



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466

CE
1434

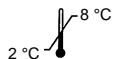
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Intervallo limite di temperatura di
conservazione (2–8 °C)

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

REF

Codice prodotto



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

USO PREVISTO

I globuli rossi reagenti sono destinati all'impiego per il rilevamento di anticorpi eritrocitari irregolari nei campioni di sangue di pazienti trattati a scopo profilattico con anticorpi anti-D.

INTRODUZIONE

Lo screening dei campioni dei pazienti per l'individuazione di anticorpi irregolari è una componente essenziale dei protocolli di prova di compatibilità prenatale e dei donatori. Alla luce delle differenze in termini di requisiti per lo screening degli anticorpi dei campioni di pazienti e donatori nonché dell'implementazione delle moderne pratiche correlate alle banche del sangue, si riconosce la necessità di ricorrere a una procedura sensibile di screening degli anticorpi. Pertanto, la qualità dei globuli rossi reagenti è di vitale importanza.

Ai fini dello screening degli anticorpi dei campioni dei pazienti, i globuli rossi reagenti non devono essere raggruppati in pool e devono mostrare un'espressione omozigote di una serie di antigeni dei gruppi sanguigni.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I globuli rossi reagenti sono stati ottenuti da campioni ematici di tre donatori del gruppo 0 e sono disponibili sotto forma di sospensione di globuli rossi lavati in una soluzione conservante pronta all'uso nei sistemi di analisi con tecnologia di agglutinazione su colonna (CAT). La soluzione conservante contiene antibiotici ed è stata appositamente formulata per preservare l'integrità e l'antigenicità dei globuli rossi.

I presuntivi genotipi Rh di questi globuli rossi reagenti sono r'r, r'r e rr. Il profilo antigenico completo delle singole donazioni è mostrato nel profilo antigenico allegato. Uno o più dei suddetti reagenti potrebbero essere stati conservati in congelatore fino al momento dell'utilizzo.

Il reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle linee guida destinate ai servizi trasfusionali del Regno Unito.

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.**

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti mediante tecnica asettica. Il campione deve essere analizzato il prima possibile dopo il prelievo. Qualora l'analisi non fosse immediata, il campione deve essere conservato a una temperatura di 2–8 °C per un massimo di 48 ore. Non utilizzare i campioni di sangue che presentano emolisi grossolana o contaminazione.

PROCEDURE DI TEST

Informazioni generali

Le procedure di test CAT e LIS si prestano a fornire una maggiore sensibilità di test con tempi di incubazione ridotti e sono quindi particolarmente adatte alle situazioni di emergenza e di routine delle banche del sangue. Questo reagente è stato standardizzato e convalidato per l'uso con tecniche di agglutinazione su colonna, pertanto non può essere garantita l'idoneità all'uso con altre tecniche. Si

raccomanda agli utenti di verificare scrupolosamente l'idoneità del reagente prima di ricorrere a tecniche alternative.

Per l'uso sul sistema Ortho BioVue, la fiala deve essere allineata in modo che il codice a barre stampato sul bordo sinistro della sua etichetta (sotto il punto rosso) possa essere letto dal sistema.

Per l'uso sul sistema BioRad, la fiala deve essere allineata in modo che il codice a barre stampato sul bordo destro della sua etichetta (sotto il punto verde) possa essere letto dal sistema.

In caso di scansione di un codice a barre errato in ragione di un posizionamento sbagliato della fiala, le informazioni non verranno riconosciute.

Materiali in dotazione

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Blood Cells for Antibody Screening (rif: Z466)

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche di reazione degli anticorpi dei gruppi sanguigni variano in base alla loro specificità, pertanto nessuna tecnica è in grado, singolarmente, di rilevarli tutti.

La reattività del prodotto potrebbe diminuire durante il periodo di datazione, pertanto, non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza. La velocità di perdita della reattività antigenica (ad es., agglutinabilità) dipende in parte dalle caratteristiche dei singoli donatori, le quali non sono né controllate né previste dal produttore.

Gli anticorpi specifici per gli antigeni a bassa incidenza non presenti nei globuli rossi di test non saranno rilevati.

Potrebbero verificarsi reazioni positive indesiderate a seguito di donazioni di globuli rossi utilizzate nella realizzazione di questo prodotto e non testate per antigeni HLA di classe I (Bg) o antigeni associati.

È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazione dei materiali di test, errata temperatura di reazione, errata conservazione dei materiali, mancato impiego dei reagenti di test e presenza di determinate patologie.

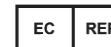
CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

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

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-07

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio rivenditore di zona.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Pericuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/IT/12