'APPLICAZIONE DESCRITTA E NON È ADATTO PER LA DETERMINAZIONE DEI GRUPPI SANGUIGNI AB0.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-10

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio rivenditore di zona.

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z257PI/IT/09