



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 GROUPEMENT.

### INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Limite de température de stockage  
(entre 2 °C et 8 °C)



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Fabricant



Code produit

### UTILISATION PRÉVUE

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

Le produit est destiné à un usage professionnel dans les environnements de tests d'immuno-hématologie.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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.

### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'agglutination des hématies-tests connues pour être positives au type d'antigène respectif indique un résultat de test positif et que le test indirect à l'antiglobuline (TIA) est capable de détecter de faibles anticorps IgG anti-S, anti-K, anti-c et anti-E. Une absence d'agglutination indique un résultat négatif. Si aucune agglutination n'est observée avec des hématies-tests connues pour être positives à l'antigène cible, cela peut indiquer qu'une investigation plus approfondie est nécessaire avant de procéder au test du patient.

### RÉACTIFS

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. 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/murin P3S13JS123 sécrétant des IgG.

La formulation du diluant contient de l'albumine sérique bovine (ASB) et tous les flacons contiennent de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume).

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

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage professionnel *in vitro* uniquement.

Ne pas utiliser en cas de produit trouble.

Ne pas diluer.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.

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-VCH. 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 d'origine humaine/animale (murine et bovine) ; il convient donc de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination, car il existe un risque d'infection potentiel.

L'albumine sérique bovine provient d'animaux déclarés exempts d'encéphalopathies spongiformes bovines (ESB) et considérés comme présentant un faible risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

Ce réactif contient de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume). 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 des effets à long terme. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver entre 2 et 8 °C.

### MATÉRIEL

#### Matériel fourni

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

#### Matériel supplémentaire requis (non fourni)

Se reporter aux procédures de test décrites dans la notice d'utilisation fournie par le fabricant du test.

### PROCÉDURE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit a été validé pour une utilisation dans les systèmes de test CAT (Bio-Rad ID-System manuel et Ortho BioVue). Suivre scrupuleusement les procédures de test décrites dans la notice d'utilisation fournie par le fabricant du système de test.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité. Il incombe aux utilisateurs de déterminer les procédures de contrôle qualité appropriées pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations du laboratoire en vigueur.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Agglutination = résultat positif  
Pas d'agglutination = résultat négatif

## LIMITATIONS

L'adéquation avec des techniques autres que celles répertoriées dans la procédure de test n'a pas été validée. Les laboratoires doivent valider l'utilisation du produit sur d'autres systèmes de test d'immuno-hématologie et dans leur propre environnement de laboratoire.

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

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit a été libéré après que le fabricant a effectué des tests de contrôle qualité satisfaisants. Ils ont été réalisés en utilisant les techniques manuelles d'agglutination sur colonne Bio-Rad ID-System et Ortho BioVue avec des matériaux adéquats pour ces tests.

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 lorsque le produit a été évalué sur les plates-formes ci-dessus.

## DATE DE PUBLICATION

2024-08

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



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



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

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