



ALBCheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



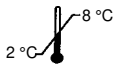
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA



Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Intervallo limite di temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

USO PREVISTO

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

Il prodotto è destinato all'uso professionale in ambienti di test immunoematologici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Nei prodotti derivati da sangue ottenuto da donatori del gruppo 0 è possibile individuare titoli anticorpali elevati 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.

L'approccio per l'esecuzione dello screening per il rilevamento di titoli anticorpali ABO elevati è stabilito da normative nazionali e regionali e da linee guida professionali. Le linee guida UKBTS raccomandano l'uso di controlli per titoli elevati.

PRINCIPIO PROCEDURALE

Quando sono sostituiti con il plasma del donatore nel sistema di test, questi controlli forniscono parametri di riferimento positivi e negativi, che rappresentano rispettivamente i campioni di donatori con e senza titoli anticorpali ABO elevati. L'agglutinazione dei globuli rossi reagenti portatori degli antigeni A e/o B da parte del controllo positivo, se adeguatamente diluito, indica che il sistema di test è in grado di identificare i campioni del donatore contenenti titoli anticorpali ABO elevati. La mancata agglutinazione da parte del controllo negativo, diluito allo stesso modo, indica che il sistema di test è in grado di non reagire con i campioni del donatore privi di titoli anticorpali ABO elevati.

REAGENTI

ALBCheck®-BGS High Titre Controls Kit contiene:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 fiale da 6 mL
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 fiale da 6 mL

I principali componenti di questo kit sono ottenuti dalla coltura *in vitro* degli ibridomi murini LA2 e LB2, che secernono IgM anti-A e IgM anti-B, rispettivamente.

La formulazione contiene anche albumina sierica bovina e lo 0,1% (p/v) di azoturo di sodio.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso professionale *in vitro*.
Non utilizzare se torbido.
Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

Il kit contiene lo 0,1% (p/v) 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.

Questo reagente è di origine animale (murina e bovina), occorre dunque prestare attenzione durante il suo uso e smaltimento in quanto esiste un potenziale rischio di infezione.

Contiene materiale di origine murina; si consiglia, pertanto, di maneggiare in modo appropriato in quanto non è stata confermata l'assenza di virus murini.

L'albumina sierica bovina è stata ricavata da animali dichiarati privi di encefalopatie spongiformi bovine (BSE) e ritenuti a basso rischio di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE).

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.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8 °C.
Il reagente deve essere gettato entro 14 giorni dall'apertura.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Diluire il materiale secondo un rapporto 1:128 in PBS o in un rapporto equivalente per la piattaforma in uso.

MATERIALI

Materiali in dotazione

- ALBCheck® - BGS High Titre Controls Kit

Materiali necessari ma non forniti

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

PROCEDURA

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.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Questo prodotto è un reagente di controllo della qualità. È responsabilità degli utenti determinare le procedure di controllo qualità appropriate per il proprio laboratorio ed essere conformi alle regole di laboratorio applicabili.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

LIMITAZIONI

I laboratori devono convalidare l'uso del prodotto sulle piattaforme di test immunoematologici selezionate e nel proprio ambiente di laboratorio.

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.

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

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit viene rilasciato a seguito di test di controllo della qualità soddisfacenti eseguiti dal produttore. Tali test vengono eseguiti utilizzando una tecnica di test manuale in provetta, con materiali selezionati in base alla caratteristica da sottoporre a test, per dimostrare che, se diluito secondo un rapporto 1:128 in PBS, il controllo positivo fornirà un risultato positivo e il controllo negativo fornirà un risultato negativo se analizzati in funzione della presenza di globuli rossi del gruppo A e B.

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, una diluizione equivalente a 1:128 potrebbe restituire risultati positivi.

Il titolo viene valutato con il metodo di agglutinazione salina; pertanto, ai laboratori potrebbe essere richiesto di determinare la diluizione equivalente appropriata per generare i risultati attesi sulla piattaforma di test scelta.

BIBLIOGRAFIA

Joint UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee.
Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8 ed. Norwich: TSO; 2013

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-04

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



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