



Globulina anti-umana polispecifica

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Miscela monoclonale di murini/policonale di
coniglio

REF Z350



IVD

CE
1434

INTRODUZIONE

Questo reagente è stato preparato miscelando anticorpi di coniglio anti-IgG umane con anticorpi monoclonali murini anti-C3 (classe IgG). È stata fatta una opportuna diluizione per ottenere l'ottima rivelazione degli anticorpi leganti IgG e complemento nella prova dell'antiglobulina diretta e indiretta.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C–8°C)

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente polispecifico antiglobuline umane è per uso *in vitro* nella rivelazione degli anticorpi leganti IgG e complemento nelle prove dell'antiglobulina diretta e indiretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è una miscela di IgG anti-umane di coniglio e di C3 anti-umani monoclonali di murini. L'anticorpo monoclonale anti C3 è catalogato con il riferimento 3G8.

Il reagente è diluito con PBS, contiene 10 g/l di albumina bovina, 1 g/l di azoturo di sodio e 0,1 g/l di Tween 80. Il reagente è colorato di verde con blu patentato (0,02 g/l) e tartrazina ariaviti (0,08 g/l). Il reagente è stato filtrato a 0,2 µm. Il volume erogato dal contagocce è circa 40 µl. In tutte le prove deve essere curato il giusto rapporto siero/eritrociti.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Questo reagente contiene lo 0,1% di sodio azide.

La sodio azide può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se rovesciata nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione dell'azide.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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

Il reagente è per uso esclusivo professionale *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso d'anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue di donatori conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- PBS pH 7,0 ± 0,2.
- LISS
- Reagente eritrocitario sensibilizzato con IgG per il controllo della prova dell'antiglobulina.
- Provette da 12 mm x 75 mm in vetro
- Pipette
- Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

NIS, 37°C- ANTIGLOBULINA INDIRECTA

- Aggiungere 2 volumi di reagente, specifico per la prova, in una provetta da 12x75 mm.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 45- 60 minuti.
- Lavare per 4 volte con eccesso di PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm).

NOTA (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.

(ii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina sia rimossa al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- Aggiungere 2 gocce di reagente polispecifico antiglobuline umane in ogni provetta
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare gentilmente distaccando il sedimento e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

PROVA DELL'ANTIGLOBULINA DIRETTA

- Aggiungere 1 volume di eritrociti lavati 4 volte e sospesi al 2-3% in NIS in una provetta.
- Aggiungere 2 gocce di reagente polispecifico antiglobuline umane.
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare gentilmente distaccando il sedimento e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

LISS, 37°C PROVA DELL'ANTIGLOBULINA INDIRECTA

- Aggiungere 2 volumi di reagente, specifico per la prova, in una provetta da 12x75 mm.
- Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
- Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 15-20 minuti.
- Lavare per 4 volte con eccesso di PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm)

NOTA (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.

(ii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina sia rimossa al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- Aggiungere 2 gocce di reagente polispecifico antiglobuline umane.
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare gentilmente distaccando il sedimento e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni serie di prove anche singole deve prevedere un controllo di sensibilità positivo, ad esempio con eritrociti di tipo R1r sensibilizzate con un debole anti-Rh(D).

LIMITAZIONI

I cicli di lavaggio ottimali previsti sono quattro con immissione di 4 ml di PBS per ogni provetta. L'uso di eritrociti debolmente sensibilizzati con IgG (es. eritrociti di tipo R1r sensibilizzati con anti Rh(D)) è essenziale per la conferma dei risultati e per la verifica dell'efficienza del reagente antiglobuline umane in tutti i casi di risultati negativi. In mancanza della risposta positiva a questa prova di controllo le prove devono essere invalidate e quindi ripetute.

Il colorante verde aggiunto al reagente serve unicamente a confermarne la presenza e non ne garantisce l'efficienza.

La presenza di residui di PBS al termine del lavaggio può diluire il reagente antiglobuline abbassandone la concentrazione ottimale. Verificare che dopo ogni centrifugazione sia rimossa la massima quantità di liquido di lavaggio.

Curare frequentemente l'efficienza e la pulizia di eventuali sistemi automatici di lavaggio in uso.

Le prove dell'antiglobulina diretta dovrebbero effettuarsi con eritrociti freschi di raccolta in anticoagulante EDTA per evitare sensibilizzazioni *in vitro* da complemento. Nel caso di prove con risultato positivo all'antiglobulina diretta si potrà discriminare la specificità con l'uso di reagenti monospecifici anti-IgG e anti-C3 separatamente.

La sensibilità della reazione del complemento con l'anticomplemento può essere aumentata incubando per 5 minuti a temperatura ambiente prima della centrifugazione.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce quindi una oscillazione iniziale delicata.

È importante rispettare i tempi e la forza della centrifugazione; l'eccesso rende difficile il distacco del sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti, omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Gli eritrociti che rispondono positivamente alla prova dell'antiglobulina umana diretta non possono essere usati per la prova dell'antiglobulina indiretta.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-09

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z350PI/IT/08