

Galileo System Liquid Concentrate

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

- **IVD** For in vitro diagnostic use
- Store at 18-30 °C

•  Directions Enclosed

• **Discard if turbid**

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

545-4

Galileo System Liquid Concentrate

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments



Uso previsto:

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

Soluzione tampone concentrata per l'uso negli strumenti delle banche del sangue

Il concentrato del liquido di sistema di Galileo è un concentrato impiegato per la preparazione di un tampone fosfato salino (PBS) da utilizzare come liquido di sistema e tampone di lavaggio negli strumenti per la determinazione del gruppo sanguigno NEO, nonché in altri strumenti che richiedono l'uso di tale soluzione.

Principio del test:

Sugli strumenti NEO, il concentrato del liquido di sistema di Galileo viene utilizzato sia come "liquido di sistema" nel sistema di pipettaggio, dove è usato per lavare le sonde e per diluire il campione in alcuni saggi, sia come tampone di lavaggio per i saggi di adesione in fase solida Capture, dove i micropozzetti vengono lavati per rimuovere il materiale libero.

Reagenti:

Il concentrato del liquido di sistema di Galileo è un concentrato decuplo di soluzione salina tamponata con fosfato che viene diluita in acqua deionizzata prima dell'uso.

I flaconi di concentrato non aperti possono essere conservati a temperatura ambiente (18-30 °C). Una volta aperto, il flacone deve essere immediatamente utilizzato nella sua interezza.

Precauzioni:

Per uso diagnostico professionale in vitro.

Conservare a 18-30 °C quando non in uso.

La conservazione di questo reagente a temperature inferiori ai 15 °C può causare la precipitazione di cristalli salini. Questi cristalli possono essere riportati in soluzione lasciando riscaldare il flacone a temperatura ambiente (20 °C) per 24 ore o a 37 °C per 15 minuti (prima dell'apertura).

Discard if turbid Scartare se torbido

Non utilizzare il concentrato del liquido di sistema di Galileo in presenza di torbidità o variazioni di colore.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno); a titolo esemplificativo, il 28 maggio 2005 sarà riportato come 2005-05-28.

Raccolta e preparazione del campione:

Solo i campioni in anticoagulante EDTA possono essere analizzati sul sistema NEO. I campioni coagulati non devono essere utilizzati perché i coaguli possono bloccare le sonde del campione.

Il test deve essere eseguito il prima possibile dopo la raccolta per ridurre al minimo la possibilità che si verifichino reazioni falsamente positive o falsamente negative a causa della conservazione non corretta o della contaminazione del campione. La mancata conservazione dei campioni alla temperatura corretta, ad esempio, la conservazione a temperature più elevate o il congelamento e lo scongelamento ripetuti possono portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.

I campioni che non possono essere analizzati entro 24 ore devono essere conservati a 2-8 °C. I campioni in EDTA possono essere analizzati fino a 10 giorni.

I campioni che non possono essere analizzati entro 24 ore devono essere conservati a 2-8 °C il prima possibile. I campioni utilizzati per i test non devono risalire a più di 10 giorni prima quando sono conservati a 2-8 °C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con gel separatore neutro. Con tali campioni possono verificarsi risultati falsi positivi. I campioni in EDTA possono essere analizzati fino a 10 giorni, mentre i campioni coagulati fino a 21 giorni. Le cellule raccolte in eparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D possono essere analizzate fino alla scadenza dell'anticoagulante.

Procedura:

Materiali forniti:

Concentrato del liquido di sistema di Galileo in flaconi da 500 ml

Altri materiali necessari:

1. Acqua deionizzata
2. Campione del donatore o del paziente
3. Strumenti NEO
4. Micropiastre (con codice a barre) Galileo
5. Piastre Capture
6. Antisieri Immucor, in base al saggio utilizzato

Metodo analitico (per strumento Galileo)

I contenitori ricaricabili per il concentrato del liquido di sistema di Galileo e il tampone di lavaggio devono essere svuotati e puliti regolarmente per evitare l'eventuale contaminazione microbica, come descritto nelle istruzioni operative dello strumento NEO.

Per preparare 5 l di tampone, riempire il contenitore con l'intero flacone da 500 ml di concentrato del liquido di sistema di Galileo e aggiungere 4,5 l di acqua deionizzata. Assicurarsi di miscelare il tampone.

Seguire le istruzioni per l'uso di NEO per il caricamento dei tamponi sullo strumento e l'esecuzione dei test.

Controllo qualità:

Sul sistema NEO, eseguire un test di controllo qualità ad ogni giorno di utilizzo, al fine di confermare che tutti i reagenti siano adatti ai test di agglutinazione diretta (per la determinazione del gruppo sanguigno). I saggi Capture includono automaticamente il controllo qualità.

Interpretazione dei risultati:

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dello strumento e dei reagenti utilizzati per i saggi.

NOTA: lo strumento NEO fornisce automaticamente un'interpretazione dei risultati dell'analisi.

Limitazioni:

La contaminazione batterica o chimica del concentrato del liquido di sistema di Galileo (o di altri reagenti e campioni), la conservazione impropria di campioni e reagenti, nonché l'omissione di un reagente possono comportare la restituzione di risultati dell'analisi errati. Inoltre, possono verificarsi errori se i saggi in cui viene impiegato il concentrato del liquido di sistema di Galileo non vengono eseguiti correttamente.

Incidenti correlati al dispositivo:

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

Sensibilità: La probabilità che il dispositivo restituisca un risultato positivo in presenza del marcatore target.

Specificità: La probabilità che il dispositivo restituisca un risultato negativo in assenza del marcatore target.

Il liquido di sistema è una soluzione tamponata coinvolta nel lavaggio e nell'erogazione dei campioni. Tuttavia, non si lega ad alcun antigene o anticorpo, quindi la sensibilità e la specificità analitiche non possono essere calcolate. Per il reagente anticorpale sono state calcolate una sensibilità e una specificità del 100%, confermate nell'ambito di uno studio di confronto. Il concentrato del liquido di sistema di Galileo ha prestazioni equivalenti e non differisce qualitativamente se messo a confronto con reagenti simili disponibili sul mercato.

Prima del rilascio, ogni lotto di concentrato del liquido di sistema di Galileo viene analizzato per valutarne l'adeguata reattività. Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologia consigliata nel foglietto illustrativo. Per ulteriori

informazioni riguardanti i test di specificità eseguiti al momento della produzione o eseguiti successivamente al rilascio del prodotto, rivolgersi ai servizi di assistenza tecnica Immucor.

La ripetibilità è stata confermata analizzando 10 volte campioni identici alle stesse condizioni. I risultati hanno dimostrato che i seguenti due criteri di accettazione sono stati soddisfatti: "Il 100% dei risultati dell'analisi ottenuti con il reagente in esame non deve differire in termini di risultato qualitativo dal liquido di riferimento" e "I risultati non differiscono di +/- 2 o più gradi di reazione quando messi a confronto".

La riproducibilità è stata confermata analizzando 10 campioni diversi in diverse condizioni con diversi lotti e confrontando i risultati. I risultati hanno dimostrato un'affidabilità del 100%.

La verifica tra i lotti è stata eseguita analizzando tre (3) diversi lotti di concentrato del liquido di sistema di Galileo. I test hanno confermato i criteri di rilascio dei lotti al 100% per tutti i lotti.

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologia consigliata nel foglietto illustrativo. Per ulteriori informazioni relative ai test eseguiti al momento della produzione, rivolgersi ai servizi di assistenza tecnica Immucor.

favor acceda a www.immucor.com e coloco os seus dados de acesso (Customer Login) ou contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente: portugal@immucor.com, (+351) 213010486. Por favor, verifique sempre se sua tradução corresponde à revisão atual.

For English speaking customers: To get a COA or soft copy of the IFU or Safety Data Sheet please go to www.immucor.com and enter Customer Login or contact your local Customer Service: uk-sales@immucor.com or (+44) 1273 440 130 (toll). Please always check whether your translation corresponds to the current revision.

Paese:	Telefono:	Fax:	E-mail:
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	-
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	+33 (0) 158-8902-75 +32 (0) 71 37 33 76	support.technique@immucor.com
ES	902-0108-41	-	Esp-TS@immucor.com
PT	916-5632-38	-	-
UK	0330-333-8741	0330-333-8749	uksupport@immucor.com

Bibliografia:

1. NEO Operating Instructions
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.



Codice foglietto illustrativo 545-4
Rev. 02/22

Per i clienti di lingua italiana: Per ottenere un certificato di analisi o la traduzione italiana delle istruzioni per l'uso o schede di sicurezza, potete accedere al nostro sito www.immucor.com e selezionare "Customer Login" in alto a destra. Oppure contattate il nostro Servizio Clienti all'indirizzo email ita-UfficioOrdini@immucor.com o il nostro numero verde per la documentazione tecnica: 800 29 08 58. Per i clienti che chiamano dall'estero è possibile contattare il numero +39 02 893421. Assicuratevi sempre che la traduzione italiana in Vostro possesso corrisponda alla revisione corrente del documento.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezertifikat oder die deutsche Übersetzung einer Gebrauchsanweisung oder eines Sicherheitsdatenblattes zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und dort zum Customer Login (Kundenportal) oder kontaktieren Sie den deutschen Kundenservice unter order.germany@immucor.com oder +49(0)6103-8056-200 (gebührenpflichtig). Bitte überprüfen Sie immer die Revisionsnummer der Übersetzung auf Aktualität.

Pour les clients francophones : Pour obtenir un certificat d'analyse et/ou la traduction française de la notice d'utilisation ou fiche de données de sécurité, veuillez accéder à www.immucor.com et entrez votre code Client ou contactez le Service Client par email : FRA-CD@immucor.com ou par téléphone : +33 1 58 89 02 70 (payant). S'il vous plait, vérifiez toujours que votre traduction correspond à la version en cours.

Para los clientes de lengua española: Para obtener un Certificado de Análisis o la traducción al español de las instrucciones de uso o ficha de datos de seguridad, por favor acceda www.immucor.com y seleccione Customer Login. O bien, contacte con nuestro departamento de Servicio al Cliente mediante la dirección logisticspain@immucor.com o el teléfono (+34) 935824383. Compruebe siempre que la traducción corresponde con la revisión actual del documento.

Para apoio ao cliente em português: Para obter o Certificado de Análise (CoA) ou a tradução em Português do Folheto Informativo ou Ficha de dados de segurança, por