QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE 1434

QUESTO REAGENTE DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE NELLE APPLICAZIONI DESCRITTE E NON È ADATTO PER SCOPI DI DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO.

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*
Consultare istruzioni per l'uso www.quotientbd.com	
	Produttore
REF	Codice prodotto

INTRODUZIONE

Alla luce delle numerose variabili che possono influenzare l'esito dei test dell'antiglobulina, è fondamentale valutare con attenzione l'adeguatezza del controllo. Questo prodotto è stato sviluppato per l'uso come controllo di sensibilità atto a verificare che la tecnica impiegata sia in grado di rilevare anticorpi anti-IgG deboli.

USO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit è destinato a essere impiegato per il controllo della sensibilità dei test dell'antiglobulina.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I reagenti Anti-K, Anti-c e Anti-E di ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit sono stati preparati a partire dal plasma ottenuto dai prelievi ematici di donatori. Ogni singola donazione impiegata contiene gli anticorpi anti-IgG della specificità richiesta. Alcune donazioni possono contenere altri anticorpi anti-IgG, considerati contaminanti minori. La conversione in siero è stata ottenuta aggiungendo cloruro di calcio e, se necessario, trombina. Il calcio in eccesso è stato rimosso aggiungendo ossalato di sodio. Il componente principale del reagente Anti-S è stato ottenuto dalla coltura *in vitro* dell'eteroibridoma umano/murino di tipo P3S13JS123 secernente IgG. La formulazione del diluente contiene BSA e tutte le fiale contengono 1 g/L di azoturo di sodio.

Fiala 1: Anti-S (debole)
Fiala 2: Anti-K (debole)
Fiala 3: Anti-c (debole)
Fiala 4: Anti-E (debole)

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a una temperatura di 2–8 °C. Non utilizzarlo se si presenta torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Il reagente 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.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI ORIGINE DA CUI È STATO OTTENUTO QUESTO PRODOTTO È RISULTATO NON REATTIVO PER HBsAg, ANTI-HIV 1/2 E ANTI-HCV. NESSUN METODO DI TEST NOTO PUÒ GARANTIRE CHE I PRODOTTI OTTENUTI DA SANGUE UMANO NON TRASMETTANO PATOLOGIE INFETTIVE. PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

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

PROCEDURE DI TEST

Informazioni generali

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit è stato standardizzato per l'uso nei sistemi di test con tecnologia di agglutinazione su colonna (CAT). L'idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita.

Procedura di test

Attenersi scrupolosamente alle procedure di test descritte nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dello strumento/della scheda.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Il prodotto è un reagente di controllo qualità e le sue prestazioni soddisfacenti costituiscono un livello di controllo adeguato se utilizzato ricorrendo alle tecniche 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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit è stato testato, nell'ambito di studi valutativi delle prestazioni, rispetto a campioni di globuli rossi adeguatamente caratterizzati provenienti da pannelli disponibili in commercio. Le prestazioni di ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit hanno mostrato una concordanza del 100% con l'esito previsto del test sulla base del profilo antigenico dei globuli rossi impiegati.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-12

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 Z250PI/IT/09