



ALBAcyte® O rr Cells GLOBULI ROSSI REAGENTI

REF Z421

CE
1434

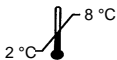
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Limiti della temperatura di conservazione (2 °C–8 °C)

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

REF

Codice prodotto



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

USO PREVISTO

Questi globuli rossi reagenti 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 del gruppo sanguigno 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 determinare la produzione di anti-D. Pertanto, è necessario prestare particolare attenzione nello stabilire il gruppo RhD corretto e il controllo appropriato dei test per la determinazione del gruppo

sanguigno RhD risulta chiaramente di fondamentale importanza per la sicurezza trasfusionale. Per dimostrare l'adeguata reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno anti-D con ogni serie di test e con test individuali, devono essere utilizzati globuli rossi di presunti genotipi Rh R₁r ed rr.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questi globuli rossi reagenti si presentano come sospensione al 2-3% di globuli rossi lavati in soluzione di Alsever modificata. Le cellule appartengono al gruppo O rr. La soluzione conservante è stata specificamente formulata per preservare l'integrità e l'antigenicità dei globuli rossi e contiene i seguenti componenti: citrato di sodio, acido citrico, destrosio, inosina, neomicina solfato (0,103 g/l) e cloramfenicolo (0,349 g/l).

Il volume erogato dal contagocce del reagente è di circa 40 µl; occorre prestare attenzione affinché venga mantenuto il giusto rapporto di siero e cellule in tutti i sistemi di analisi.

Questo reagente è conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle linee guida del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non congelare. Non utilizzare se evidentemente scolorito o emolizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Il materiale di origine da cui è stato ottenuto questo prodotto è risultato non reattivo per HBsAg, Anti-HIV 1/2 e Anti-HCV.

Nessun metodo di test noto può garantire la certezza assoluta che gli emoderivati di origine umana non trasmettano malattie infettive; pertanto, è necessario adottare precauzioni adeguate per l'uso e lo smaltimento di questo prodotto.

Il cloramfenicolo è classificato come cancerogeno e la neomicina solfato come irritante.

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

Questi globuli rossi reagenti possono essere utilizzati direttamente dal flaconcino o possono essere lavati e risospesi al 2-3% in PBS o al 1,5-2% in LISS prima dell'uso. I globuli rossi reagenti così trattati devono essere smaltiti entro 24 ore dalla preparazione. Non è consigliato il travaso di questi globuli rossi reagenti in un altro contenitore per la conservazione a lungo termine.

Inoltre, a seguito di qualsiasi modifica apportata al reagente, ad esempio la preparazione delle sospensioni cellulari in LISS, l'utente si assume la responsabilità di garantire la potenza della sospensione eritrocitaria, la qualità della PBS o LISS e la produzione e conservazione della documentazione pertinente.

PROCEDURE DI TEST

Non vi sono specifiche procedure di test raccomandate. Gli utenti sono invitati a convalidare le procedure e verificare l'idoneità del reagente con attenzione prima dell'uso.

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

È possibile che durante il periodo di validità dichiarato si verifichi una certa perdita di espressione antigenica. Poiché tale perdita è in parte determinata dalle caratteristiche delle singole donazioni di sangue o dei singoli donatori e non può essere prevista o controllata, le condizioni raccomandate per la conservazione e l'uso devono essere rispettate rigidamente.

È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazioni dei materiali dei test, temperatura di reazione non corretta, conservazione inappropriata dei materiali, omissione dei reagenti per test e presenza di determinate patologie.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

È stato dimostrato che i globuli rossi reagenti risultano negativi al test dell'antiglobulina diretto, a dimostrazione che le immunoglobuline umane IgG o complementi C3 non sono rilevabili sulla superficie cellulare.

Negli studi di valutazione delle prestazioni (dati archiviati presso Alba Bioscience Limited), Z421 è stato sottoposto a test contro campioni casuali di plasma e antisieri di tipizzazione ABO e Rh. Le prestazioni di Z421 sono riepilogate come percentuale 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 l'esito previsto sulla base dell'anticorpo contenuto nel plasma o nel reagente.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-08

Per ulteriori informazioni o consigli, contattare il distributore locale.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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