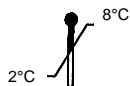


ALBAcyte® REAGENTI ERITROCITARI PER LO SCREENING ANTICORPALE

REF Z451**IVD****CE**
1434

INTRODUZIONE

Lo screening degli anticorpi irregolari nei campioni di siero/plasma è essenziale nelle prove di compatibilità, prenatali e su donatori. Le esigenze per lo screening degli anticorpi di pazienti e donatori sono differenti e le moderne procedure trasfusionali richiedono l'uso di sensibili sistemi di screening degli anticorpi. La qualità dei reagenti eritrocitari è quindi di fondamentale importanza.

Per lo screening degli anticorpi su campioni di pazienti, il reagente eritrocitario non deve essere formato da una miscela di donazioni e deve avere un'espressione omozigotica diversi antigeni.

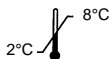
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

IVDDispositivo medico diagnostico *in vitro*

Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

I reagenti eritrocitari sono intesi per la rivelazione d'anticorpi eritrocitari irregolari in campioni di sangue di pazienti e donatori.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questi reagenti eritrocitari sono preparati da tre diverse donazioni di gruppo 0 e sono disponibili come sospensioni al 2-3% degli eritrociti lavati in una soluzione conservante.

La soluzione conservante è stata ottimizzata per conservare l'antigenicità e integrità 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).

La presunta genotipizzazione di questi reagenti eritrocitari è R₁R₁, R₂R₂, e rr. I campioni R₁R₁ possono essere CW positive, cioè R₁wR₁. Il profilo antigenico completo delle singole donazioni è mostrato nel foglio di lavoro allegato. Uno o più di questi eritrociti possono essere stati mantenuti congelati fino al momento dell'uso.

I reagenti eritrocitari possono essere usati prelevati direttamente dal flacone o possono essere lavati e risospesi, prima dell'uso, a circa 1,5-2% in LISS. Un 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.

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°C e 8°C. Non deve essere congelato. Non deve essere usato se è evidentemente decolorato o emolizzato. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

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.

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

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova è ritardata, devono essere conservati tra 2°C e 8°C per un massimo di 48 ore. Campioni con evidenza di emolisi o contaminazione devono essere scartati.

PROCEDURA DI PROVA

La procedura raccomandata per lo screening degli anticorpi comprende: l'agglutinazione diretta e la prova dell'antiglobulina indiretta a 37°C.

Le procedure per lo screening degli anticorpi riflettono le procedure delle prove di compatibilità.

Le prove in LISS offrono un aumento della sensibilità della reazione con tempi d'incubazione ridotti; sono quindi ben utilizzabili sia in situazioni d'emergenza che nelle prove di routine.

Si raccomanda l'uso di provette in vetro e l'impiego di autocontrolli appropriati.

Lo screening degli anticorpi dei pazienti deve essere effettuata con plasma/siero fresco per assicurare una adeguata presenza di complementi e di ioni di calcio per una buona reattività.

Il reagente è ottimizzato per l'uso in provetta, il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

L'utilizzatore deve accuratamente confermare l'idoneità del reagente alle diverse tecniche di prova prima d'usare procedure alternative.

LIMITAZIONI

Le caratteristiche di reazione degli anticorpi sono variabili secondo la loro specificità, quindi non esiste una sola procedura valida per tutti gli anticorpi.

Nel periodo di validità del reagente vi può essere una certa perdita d'antigenicità. Tale perdita è in parte dovuta alle caratteristiche del donatore e della donazione e non può essere prevista o controllata; si raccomanda quindi di applicare rigidamente le regole di conservazione.

Anticorpi rivolti ad antigeni di bassa incidenza non presenti sugli eritrociti non possono essere rivelati.

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.

DATA DELLA PUBBLICAZIONE

2019-07-12

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