QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0,05 UI/ml
Agglutinina indiretta/policlonale umana

Per il controllo di sensibilità del test dell'anti-globulina umana

REF Z263

2°C–8°C IVD CE 1434

QUESTO REAGENTE DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO PER LE APPLICAZIONI DESCRITTE E NON È IDONEO ALLA TIPIZZAZIONE RhD

INTRODUZIONE

Descritto nel 1945 da Coombs, Mourant e Race, il Coombs, o la tecnica dell'anti-globulina umana, rimane una delle tecniche più importanti e ampiamente utilizzate per la sierologia dei gruppi sanguigni. Una molteplicità di variabili può influenzare l'esito del test dell'antiglobulina e di conseguenza è buona pratica di laboratorio impiegare un procedimento che possa essere utilizzato per indicare la sensibilità e le limitazioni di un sistema.
Questo anti-D (0,05 UI/ml) può essere utilizzato per valutare la sensibilità della procedura di test indiretto dell'antiglobulina effettuata in laboratorio.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT	Numero del lotto
	Scadenza (aaaa-mm-gg)
2°C–8°C	Temperatura di conservazione (2 °C – 8 °C)
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
www.quotientbd.com	Leggere le istruzioni per l'uso
	Produttore
REF	Codice prodotto

UTILIZZO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 UI/ml) è destinato all'uso come controllo della sensibilità del test della globulina anti-umana.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato a partire da plasma raccolto da donatori di sangue. Alcune donazioni possono contenere anticorpi IgG diversi da anti-D come contaminanti minori.

La conversione al siero è stata ottenuta mediante l'aggiunta di cloruro di calcio e, quando necessario, trombina. L'eccesso di calcio è stato rimosso mediante l'aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione contiene inoltre lo 0,1% (p/V) di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Questo reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE in materia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida servizi per i servizi trasfusionali del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2 - 8 °C. Non utilizzare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando composti esplosivi; se smaltito in un normale scarico, utilizzare acqua in abbondanza per evitare l'accumulo di azoturo.

Nocivo per la vita acquatica, con effetti di lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente. Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO AI TEST HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON È POSSIBILE TUTTAVIA GARANTIRE CHE IL MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON SIA INFETTO. ADOTTARE PERTANTO LE APPROPRIATE CAUTELE PER L'UTILIZZO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

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

PROCEDURE DI PROVA

Questo reagente è stato standardizzato per l'utilizzo con le tecniche descritte di seguito, quindi la sua idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita.

TECNICHE RACCOMANDATE

Sistema Bio-Rad ID Micro Typing

Materiali e reagenti aggiuntivi richiesti

- Scheda ID "LISS/Coombs"
- Diluente ID 2 - LISS modificato
- Centrifuga ID
- Dispenser ID
- Pipettatore ID
- Puntali per pipettatore ID
- Provette per sospensioni cellulari
- Tabella operativa ID
- Incubatore ID

Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare - 12,5 µL di cellule impaccate + 1,0 ml di Diluente 2 ID.
- Aggiungere 50 µL di cellule nelle microprovette appropriate.
- Aggiungere 25 µL di controllo anti-D in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti a 37 °C nell'incubatore ID.
- Centrifugare nella centrifuga ID per 10 minuti.
- Leggere il risultato.

Sistema ORTHO BioVue®

Materiali e reagenti aggiuntivi

- Cartucce anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifuga ORTHO BioVue
- Incubatore ORTHO BioVue
- Pipetta ORTHO BioVue
- Puntali per Pipetta ORTHO BioVue
- Stazione di lavoro ORTHO BioVue
- ORTHO Optix™ Reader
- Provette per sospensione cellulare

Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare - 10 µL di cellule impaccate + 0,8 mL di BLISS.
- Aggiungere 50 µL di cellule alle microprovette appropriate.
- Aggiungere 40 µL di controllo anti-D in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti ai 37 °C nell'incubatore ORTHO BioVue.
- Centrifugare nella centrifuga ORTHO BioVue per 5 minuti.
- Leggere il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione	=	Risultato positivo
Nessuna agglutinazione	=	Risultato negativo

CONTROLLO QUALITÀ

Questo è un reagente per il controllo qualità, le cui prestazioni soddisfacenti, quando utilizzato secondo le tecniche raccomandate, rappresentano un adeguato livello di controllo.

LIMITAZIONI

I campioni R1r mostreranno un grado variabile di espressione dell'antigene RhD. A causa dell'espressione dell'antigene più debole, alcune cellule R1r potrebbero non reagire con ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/ml.

Tecniche non corrette possono invalidare i risultati ottenuti con questo prodotto.

La contaminazione dei materiali delle prove, l'impropria temperatura della prova o l'impropria conservazione dei materiali e l'omissione dei reagenti possono determinare falsi risultati positivi o negativi.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Negli studi di valutazione delle prestazioni, ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 UI/ml) è stato testato nei confronti di globuli rossi ben caratterizzati provenienti da test diagnostici in commercio. Gli studi dimostrano l'idoneità di questo prodotto come controllo di sensibilità per il rilevamento di anticorpi IgG deboli.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-02

Per ulteriori informazioni o consigli, si prega di contattare il distributore locale.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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 2024 Z263PI/IT/10