



ALBACheck® - BGS CONTROLLI SIMULATI PER SANGUE INTERO

REF Z489

CE
1434

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DI ETICHETTATURA

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com

REF

Codice prodotto



Produttore

USO PREVISTO

I controlli simulati per sangue intero ALBACheck®-BGS sono concepiti per simulare campioni di sangue intero. Questi controlli qualitativi sono stati preparati da globuli rossi donati da donatori di sangue. Ogni fiala contiene antigeni dei gruppi sanguigni ABO, Rh e K noti, oltre ad anticorpi irregolari e ABO noti. Pertanto, il prodotto può essere idoneo per l'uso come controlli su piattaforme di test immunematologici manuali e automatiche se convalidato dall'utente. Il prodotto è destinato all'uso professionale in ambienti di test immunematologici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

Lo scopo del controllo qualità giornaliero nelle banche del sangue è confermare l'affidabilità del sistema di prova. Il sistema di prova comprende reagenti, procedure di prova e attrezzature. Effettuare test su campioni conosciuti è un metodo accettato di controllo della qualità. Se si osservano i risultati dei test previsti, le procedure vengono eseguite in modo accurato e i reagenti e le attrezzature stanno lavorando correttamente. Se si osservano risultati inattesi, il problema può essere dovuto a cattiva esecuzione dei test, attrezzature difettose, contaminazione o deterioramento dei reagenti. La fonte del problema deve essere determinata e risolta prima che vengano riportati i risultati dei test dei pazienti.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Le procedure utilizzate con questi reagenti sono basate sul principio di agglutinazione. I globuli rossi umani normali agglutinano in presenza di anticorpi diretti contro antigeni su tali globuli rossi. L'assenza di agglutinazione indica l'assenza di antigeni o anticorpi dimostrabili.

I controlli simulati per il sangue intero confermano la reattività dei reagenti utilizzati per la tipizzazione degli antigeni ABO, Rh e K oltre ai globuli rossi reagenti utilizzati per lo screening degli anticorpi e il test del siero.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I controlli simulati per il sangue intero ALBACheck®-BGS sono stati preparati da globuli rossi raccolti da donatori di sangue. Ogni fiala individuale contiene gli antigeni dei gruppi sanguigni ABO, Rh e K noti, oltre agli anticorpi dei gruppi sanguigni ABO e altri anticorpi irregolari elencati di seguito.

I globuli rossi sono di origine umana. Gli anticorpi ABO e anti-D sono di origine monoclonale e gli anticorpi anti-K sono di origine policlonale.

Fiala 1 - Gruppo A, R₁R₁, K positivo contenente anti-B.
Fiala 2 - Gruppo B, R₁R₂, K negativo contenente anti-A e anti-K.
Fiala 3 - Gruppo O, R₂R₂, K negativo contenente anti-A e anti-B.
Fiala 4 - Gruppo AB, rr, K negativo contenente anti-D.

La concentrazione dei globuli rossi in ciascuna fiala è stata regolata al 15±2%. I globuli rossi sono sospesi in una soluzione conservante per ritardare l'emolisi e la contaminazione batterica.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.
Non utilizzare se evidentemente scoloriti o emolizzati.
Una leggera decolorazione del sumatante è normale.
Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
Non trasferire questi reagenti in altri contenitori in quanto ciò potrebbe causare fuoriuscita o contaminazione.

La soluzione conservante è stata appositamente formulata per preservare l'integrità e antigenicità dei globuli rossi e

contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, solfato di neomicina (0,103 g/L) e cloramfenicolo (0,349 g/L).

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

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBSAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERO' CERTEZZA CHE MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON POSSA ESSERE INFETTO. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRÀ CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8 °C. Dopo l'apertura della fiala, il prodotto può essere conservato in condizioni appropriate (2-8 °C) per 14 giorni.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

I laboratori devono convalidare l'uso del prodotto sulle piattaforme di test immunematologici selezionate e nel proprio ambiente di laboratorio.

Quando si utilizzano piattaforme di test automatizzate, seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

MATERIALE

Materiale fornito

- Controlli simulati per il sangue intero ALBACheck®-BGS

Materiale richiesto ma non fornito

Si prega di fare riferimento alle istruzioni del produttore del dispositivo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Questo è un reagente di controllo di qualità. È responsabilità degli utenti determinare le procedure di controllo qualità appropriate per il proprio laboratorio ed essere conformi alle regole di laboratorio applicabili.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La seguente tabella illustra i risultati attesi nei test con i controlli simulati per il sangue intero ALBAcheck®-BGS e i normali reagenti per banca del sangue.

Component of ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reagent Under Test	Expected Test Results*	Reagent Under Test	Expected Test Results*
Vial 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	0
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	+
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	0
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Vial 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ cells	0	Anti-c	+
	A ₂ cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		

*I risultati discrepanti devono essere indagati ulteriormente.

LIMITAZIONI

I laboratori devono convalidare l'uso del prodotto sulle piattaforme di test immunematologici selezionate e nel proprio ambiente di laboratorio.

Tecniche non corrette possono invalidare i risultati ottenuti con questo prodotto.

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali e omissione di reagenti.

Procedure di laboratorio individuali possono influenzare la forza di reazione finale osservata nei test effettuati con i controlli simulati per sangue intero ALBAcheck® BGS.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli simulati per sangue intero ALBAcheck®-BGS vengono rilasciati a seguito di test di controllo qualità soddisfacenti eseguiti dal produttore. Questa operazione viene eseguita utilizzando una combinazione di sierologia manuale in provetta e tecniche di agglutinazione su colonna (CAT). La piattaforma CAT utilizzata è Bio-Rad ID-System

con materiali selezionati appropriati per l'attributo sottoposto a test.

È stato dimostrato che i globuli rossi donati dai donatori di sangue utilizzati come base in ciascuna fiala hanno un test dell'antiglobulina diretto negativo.

Quando correttamente conservati ed utilizzati secondo le procedure standard, questi reagenti dimostreranno gli opportuni antigeni / anticorpi specificati nella descrizione dei reagenti.

La procedura e l'interpretazione dei risultati devono essere seguite attentamente per garantire la precisione dei risultati del test. Ogni laboratorio dovrebbe avere un programma di addestramento del personale all'uso e alla manipolazione corretti del prodotto.

BIBLIOGRAFIA

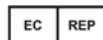
Milkins, C, Berryman, *et al.* Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2013 23: 3-35.

Norfolk, D: Handbook of Transfusion Medicine, 5th ed. TSO, 2013.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-01

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Fax No: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/IT/10