



# ALBAcheck® - BGS Anti-D <0.1 IU/mL Agglutinina indiretta/policonale umana

Per controllare la sensibilità della  
prova della globulina anti-umana

**REF** Z262



Temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore



Codice prodotto

## UTILIZZAZIONE PREVISTA

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 UI/ml) è destinato all'uso come controllo della sensibilità del test indiretto 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 inferiori a 10 UI/ml. Alcune donazioni possono contenere anticorpi IgG diversi da anti-D come contaminanti minori.

La conversione a siero è stata ottenuta mediante l'aggiunta di cloruro di calcio. 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 medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni dei Servizi trasfusionali del Regno Unito.

## MODALITA' 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*.

## PROCEDURA DI PROVA

### Informazioni generali

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.

## MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente eritrocitario R<sub>1r</sub>
- Globulina anti-umana polispecifica / IgG anti-umana
- Provette in vetro da 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

## TECNICHE RACCOMANDATE

### LISS, 37°C Antiglobulina Indiretta

- Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta.
- Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
- Mescolare bene e incubare per 15 minuti a 37 °C.
- Lavare i campioni 4 volte con abbondante PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

- NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.  
(ii) assicurarsi che la decantazione lasci il sedimento secco al termine di ogni lavaggio

- Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana in ogni provetta.
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o per equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

### NIS, 37°C Antiglobulina indiretta

- Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- Mescolare bene e incubare per 45 minuti a 37 °C.
- Lavare i campioni 4 volte con abbondante PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75 mm).



## INTRODUZIONE

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

Descritto nel 1945 da Coombs, Mourant e Race, il Coombs, o tecnica della globulina anti-umana, rimane una delle più importanti e ampiamente utilizzate tecniche per la sierologia del gruppo sanguigno. 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 (<0,1 UI/ml) può essere utilizzato per valutare la sensibilità del metodo di prova della globulina anti-umana indiretta effettuata in laboratorio.

## INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)

- NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.
- (ii) assicurarsi che la decantazione lasci il sedimento secco al termine di ogni lavaggio.
- Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana in ogni provetta.
  - Mescolare accuratamente.
  - Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o per equivalente forza/tempo.
  - Agitare delicatamente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

#### ID Micro Typing System

##### Materiali e reagenti aggiuntivi

- Scheda ID "LISS/Coombs"
- Diluente ID 2 - LISS modificato
- Centrifuga ID
- Dispenser ID
- Pipettrice ID
- Puntali per pipettrice ID
- Provette per sospensioni cellulari
- Foglio di lavoro ID
- Incubatore ID

##### Procedura di prova

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

#### Ortho BioVue® System

##### Materiali e reagenti aggiuntivi

- Schede Anti-IgG,-C3
- Ortho BLISS
- Centrifuga Ortho BioVue
- Incubatore Ortho BioVue
- Pipetta Ortho BioVue
- Puntali per pipette Ortho BioVue
- Stazione di lavoro Ortho BioVue
- Provette per sospensione cellulare

##### Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare – 10 µl di cellule impaccate + 0,8 ml di BLISS.
- Aggiungere 50 µL di cellule nelle microprovette appropriate.

- Aggiungere 40 µl di controllo anti-D control in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti a 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 per il controllo qualità; le sue caratteristiche soddisfacenti quando usato con le tecniche raccomandate rappresentano un adeguato livello di controllo.

#### LIMITAZIONI

I campioni R,r presenteranno gradi variabili di espressione dell'antigene RhD.

Nella fase d'incubazione a 37°C per tempi inferiori a 30 minuti sono da preferire bagni con uno scambio termico valido.

Le prove in provetta devono essere lette con procedura di oscillazioni e rotazioni "tip and roll". Un'agitazione eccessiva può distruggere le agglutinazioni deboli e produrre risultati falsi negativi.

Nelle prove in provetta è importante l'uso della raccomandata forza g di centrifugazione dato che l'eccesso può rendere difficoltosa la risospensione del sedimento, mentre il difetto di forza può comportare deboli agglutinazioni facilmente disperdibili.

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 e omissione dei reagenti.

#### 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

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