



ALBAcyte® Cellule O R₁r REAGENTI ERITROCITARI

REF Z416

CE
1434

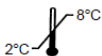
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

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

www.quotientbd.com



Produttore

UTILIZZO PREVISTO

Questi reagenti eritrocitari sono destinati al controllo dei test sierologici.

INTRODUZIONE

Descritto per la prima volta nel 1939, l'antigene RhD è superato per importanza solo dagli antigeni del sistema ABO. La trasfusione di sangue RhD positivo a un ricevente RhD negativo o la mancata somministrazione della profilassi anti-D

a 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. Per dimostrare l'adeguata reattività dei reagenti anti-D del gruppo sanguigno con ogni lotto di test, dovrebbero essere utilizzati eritrociti di presunti genotipi Rh R₁r e rr.

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 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 e 8 °C. Non congelare. Non utilizzare se evidentemente decolorato o emolizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il materiale d'origine è risultato negativo ai test HBsAg, HIV 1/2 e HCV.

Non è possibile tuttavia garantire che il materiale d'origine umana non sia infetto. Adottare pertanto le appropriate cautele per l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto.

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

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

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.

PROCEDURA DI PROVA

Non vi sono speciali procedure di prova raccomandate. Si consiglia all'utilizzatore di convalidare con cautela 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 o 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.

Negli studi di valutazione delle prestazioni, (dati archiviati presso Alba Bioscience Limited), Z416 è stato testato nei confronti di campioni casuali di plasma e antisieri di tipizzazione ABO e Rh. Le prestazioni di Z416 sono riepilogate come percentuali di concordanza positiva e negativa.

La percentuale di concordanza positiva è stata del 100% e la percentuale di concordanza negativa è stata del 100%.

Gli esiti del test hanno presentato una concordanza del 100% con gli esiti previsti sulla base dell'anticorpo contenuto nel plasma o nel reagente.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-06-26

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



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com