



ALBAcheck® – BGS AB Serum (Human)

REF Z281



IVD



1434

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT

Numéro de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



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

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Consulter la notice d'utilisation

www.quotientbd.com



Fabricant

REF

Code produit

UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS AB Serum est destiné à être utilisé comme diluant ou comme contrôle inerte en immuno-hématologie.

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

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le sérum du groupe sanguin AB a diverses applications dans le domaine de la sérologie des groupes sanguins. Ce produit peut être utilisé comme diluant dans certaines procédures ou comme contrôle inerte.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Les procédures utilisées avec ces réactifs reposent sur le principe de l'agglutination. Les hématies humaines normales s'agglutinent en présence d'anticorps dirigés contre les antigènes présents sur ces hématies. L'absence d'agglutination indique l'absence démontrable de l'antigène ou de l'anticorps. Ce réactif ne contient aucun anticorps de groupe sanguin connu et ne devrait pas entraîner d'agglutination des hématies.

RÉACTIFS

Ce réactif a été préparé à partir de plasma prélevé sur des donneurs de sang. 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. La formulation contient également de l'azide de sodium à 0,1 % (poids par volume).

Le volume distribué par le flacon compte-gouttes de réactif est d'environ 40 µl. Compte tenu de cela, il convient de maintenir des rapports adaptés entre le sérum et les cellules dans toutes les techniques.

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-VHC. 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 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 effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le réactif doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

MATÉRIEL

Matériel fourni

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Human)

Matériel supplémentaire requis (non fourni)

Le matériel dépend du test à effectuer. Se reporter aux procédures validées et/ou à la notice d'utilisation du réactif.

PROCÉDURE

Le sérum du groupe sanguin AB a diverses applications dans le domaine de la sérologie des groupes sanguins. Il est conseillé aux utilisateurs de valider que le réactif est approprié avant de l'utiliser dans le cadre de procédures spécifiques.

Lors de l'utilisation de plates-formes de test automatisées de typage sanguin, suivre les procédures du manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif.

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

Les laboratoires doivent valider l'utilisation du produit sur leurs plates-formes de test d'immuno-hématologie sélectionnées 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 et à l'omission de réactifs.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

ALBAcheck®-BGS AB Serum a été libéré après des tests de contrôle qualité satisfaisants réalisés par le fabricant. Ils ont été réalisés en utilisant les techniques manuelles de sérologie en tube et les techniques manuelles d'agglutination sur colonne Bio-Rad ID-System et Ortho BioVue avec des matériaux adéquats pour ces tests, afin de démontrer que le produit ne contient aucun

anticorps de groupe sanguin connu et ne devrait pas entraîner d'agglutination des hématies lorsqu'il est utilisé dans le cadre de ces techniques.

Dans les études d'évaluation des performances, ALBAcheck®-BGS AB Serum a été testé sur des hématies phénotypées provenant de panels commerciaux. ALBAcheck®-BGS AB Serum a obtenu une concordance de 100 % avec les résultats de test attendus.

DATE DE PUBLICATION

2024-10

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