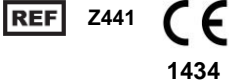




QUOTIENT

ALBAcyte® Cellule sensibilizzate IgG REAGENTI ERITROCITARI



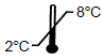
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



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

www.quotientbd.com



Produttore

UTILIZZO PREVISTO

Questi reagenti eritrocitari sono destinati al controllo della prova dell'antiglobulina umana.

INTRODUZIONE

1. Conferma della validità del test antiglobulina:

Per confermare il corretto svolgimento della prova dell'antiglobulina umana, il reagente eritrocitario sensibilizzato con IgG deve essere aggiunto in tutte le prove risultate negative.

Il reagente eritrocitario da utilizzare per il controllo della prova dell'antiglobulina deve essere debolmente sensibilizzato in modo da mostrare una debole reazione (negativa o di grado 1) dove il reagente anti-globulina umana è stato neutralizzato da anticorpi IgG residui. Eritrociti fortemente sensibilizzati, invece, potrebbero ancora reagire anche in presenza di parziale neutralizzazione.

2. Controllo del test diretto dell'antiglobulina in BioVue CAT:

Quando gli eritrociti sensibilizzati con IgG vengono aggiunti a una colonna contenente Anti-IgG, l'agglutinazione risultante indica sia la presenza sia l'attività dell'anti-globulina umana.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è preparato da almeno 4 gruppi di donatori di gruppo O R₁r sensibilizzati con anticorpi IgG di specificità anti-D. Il prodotto è fornito come sospensione al 3-5% di eritrociti lavati in soluzione di Alsever modificata. 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 travaso del reagente in altro contenitore è sconsigliato.

PROCEDURA DI PROVA

1. Conferma della validità del test dell'antiglobulina:

Il reagente è stato ottimizzato per l'uso sia in provetta che su vetrino nelle prove dell'antiglobulina umana con le tecniche descritte sotto, che prevedono l'uso di 2 volumi di antiglobulina.

Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito. Si consiglia all'utilizzatore di convalidare con cautela l'idoneità del reagente alle diverse tecniche usate.

Provetta

- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sensibilizzati IgG a ciascun test negativo.
- . Mescolare accuratamente e incubare per 1 minuto a 20 °C.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

Vetrino:

- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sensibilizzati IgG a ciascun test negativo.
- . Mescolare accuratamente oscillando il vetrino per 1 minuto mantenendo a 20 °C per ulteriori 4 minuti con occasionali oscillazioni.
- . Osservare macroscopicamente per l'agglutinazione.

2. Controllo del test Antiglobulina diretto in BioVue CAT:

Tecnica con cassetta Ortho BioVue® (CAT)

Adatto per l'uso su:

- . Cassetta Anti-IgG / Anti-C3b - C3d / di controllo Ortho BioVue®
- . Cassetta Anti-IgG - C3d polispecifica Ortho BioVue®
- . Cassetta Anti-IgG Ortho BioVue®

Metodo manuale:

- . Aggiungere 10 µl di sospensione al 3 - 5% degli eritrociti sensibilizzati con IgG alla camera di reazione appropriata della cassetta.
- . Centrifugare la cassetta con la centrifuga Ortho BioVue®.
- . Leggere la reazione dalla parte anteriore e posteriore delle singole colonne per l'agglutinazione.

Quando si utilizzano strumenti automatizzati, seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

LIMITAZIONI

Nel periodo di validità del reagente vi può essere una certa perdita di sensibilizzazione. 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.

Va notato che la tecnica su vetrino è meno sensibile del metodo in provetta o colonna.

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 positiva alla prova dell'antiglobulina diretta (DAT), a dimostrazione che globuline IgG sono rilevabili sulla superficie degli eritrociti.

Negli studi di valutazione delle prestazioni (dati archiviati presso Alba Bioscience Limited), Z441 è stato testato nei confronti di campioni casuali di plasma.

Le prestazioni di Z441 sono riepilogate come percentuali di concordanza positiva e negativa.

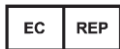
La percentuale di concordanza positiva è stata del 100% e la percentuale di concordanza negativa è stata del 100%.

Gli esiti del test hanno presentato una concordanza del 100% con gli esiti previsti.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-07-08

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