



ALBAcheck® - BGS AB Serum (origine umana)

REF Z281



IVD



1434

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 AB Serum è destinato a essere impiegato come diluente o come controllo inerte nell'immunoematologia.

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

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

AB Serum si presta a varie applicazioni nell'ambito dell'analisi sierologica dei gruppi sanguigni. Questo prodotto può essere utilizzato come diluente, in alcune procedure, o come controllo inerte.

PRINCIPIO PROCEDURALE

Le procedure utilizzate con questi reagenti sono basate sul principio di agglutinazione. I globuli rossi di origine umana normali si agglutinano in presenza su di essi di anticorpi anti-antigeni. L'assenza di agglutinazione indica l'assenza di antigene o anticorpo dimostrabile. Questo reagente non contiene anticorpi anti-gruppo sanguigno noti e non dovrebbe determinare l'agglutinazione dei globuli rossi.

REAGENTI

Il reagente è stato preparato utilizzando plasma prelevato a donatori di sangue. La conversione in siero è stata ottenuta aggiungendo cloruro di calcio. Il calcio in eccesso è stato rimosso aggiungendo ossalato di sodio. La formulazione contiene anche lo 0,1% (p/v) di azoturo di sodio.

Dato che il volume erogato dal flacone contagocce del reagente è di circa 40 µL, prestare attenzione affinché venga mantenuto il corretto rapporto tra siero ed eritrociti in tutti i sistemi di analisi.

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 DI ORIGINE UMANA NON TRASMETTANO PATOLOGIE INFETTIVE. PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

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 azoturi.

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

Il reagente deve essere conservato a una temperatura di 2-8 °C.

MATERIALI

Materiale in dotazione

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (origine umana)

Materiale necessario ma non fornito

Materiale relativo al test da eseguire. Fare riferimento alle procedure convalidate e/o alle istruzioni per l'uso del reagente.

PROCEDURA

AB Serum si presta a varie applicazioni nell'ambito dell'analisi sierologica dei gruppi sanguigni. Si raccomanda agli utenti di convalidare l'idoneità del reagente prima di utilizzarlo in specifiche procedure.

Quando si utilizzano piattaforme di test automatizzate per la tipizzazione del sangue, attenersi alle procedure riportate nel manuale per l'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

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

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 e mancato impiego dei reagenti di test.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

ALBAcheck®-BGS AB Serum viene rilasciato a seguito di test di controllo della qualità soddisfacenti eseguiti dal produttore. Tali test vengono eseguiti mediante sierologia manuale in provetta 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 al fine di dimostrare che il prodotto non contiene anticorpi anti-gruppo sanguigno noti e non dovrebbe determinare l'agglutinazione dei globuli rossi quando utilizzato in queste tecniche.

ALBACheck®-BGS AB Serum è stato testato, nell'ambito di studi valutativi delle prestazioni, rispetto a globuli rossi adeguatamente caratterizzati presenti in pannelli disponibili in commercio. Le prestazioni di ALBACheck®-BGS AB Serum hanno mostrato una concordanza del 100% con gli esiti previsti dei test.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-10

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