QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE 1434

CE RÉACTIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT DANS LES APPLICATIONS DÉCRITES ET N'EST PAS ADAPTÉ À DES FINS DE GROUPAGE.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT	Numéro de lot
	À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)
2 °C – 8 °C	Limite de température de stockage (entre 2 °C et 8 °C)
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
www.quotientbd.com	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant
REF	Code produit

INTRODUCTION

De nombreuses variables peuvent affecter les résultats des tests à l'antiglobuline et par conséquent, un contrôle adéquat est un facteur fondamental à prendre en compte. Ce produit a été développé pour être utilisé comme contrôle de sensibilité afin de confirmer que la technique utilisée est en mesure de détecter des anticorps IgG faibles.

UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit est destiné à être utilisé comme contrôle de la sensibilité des tests à l'antiglobuline.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Les réactifs Anti-K, Anti-c et Anti-E ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ont été préparés à partir de plasma prélevé sur des donneurs de sang. Chaque don individuel contient des anticorps IgG de la spécificité requise. Certains dons peuvent contenir d'autres anticorps IgG comme contaminants mineurs. La conversion en sérum a été obtenue par l'ajout de chlorure de calcium et de thrombine lorsque nécessaire. L'excès de calcium a été éliminé par l'ajout d'oxalate de sodium. Le principal composant du réactif Anti-S est dérivé de la culture *in vitro* de l'hétérohybridome humain/souris P3S13JS123 sécrétant des IgG. La formulation du diluant contient de l'ASB et tous les flacons contiennent 1 g/L d'azide de sodium.

Flacon 1 - Anti-S (faible)
Flacon 2 - Anti-K (faible)
Flacon 3 - Anti-c (faible)
Flacon 4 - Anti-E (faible)

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser s'il est trouble. Ne pas diluer. Le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 %. L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

MISE EN GARDE : LA MATIÈRE D'ORIGINE DONT CE PRODUIT EST DÉRIVÉ A ÉTÉ CONFIRMÉE NON RÉACTIVE POUR L'HBsAg, L'ANTI-VIH 1/2 ET L'ANTI-VHC. AUCUNE MÉTHODE DE TEST CONNUE NE PEUT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE TRANSMETTENT PAS DE MALADIES INFECTIEUSES. IL CONVIENT DONC DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS APPROPRIÉES LORS DE L'UTILISATION ET DE L'ÉLIMINATION DE CE PRODUIT.

Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit a été standardisé pour une utilisation dans les systèmes de test CAT (technologie d'agglutination sur colonne). Il n'est pas garanti que son utilisation avec d'autres techniques soit adaptée.

Procédure de test

Suivre scrupuleusement les procédures de test décrites dans la notice d'utilisation fournie par le fabricant de l'instrument/de la carte.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif
Absence d'agglutination = résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus par une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

LIMITES DE PERFORMANCES

De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux, à l'omission de réactifs et à certaines pathologies.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Dans les études d'évaluation des performances, ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit a été testé sur des échantillons d'hématies phénotypées provenant de panels commerciaux. ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit a obtenu une concordance de 100 % avec les résultats de test attendus sur la base du profil d'antigène des hématies utilisées.

DATE DE PUBLICATION

2023-12

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.

EC REP

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

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

tél. : +44 (0) 131 357 3333
N° fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z250PI/FR/09