




Galileo-systeem vloeibaar concentraat

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

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



Beoogd gebruik:

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

Geconcentreerde bufferoplossing voor gebruik bij bloedbankinstrumenten

Galileo-systeem vloeibaar concentraat is een concentraat dat wordt gebruikt om isotone fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) te bereiden voor gebruik als systeemvloeistof en wasbuffer voor de NEO-bloedgroepinstrumenten en andere instrumenten die een dergelijke oplossing vereisen.

Testprincipe:

Op de NEO-instrumenten wordt het Galileo-systeem vloeibaar concentraat gebruikt als zowel 'systeemvloeistof' in het pipetteersysteem, waar het wordt gebruikt voor het wassen van de sondes en voor het verdunnen van het monster in sommige assays, als als wasbuffer voor Capture solid phase-hechtingsassays, waar microputjes worden gewassen om ongebonden materiaal te verwijderen.

Reagentia:

Galileo-systeem vloeibaar concentraat is een tienvoudig concentraat van fosfaatgebufferde zoutoplossing, dat vóór gebruik wordt verdund met gedeïoniseerd water.

Ongeopende flessen Galileo-systeem vloeibaar concentraat kunnen bij kamertemperatuur (18-30°C) worden bewaard. De volledige fles concentraat moet na opening onmiddellijk worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen:

Voor professioneel in - vitro diagnostisch gebruik.

Bewaren bij 18-30°C indien niet in gebruik.

Neerslag van zoutkristallen kan optreden als dit reagens wordt bewaard bij temperaturen onder 15°C. Deze kristallen kunnen weer in oplossing worden gebracht door ze 24 uur te laten opwarmen bij kamertemperatuur (20°C) of 15 minuten bij 37°C (voor opening).

Discard if turbid Gooi weg als het troebel is

Gebruik het Galileo-systeem vloeibaar concentraat niet als de vloeistof troebel wordt of van kleur verandert.

Niet na de vervaldatum gebruiken.

De vervaldatum wordt uitgedrukt in het formaat JJJ-MM-DD (jaar-maand-dag), bijvoorbeeld 25 mei 2005 wordt weergegeven als 25-05-2005.

Monsterverzameling en voorbereiding:

Alleen EDTA-antistollingsmonsters mogen op de NEO worden getest. Geklonterde monsters mogen niet worden gebruikt omdat klonters de monstersondes kunnen blokkeren.

Testen moeten zo snel mogelijk na afname worden uitgevoerd om de kans op fout-positieve of fout-negatieve reacties als gevolg van onjuiste opslag of verontreiniging van het monster tot een minimum te beperken. Als de monsters niet bij de juiste temperatuur worden bewaard, bijvoorbeeld bij een hogere temperatuur of herhaaldelijk invriezen en ontdooien, kan dit leiden tot fout-positieve of fout-negatieve resultaten.

Monsters die niet binnen 24 uur kunnen worden getest, moeten bij 2-8°C worden bewaard. EDTA-monsters kunnen tot 10 dagen worden getest.

Monsters die niet binnen 24 uur kunnen worden getest, moeten bij 2-8°C worden bewaard. Monsters die worden gebruikt voor testen mogen niet ouder zijn dan 10 kalenderdagen, indien bewaard bij 2-8°C. Gebruik geen monsters die zijn afgenomen in buisjes met neutrale gelscheiders. Bij dergelijke monsters kunnen fout-positieve resultaten optreden. EDTA-monsters kunnen tot 10 dagen worden getest, geklonterde monsters tot 21 dagen. Cellen getrokken in heparine, ACD, CPD, CPDA-1 of CP2D kunnen worden getest tot het verstrijken van het antistollingsmiddel.

Procedure:

Geleverde materialen:

Galileo-systeem vloeibaar concentraat in flessen van 500 ml

Aanvullende materialen vereist:

1. Gedeïoniseerd water
2. Donor- of patiëntenmonster
3. NEO-instrumenten
4. Microplaten (barcode) Galileo
5. Opvangplaatjes
6. Immucor antisera, volgens de gebruikte assay

Testmethode (Galileo-instrument)

De hervulbare containers voor het Galileo-systeem vloeibaar concentraat en wasbuffer moeten regelmatig worden geleegd en gereinigd om microbiële besmetting te voorkomen, zoals beschreven in de NEO-gebruiksaanwijzing.

Om 5 liter buffer te bereiden, leegt u een fles van 500 ml Galileo-systeembuffer in de container en voegt u 4,5 liter gedeïoniseerd water toe. Zorg ervoor dat de buffer gemengd is.

Volg de NEO-gebruiksaanwijzing voor het laden van de buffers op het instrument en het uitvoeren van testen.

Kwaliteitscontrole:

Op het NEO-systeem moet elke dag van gebruik een kwaliteitscontroletest worden uitgevoerd om te bevestigen dat alle reagentia geschikt zijn voor gebruik in directe agglutinatie testen (bloedgroepbepaling). Opvang-assays bevatten automatisch de kwaliteitscontrole.

Interpretatie van de resultaten:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het instrument en de reagentia die in de betreffende assays worden gebruikt.

OPMERKING: Het NEO-instrument interpreteert automatisch testresultaten.

Beperkingen:

Foutieve testresultaten kunnen het gevolg zijn van bacteriële of chemische verontreiniging van Galileo-systeem vloeibaar concentraat of andere reagentia en monsters, onjuiste opslag van de reagentia of monsters of het weglaten van een reagens. Bovendien kunnen storingen optreden als de assays waarin Galileo-systeem vloeibaar concentraat wordt gebruikt, niet correct worden uitgevoerd.

Incidenten met betrekking tot het hulpmiddel:

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd

Specifieke prestatiekenmerken:

Gevoeligheid: De waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel een positief resultaat geeft in aanwezigheid van de doelmarkering.

Specificiteit: De waarschijnlijkheid dat het hulpmiddel een negatief resultaat geeft in afwezigheid van de doelmarkering.

Systeemvloeistof is een gebufferde oplossing voor het wassen en doseren van monsters. Het bindt echter geen antigenen of antilichamen, daarom kunnen analytische sensitiviteit en specificiteit niet worden berekend. Gevoeligheid en specificiteit van 100% is berekend voor het antilichaamreagens en werd bevestigd in een vergelijkbaarheidsonderzoek. Galileo-systeem vloeibaar concentraat presteert gelijkwaardig en verschilt niet kwalitatief in vergelijking met vergelijkbare reagentia die op de markt verkrijgbaar zijn.

Voorafgaand aan de release wordt elke partij Galileo-systeem vloeibaar concentraat getest op geschikte reactiviteit. De prestaties van dit product zijn afhankelijk van het naleven van de aanbevolen methodologie van de wisselplaat. Aanvullende informatie over specificiteitstesten die zijn uitgevoerd op het moment van fabricage of zoals uitgevoerd na productvrijgave kan op verzoek worden verstrekt door de technische dienst van Immucor te raadplegen.

Herhaalbaarheid werd bevestigd door identieke monsters 10 keer te testen onder dezelfde omstandigheden. De resultaten toonden aan dat aan de acceptatiecriteria van "100% van de testresultaten verkregen met het te testen reagens zal qua kwalitatief resultaat niet verschillen van de referentievloeistof" en "Resultaten zullen niet verschillen +/- 2 of meer reactiegraad bij vergelijking" werd voldaan.

De reproduceerbaarheid werd bevestigd door 10 verschillende monsters onder verschillende omstandigheden te testen, waarbij verschillende partijen de resultaten vergeleken. De resultaten toonden een betrouwbaarheid van 100% aan.

Partij-tot-partij-verificatie werd uitgevoerd door drie (3) verschillende partijen Galileo-systeem vloeibaar concentraat te testen. De testen bevestigden de vrijgavecriteria van 100% voor alle partijen.

De prestaties van dit product zijn afhankelijk van het naleven van de aanbevolen methodologie van de wisselplaat. Aanvullende informatie over testen uitgevoerd op het moment van fabricage kan op verzoek worden verstrekt door de technische dienst van Immucor te raadplegen

Land:	Telefoon:	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

Bibliografie:

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



Invoegcode 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 Analysezerifikat 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.

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.