



Scheda Tecnica

Technical File No.: 38

Prodotto:

Albumina Bovina
22% 30%Categoria di prodotto secondo
la classificazione CE:**Allegato III**
Autocertificazione del produttore**Struttura della scheda tecnica*****Descrizione del prodotto:***

L'albumina bovina, è utilizzata come potenziatore ad alta percentuale proteica nel crossmatch, nell'identificazione dell'anticorpo e nelle procedure di titolazione dell'anticorpo.

Per la conservazione viene aggiunta sodio azide a una concentrazione finale inferiore allo 0,1 %.

Questo antisiero è indicato solo per uso in laboratorio e deve essere conservato tra i + 2 e + 8 °C.

Informazioni dettagliate sul prodotto possono essere trovate nelle istruzioni per l'uso.

Area di applicazione:

Il reagente è concepito esclusivamente per l'uso in vitro (IVD) da parte di personale specializzato. Il sistema IVD è stato messo a punto per la determinazione dei gruppi sanguigni allo scopo di fornire in modo sicuro informazioni circa la compatibilità di elementi sanguigni coinvolti in processi di trasfusione.

Generalità:

Si ritiene che l' agglutinazione dei globuli rossi avvenga in due fasi distinte ma simultanee. Prima l'anticorpo si lega al rispettivo antigene (sensibilizzazione). L'agglutinazione avviene durante il secondo step quando gli anticorpi legati si collegano insieme alle emazie sensibilizzate. Alcuni anticorpi, in particolare le IgM, sono in grado di completare in test salino o serico, entrambi i passaggi. (anticorpi agglutinanti o completi). Altri, di norma anticorpi IgG, sono in grado di completare solo il primo step (anticorpi sensibilizzanti o incompleti).

L'albumina, quando presente in quantità sufficiente, è in grado di sensibilizzare gli anticorpi (specialmente quelli del sistema Rh) permettendo di completare la seconda fase dell'agglutinazione

Performance del prodotto:

Prima del rilascio del prodotto i reagenti vengono testati nell'ambito di sistemi di qualità QM, conformemente alle specifiche indicate nel foglietto d'uso. La reattività di ogni lotto viene testata su diversi campioni di sangue. La specificità di ogni singolo campione viene testata su pannelli cellulari approvati dall'FDA.

<u>Confezione</u>	<u>Codice</u>	
10 ml	RA 22-10	(Bovine Albumin 22%)
50 ml	RA 22-50	
10 ml	RA 30-10	(Bovine Albumin 30%)
50 ml	RA 30-50	

Specifiche sui materiali contenuti:

Il reagente contiene albumina bovina come complemento. Questa deriva esclusivamente da capi di allevamento monitorati e sani rispetto all'infezione BSE, come indicato da appositi certificati.

Strumentazione necessaria per eseguire il test:

Sono necessari i seguenti strumenti di laboratorio:

Soluzione isotonica di sale da cucina, pipette, bastoncini con estremità piatta, provette e portaprovette, centrifuga calibrata, pannello eritrocitario di sangue noto.

Metodo :

L'albumina bovina al 22% viene utilizzata per la titolazione degli anticorpi.

Titolazione anticorpi

1. Preparare una sospensione al 2 –3% di globuli rossi
2. Il siero contenente l'anticorpo sotto esame è diluito con albumina bovina al 22% per la titolazione
3. Aggiungere una goccia di sospensione di emazie a ciascuna diluizione
4. Incubare e esaminare l'agglutinazione (in accordo ai tempi e alla temperatura del metodo)

L'albumina bovina al 30% viene utilizzata nei test di compatibilità e nella ricerca degli anticorpi.

Test di compatibilità

1. Preparare una sospensione di emazie di donatore in soluzione salina
2. Mettere in una provetta, 1-2 gocce di siero del ricevente , 2-4 gocce di albumina bovina al 30% e una goccia di sospensione di emazie del donatore e mescolare bene.
3. Incubare a 37°C per 30 minuti.
4. Centrifugare a 400 xg per 1 minuto.
5. Risospendere delicatamente il bottone e verificare la presenza di agglutinazione
6. In caso di risultato negativo, lavare 3 volte con soluzione fisiologica e decantare completamente il surnatante dopo l'ultimo lavaggio.
7. Aggiungere 2 gocce di antiglobulina (siero di Coombs), miscelare e centrifugare a 400 xg per 1 minuto.
8. Risospendere delicatamente il bottone e verificare la presenza di agglutinazione

Limitazioni:

I test in provetta devono essere esaminati direttamente dopo la centrifugazione.

La forza delle reazioni positive dipende dell'età del sangue. Risultati di falsi negativi possono derivare da una errata concentrazione cellulare, errata temperatura di incubazione o tempo di incubazione, contaminazione chimica o batterica degli antisieri, delle soluzioni fisiologiche o da inadeguata centrifugazione o ancora da qualsiasi mancata considerazione di quanto indicato per la corretta esecuzione del test.

Precauzioni:

Il reagente è da intendersi per uso esclusivo da parte di personale di laboratorio specializzato e deve essere conservato tra +2 e +8°. Non congelare nè utilizzare oltre la data di scadenza. I prodotti derivati da sangue devono essere trattati sempre come agenti potenzialmente infettivi. Il reagente contiene come conservante sodio azide.

Permessi:

Il reagente rientra nell'allegato III, relativo all'ambito delle certificazioni CE e come tale è certificate.

Specifiche dei materiali grezzi

Ogni acquisto di materiale grezzo o di sieri viene accompagnato dall'esecuzione e dall'analisi di campioni. Per ogni acquisto sono obbligatori in accompagnamento certificati di produzione, tra i quali quelli relativi ai test negativi per HBsAg, HIV ed HCV.

<p style="text-align: center;">CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH (Inc.) - CEO Dr. Bernhard Riethbaum, Am Seerain 13, D- 74927 Eschelbronn, Germany - Tel.: (0049 6226) 42100 - Fax.: (0049 6226) 42012</p>

Processo di produzione

Il luogo di produzione degli antisieri è: CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Per la preparazione di antisieri vengono lavorati esclusivamente sieri grezzi che sono stati validati dai test di accettazione merce e controllo di qualità.

Il processo di produzione è caratterizzato da metodi prestabiliti e certificati con la identificazione scrupolosa di controlli durante e alla fine del processo stesso.

Quality Control Management System

Il sistema di gestione di qualità dell'azienda è conforme ai requisiti DIN EN ISO 9001 e DIN EN ISO 13485.

Valutazione dei rischi

La rilevazione, la valutazione e le azioni correttive dei rischi relative a :

- il prodotto
- il personale
- l'utilizzatore

è un processo svolto internamente all'azienda.

Solo quando il bilancio dei rischi così valutati è considerato positivo per l'utilizzo sicuro del prodotto, questo viene immesso sul mercato. Questa valutazione viene garantita per tutti i prodotti della CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Stabilità del prodotto

Rigorese linee guida di valutazione regolano il continuo monitoraggio della stabilità del prodotto durante la durata di vita. Ci sono osservazioni nel corso di molti anni che indicano una elevata stabilità del titolo del prodotto. Gli antisieri prodotti da CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany garantiscono che le loro caratteristiche peculiari non cambiano nel tempo, se impiegati e conservati come indicato nella presente scheda. Analogamente non sono stati rilevati cali nel titolo di questo clone anche in condizioni difficili di trasporto.

Qualità del prodotto

Tutti i lotti prodotti vengono sottoposti a test di conformità e di misurazione delle prestazioni prima della loro immissione sul mercato. Il controllo di qualità si effettua in base a delle tabelle di

riferimento, con l'utilizzo di sangue di pazienti e in comparazione a prodotti validati dall'FDA.

Il clone indicato è un prodotto utilizzato a livello internazionale innumerevoli volte. Sono state condotte numerose ricerche all'interno dell'azienda in comparazione con sieri approvati dall'FDA e si sono raggiunti risultati eccellenti che indicano che il prodotto è perfettamente efficace per l'utilizzo a cui è destinato. I diversi anticoagulanti non influiscono sul risultato finale.

Allegati: Informazioni sull'uso, Dichiarazione di conformità, Specifiche

Corrispondenza alle Normative europee:

DIN ISO ES 375 / 13612 / 13640 / 13641 / 13971

Direttiva 98/79/EC, Allegato IV.3

Ente certificatore: TÜV Product Service GmbH (Inc.), Ridler-Strasse 65, D-80339 Munich ('TÜV'
= Technischer Überwachungsverein (State Inspection Station Authority)