



ALBAcheck® - BGS

Anti-D 0,05 IU/mL

Agglutinina indiretta/policlonale umana

Per il controllo della sensibilità
del test della globulina anti-umana

REF Z263



IVD



INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore



Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) è destinato all'uso come controllo della sensibilità del test della globulina anti-umana.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato da plasma raccolto da donatori di sangue. Ogni donazione individuale contiene IgG anti-D inferiore a 10 UI/mL. Alcune donazioni possono contenere anticorpi IgG diversi da anti-D come contaminanti minori.

La conversione al siero è stata ottenuta mediante l'aggiunta di cloruro di calcio e, quando necessario, trombina. L'eccesso di calcio è stato rimosso con l'aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione contiene anche lo 0,1% (p/V) di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µL. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Questo reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE in materia di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida servizi per i servizi trasfusionali del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2-8 ° C. Non utilizzare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio (n. EC 247-852-1) ed è classificato come nocivo. R22 Nocivo per ingestione. L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando sali esplosivi; usare acqua in eccesso nello smaltimento.

ATTENZIONE: 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.

Questo reagente è solo per uso professionale *in vitro*.

PROCEDURE DI PROVA

Questo reagente è stato standardizzato per l'utilizzo con le tecniche descritte di seguito e quindi la sua idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita.

TECNICHE RACCOMANDATE

DiaMed - Sistema di tipizzazione micro ID

Materiali e reagenti aggiuntivi

- Scheda ID "LISS/Coombs"
- Diluente ID 2 - LISS modificato
- Centrifuga ID
- Dispenser ID
- Pipettatore ID
- Puntali per pipettatore ID
- Provette per sospensioni cellulari
- Tabella operativa ID
- Incubatore ID

Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare – 12,5 µL di cellule impaccate + 1,0 mL di Diluente 2 ID.
- Aggiungere 50 µL di cellule nelle microprovette appropriate.
- Aggiungere 25 µL di controllo anti-D in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti a 37 °C nell'incubatore ID.
- Centrifugare nella centrifuga ID per 10 minuti.
- Leggere il risultato.

Sistema Ortho BioVue®

Materiali e reagenti aggiuntivi

- Schede anti-IgG,-C3
- Ortho BLISS
- Centrifuga Ortho BioVue
- Incubatore Ortho BioVue
- Pipetta Ortho BioVuee
- Puntali per pipetta Ortho BioVue
- Stazione di lavoro Ortho BioVue
- Provette per sospensione cellulare

INTRODUZIONE

ALBAcheck®-BGS è un marchio registrato di un gruppo di prodotti fabbricati da Alba Bioscience per l'uso come controlli nei test sierologici sui gruppi sanguigni.

Descritto nel 1945 da Coombs, Mourant e Race, il Coombs, o la tecnica della globulina anti-umana, rimane una delle più importanti e ampiamente utilizzate tecniche per la sierologia dei gruppi sanguigni. Una molteplicità di variabili può influenzare l'esito del test dell'antiglobulina e di conseguenza è buona pratica di laboratorio impiegare un procedimento che può essere utilizzato per indicare la sensibilità e le limitazioni di un sistema.

Questo anti-D (0,05 IU/mL) può essere utilizzato per valutare la sensibilità del metodo di prova dell'antiglobulina effettuato in laboratorio.

Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare – 10 µL di cellule impaccate + 0,8 mL di BLISS.
- Aggiungere 50 µL di cellule alle microprovette appropriate.
- Aggiungere 40 µL di controllo anti-D in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti ai 37 °C nell'incubatore Ortho BioVue.
- Centrifugare nella centrifuga Ortho BioVue per 5 minuti.
- Leggere il risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO QUALITÀ

Questo è un reagente di controllo e le sue caratteristiche soddisfacenti quando usato con le tecniche raccomandate rappresentano un adeguato livello di controllo.

LIMITAZIONI

Campioni R_{1r} presenteranno gradi variabili di espressione dell'antigene RhD.

Tecniche non corrette possono invalidare i risultati ottenuti con questo prodotto.

Falsi risultati positivi o negativi possono occorrere a causa di contaminazione dei materiali delle prove, impropria temperatura della prova o impropria conservazione dei materiali.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

QUESTO REAGENTE DEVE ESSERE USATO SOLO PER LE PROCEDURE DESCRITTE E NON È ADATTO PER LA TIPIZZAZIONE RhD

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-08



Alba Bioscience
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.

© Alba Bioscience 2016

Z263PI/IT/04