



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 LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO.

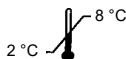
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



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

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

USO PREVISTO

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

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

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

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.

PRINCIPIO PROCEDURALE

L'agglutinazione di globuli rossi reagenti, noti come positivi per il rispettivo tipo di antigene, indica un risultato di test positivo e che il sistema di test dell'antiglobulina indiretto (IAT) è in grado di rilevare anticorpi anti-IgG anti-S, anti-K, Anti-c e anti-E deboli. L'assenza di agglutinazione indica un risultato di test negativo. Se si osserva assenza di agglutinazione con globuli rossi reagenti noti come positivi per l'antigene bersaglio, ciò può indicare che sono necessarie ulteriori indagini prima di passare ai test sui pazienti.

REAGENTI

I reagenti Anti-K, Anti-c e Anti-E di ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit sono stati preparati a partire dal plasma prelevato da donatori di sangue. 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. 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 albumina sierica bovina (BSA) e tutte le fiale contengono lo 0,1% (p/v) di azoturo di sodio.

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

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).

Il reagente 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.

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.

MATERIALI

Materiali in dotazione

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Materiali necessari ma non forniti

Fare riferimento alle procedure di test descritte nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di test.

PROCEDURA

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit è stato convalidato per l'uso in sistemi di test CAT (sistema Bio-Rad ID e Ortho BioVue manuali). Attenersi scrupolosamente alle procedure di test descritte nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del sistema di test.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Questo prodotto è un reagente di controllo della qualità. È responsabilità degli utenti determinare le procedure di controllo della 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

L'idoneità per l'uso in tecniche diverse da quelle elencate nella procedura di test non è stata convalidata. I laboratori devono convalidare l'uso del prodotto su altri sistemi di test immunoematologici 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.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit viene rilasciato a seguito di test di controllo della qualità soddisfacenti eseguiti dal produttore. Tali test vengono eseguiti utilizzando le tecniche di agglutinazione su colonna manuali del sistema Bio-Rad ID e Ortho BioVue con materiali selezionati in base alla caratteristica da sottoporre a test.

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 quando il prodotto è stato valutato sulle piattaforme sopracitate.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-08

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