



ALBAcheck® - BGS CONTROLLI SIMULATI PER SANGUE INTERO



Z489



0843

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Codice prodotto



Produttore

SCOPO PREVISTO

I controlli simulati per sangue intero ALBAcheck®-BGS sono destinati ad essere utilizzati come controlli ABO e RhD per i sistemi automatici di tipizzazione. Sono adatti anche per il controllo dello screening anticorpale.

INTRODUZIONE

Lo scopo del controllo qualità giornaliero nelle banche del sangue è confermare l'affidabilità del sistema di prova. Il sistema di prova comprende reagenti, procedure di prova e attrezzature. Effettuare test su campioni conosciuti è un metodo accettato di controllo della qualità. Se si osservano i risultati dei test previsti, le procedure vengono eseguite in modo accurato e i reagenti e le attrezzature stanno lavorando correttamente. Se si osservano risultati inattesi, il problema può essere dovuto a cattiva esecuzione dei test, attrezzature difettose, contaminazione o deterioramento dei reagenti. La fonte del problema deve essere determinata e risolta prima che vengano riportati i risultati dei test dei pazienti.

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

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le procedure utilizzate con questi reagenti sono basate sul principio di agglutinazione. Gli eritrociti umani normali agglutinano in presenza di anticorpi diretti contro antigeni su tali eritrociti. L'assenza di agglutinazione indica l'assenza di antigeni o anticorpi dimostrabili.

I controlli simulati per il sangue intero forniti in ALBAcheck®-BGS confermano la reattività dei reagenti utilizzati per lo screening di ABO, RhD e anticorpi e la tipizzazione inversa del gruppo sanguigno.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS sono stati preparati da eritrociti raccolti da donatori di sangue. Ogni donazione individuale contiene gli antigeni dei gruppi sanguigni ABO appropriati, Rh e K e anche gli anticorpi dei gruppi sanguigni ABO appropriati e altri anticorpi irregolari.

La concentrazione di eritrociti in ciascuno dei campioni è stata regolata al 15±2%. Gli eritrociti sono sospesi in una soluzione conservante per ritardare l'emolisi e la contaminazione batterica.

Fiala 1 - Gruppo A, R₁R₁, K positivo contenente anti-B.

Fiala 2 - Gruppo B, R₁R₂, K negativo contenente anti-A e anti-K.

Fiala 3 - Gruppo O, R₂R₂, K negativo contenente anti-A e anti-B.

Fiala 4 - Gruppo AB, rr, K negativo contenente anti-D.

AVVERTENZE PER L'USO E LO SMALTIMENTO

La soluzione conservante è stata appositamente formulata per preservare l'integrità e antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, solfato di neomicina (0,103 g/L) e cloramfenicolo (0,349 g/L). Il cloramfenicolo è classificato come cancerogeno e il solfato di neomicina come irritante.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERO' 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 prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Non trasferire questi reagenti in un altro contenitore in quanto ciò potrebbe causare fuoriuscita o contaminazione. Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare se evidentemente scoloriti o emolizzati. Non utilizzare oltre la data di scadenza. Una lieve alterazione del colore del surmatante è normale. Dopo l'apertura del flacone, il prodotto può essere conservato in condizioni appropriate (2-8 °C) per 14 giorni.

PROCEDURE DI PROVA

Informazioni generali

Quando si utilizzano piattaforme di test automatizzate per la tipizzazione dei gruppi sanguigni, seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

I controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS servono a simulare i normali campioni di sangue. I campioni contenuti nel kit devono essere utilizzati a temperatura ambiente (18-25 °C) e devono essere testati seguendo procedure standard in conformità con le istruzioni per l'uso che accompagnano ciascun reagente utilizzato di routine.

I controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS sono adatti per l'uso come controlli per le piattaforme automatizzate di test di tipizzazione del sangue.

Materiale fornito

- Controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS

Materiale aggiuntivo e reagenti richiesti

Si prega di fare riferimento alle istruzioni del produttore del dispositivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Questo è un reagente di controllo di qualità e le sue prestazioni soddisfacenti quando usato con le tecniche consigliate rappresentano un adeguato livello di controllo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La seguente tabella illustra i risultati attesi nei test con i controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS e i normali reagenti per banca del sangue.

Component of ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reagent Under Test	Expected Test Results*	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	0
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	+
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 2 Dependent on antigen profile	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	0
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 4 Dependent on antigen profile	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	+
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		

*1 risultati discrepanti devono essere indagati ulteriormente.

LIMITAZIONI

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

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali e omissione di reagenti.

Procedure di laboratorio individuali possono influenzare la forza di reazione finale osservata nei test effettuati con i controlli simulati per sangue intero ALBAcheck® BGS.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Viene dimostrato che ogni campione di cellule ha un test dell'antiglobulina diretta negativo.

Quando correttamente conservati ed utilizzati secondo le procedure standard, questi reagenti dimostreranno gli opportuni antigeni / anticorpi specificati nella descrizione dei reagenti.

La procedura e l'interpretazione dei risultati devono essere seguite attentamente per garantire la precisione dei risultati del test. Ogni laboratorio dovrebbe avere un programma di addestramento del personale all'uso e alla manipolazione corretti del prodotto.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2017-04-12

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



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

Tel No: +44 (0) 131 292 0430
Fax No: +44 (0) 131 445 6184
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2017

Z489PI/IT/05