

ALBAcyte® Cellule 0 R1r REAGENTI ERITROCITARI

REF Z416

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Codice prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Questo reagente RhDVI è inteso come controllo di procedure sierologiche.

INTRODUZIONE

Descritto per la prima volta nel 1939, l'antigene RhD è superato come importanza solo dagli antigeni del sistema AB0. La trasfusione di sangue RhD positivo ad un ricevente RhD negativo o, nel caso, la cattiva gestione della profilassi anti-D ad una donna RhD negativa può provocare la reazione

immunitaria anti-D. La corretta tipizzazione RhD impiegando tutti i possibili controlli è quindi di fondamentale importanza per la sicurezza trasfusionale.

Eritrociti di presunti genotipi Rh R₁r e rr dovrebbero essere usati per dimostrare l'adeguata reattività dei reagenti anti-D del gruppo sanguigno con ogni lotto di test e con i test singoli.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è presentato come sospensione al 2-3% di eritrociti lavati in soluzione di Alsever modificata. Gli eritrociti sono di tipo O R₁r. 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 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 40µl. 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*.

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

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, omissione 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



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.