

ALBAcyte®
Cellule A₁
REAGENTI ERITROCITARI
PER TIPIZZAZIONE INVERSA

REF Z401

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

REF

Codice prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Questo reagente è inteso per la prova di tipizzazione ABO inversa di siero/plasma di pazienti/donatori.

INTRODUZIONE

La tipizzazione ABO viene effettuata generalmente provando gli eritrociti con anti-A e anti-B (molti laboratori provano anche

con anti-A,B). Eritrociti di tipo A₁, A₂, B e 0 devono essere impiegati per il controllo di ogni serie di prove, anche singole. La conferma della tipizzazione viene effettuata contemporaneamente mediante la prova inversa della reazione del siero/plasma del donatore o del ricevente con reagenti eritrocitari di tipo A₁ e B.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è presentato come sospensione al 2-3% di eritrociti lavati in soluzione di Alsever modificata. Il fenotipo Rh degli eritrociti A₁ è "ccdee". La soluzione conservante è formulata per mantenere l'integrità e l'antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, solfato di neomicina (0,103 g/l) e cloranfenicolo (0,349 g/l). Il reagente può essere usato direttamente dal flacone o può essere lavato e risospeso, prima dell'uso, al 2-3% in PBS o all'1,5-2% in LISS. Il reagente così trattato deve essere scartato dopo 24 ore. Il travaso del reagente in altro contenitore è sconsigliato. Qualora il reagente sia utilizzato in forma diversa dall'uso diretto (es. la sospensione in LISS), l'operatore si assume la responsabilità della forza della sospensione, della qualità dei materiali aggiunti (PBS, LISS) e della tenuta di opportuna documentazione.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto in tutte le prove.

Il reagente è conforme alle specifiche tecniche della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio Trasfusionale del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non deve essere congelato. Non deve essere usato se è evidentemente decolorato o emolizzato. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il materiale d'origine è risultato negativo per le prove HBsAg, HIV 1/2 e HCV.

Non esiste però certezza che materiale d'origine umana non possa essere infetto, pertanto per l'uso e lo smaltimento del prodotto si dovrà considerare questo rischio.

Il cloranfenicolo è classificato come cancerogeno e il solfato di neomicina come irritante.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova è ritardata, devono essere conservati tra 2°C e 8°C per un massimo di 48 ore. Campioni con evidenza di emolisi o contaminazione devono essere scartati

PROCEDURA DI PROVA

Non vi sono speciali procedure di prova raccomandate. L'utilizzatore deve accuratamente confermare l'idoneità del reagente alle diverse tecniche usate.

LIMITAZIONI

La presenza di anticorpi irregolari nel siero/plasma di pazienti/donatori può causare inaspettate agglutinazioni di questo reagente eritrocitario.

Se campioni mostrano risultati discrepanti, il siero/plasma del paziente deve essere riprovato con i propri eritrociti (autotest) e con eritrociti di gruppo 0 a temperatura ambiente.

Nel periodo di validità del reagente vi può essere una certa perdita di potere antigenico. Tale perdita è in parte dovuta alle caratteristiche del donatore e della donazione e non può essere prevista o controllata; si raccomanda quindi di applicare rigidamente le regole di conservazione.

Falsi risultati positivi o negativi possono derivare da: contaminazione, temperatura inadeguata, impropria conservazione dei materiali, omissioni di reagenti e alcune malattie in atto.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente eritrocitario ha dato risposta negativa alla prova dell'antiglobulina diretta (DAT) a dimostrazione che globuline umane IgG o complementi C3 non sono rilevabili sulla superficie degli eritrociti.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-08



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, Regno Unito
EH17 7QT



0843

Tel: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.