

Diluent for Haemagglutination Assays on Automated Instruments

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  2-8 °C Temperature limitation
- **Discard if turbid**

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

574-6

Usò previsto:

Diluent for Haemagglutination Assays
on ▲ Automated Instruments

Diluyente per saggi di
emoagglutinazione su ▲ strumenti
automatizzati

Galileo Diluent di Immucor è una soluzione isotonica additiva pronta all'uso utilizzata per diluire gli eritrociti dei campioni di sangue e produrre la sospensione necessaria per il test mediante ▲ gli strumenti automatizzati **NEO** per la determinazione del gruppo sanguigno.

Galileo Diluent viene utilizzato in tutti i saggi basati sull'emoagglutinazione in cui viene preparata una sospensione di eritrociti campione da utilizzare con antisieri reagenti allo scopo di rilevare gli antigeni del gruppo sanguigno di donatori e riceventi ai fini di una trasfusione di sangue e determinare così la sicurezza e la compatibilità con i potenziali riceventi.

Principio del test:

Nei saggi di emoagglutinazione, viene preparata una sospensione diluita di eritrociti dal campione, alla quale si aggiunge l'antisiero reagente. La micropiastro viene quindi centrifugata e agitata per sospendere nuovamente le cellule in reazioni negative.

Galileo Diluent fornisce un mezzo isotonico per la sospensione degli eritrociti che permette alle cellule delle reazioni negative di essere prontamente risospese.

Reagenti:

Galileo Diluent è una soluzione isotonica contenente metilcellulosa e il conservante azoturo di sodio (< 0,1%). Utilizzare così come fornito.

I flaconi non aperti di Galileo Diluent possono essere conservati a temperatura ambiente (20-25 °C). I flaconi aperti devono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C e utilizzati entro 4 settimane dall'apertura.

Precauzioni:

Per uso diagnostico professionale in vitro.

Conservare i flaconi aperti a 2-8 °C quando non sono utilizzati. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Store at 2-8 °C after opening

Conservare a 2-8 °C dopo l'apertura

Use within 4 weeks after opening

Utilizzare entro 4 settimane dopo l'apertura

Discard if turbid

Scartare se
torbido

Non utilizzare Galileo Diluent qualora il liquido presenti torbidità o variazioni di colore.

▲ A questi reagenti è stato aggiunto azoturo di sodio (< 0,1%) come conservante.

L'azoturo di sodio può reagire con le tubature di piombo e rame formando composti esplosivi. Se viene smaltito nel lavandino, far scorrere una grande quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

La data di scadenza è espressa nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno); a titolo esemplificativo, il 25 maggio 2005 sarà riportato come 2005-05-25.

Raccolta e preparazione del campione:

Solo i campioni in anticoagulante EDTA possono essere testati con metodi semiautomatici o sullo strumento **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

Legenda: Sottolineato = Aggiunta o modifica significativa; ▲ = Eliminazione di testo

Galileo Diluent

Diluent for Haemagglutination Assays
on Automated Instruments



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 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.

Gli studi di interferenza non hanno mostrato alcuna interferenza per il test qualitativo quando si utilizzano campioni emolitici, lipemici e itterici.

Procedura:**Materiali forniti:**

Galileo Diluent, pronto all'uso.

Altri materiali necessari:

1. Campione del donatore o del paziente
2. ▲ Strumento Galileo o NEO
3. Micropiastre (con codice a barre) Galileo
4. Antisieri **ImmuCor**, in base al saggio utilizzato.

Metodo analitico (per strumento Galileo)

Portare tutti i reagenti e i campioni a una temperatura compresa tra 18 e 30 °C prima dell'analisi.

Trasferire Galileo Diluent in un contenitore per reagenti Galileo pulito con codice a barre identificativo appropriato.

Seguire le istruzioni per l'uso dello strumento per il caricamento dei reagenti sullo strumento e l'esecuzione dei test.

Controllo qualità:

Sugli ▲ strumenti automatizzati, 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). Per la frequenza del QC, i requisiti minimi si basano sulle linee guida nazionali.

Interpretazione dei risultati:

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli antisieri utilizzati nei saggi interessati.

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

Limitazioni:

La contaminazione batterica o chimica di Galileo Diluent, la conservazione impropria dei 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 Galileo Diluent 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:

Per ulteriori informazioni relative ai test eseguiti al momento della produzione, rivolgersi ai servizi di assistenza tecnica Immucor.

La soluzione isotonica additiva Galileo Diluent è usata per la diluizione degli eritrociti, quindi la sensibilità e la specificità del prodotto non possono essere calcolate. La sensibilità e la specificità del reagente immuClone Anti-D rapid sono state invece valutate e hanno restituito i risultati attesi.

La ripetibilità è stata confermata analizzando 10 volte campioni identici a intervalli più brevi possibili alle stesse condizioni. I risultati hanno dimostrato una deviazione standard di 0 e un errore standard di 0 per i risultati del test qualitativo.

La riproducibilità è stata confermata analizzando 10 campioni diversi in diverse condizioni e confrontando i risultati. I risultati hanno dimostrato una deviazione standard di 0 e un errore standard di 0 per i risultati del test qualitativo.

L'affidabilità di Galileo Diluent è stata dimostrata utilizzando tre varianti dei parametri di test per il rilascio dei lotti (standard, limite superiore, limite inferiore).

La verifica tra i lotti è stata eseguita analizzando tre (3) diversi lotti di Galileo Diluent. I test hanno confermato l'equivalenza chimica di tutti i lotti.

Bibliografia:

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

REF	Descrizione
0066058	Galileo Diluent 3 x 500 ml
0066055	Galileo Diluent 10 x 500 ml



Insert code 574-6
Rev 03/22

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

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 logisticaspain@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 favor acceda a www.immucor.com e coloque 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.

Legenda: Sottolineato = Aggiunta o modifica significativa; ▲ = Eliminazione di testo

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.