

### Istruzioni per l'uso

Utilizzare esclusivamente da professionisti.  
 Tests per ml: max. 25 con dimensioni delle gocce di 40 µl quando si utilizzano delle pipette volumetriche separate



Revisione:	01/07-2012
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-A1	A1-Lekt-05 1x5 ml A1-Lekt-10 1x10 ml
Lectina	

Reagente per la determinazione del sottogruppo A1. Reagente per provetta, vetrino/piastra e micropiastra.  
**Tutti i metodi descritti sono validi solo per le applicazioni manuali come consigliato in questo foglio di istruzioni. L'utilizzatore deve determinare la loro idoneità all'uso in altre tecniche (strumentazione automatica, gel-cards, altri) secondo tecniche riconosciute e sotto la propria responsabilità.**  
 Solo per uso diagnostico in vitro. Conservare a +2 - 8 °C quando non è utilizzato.

<b>Descrizione del prodotto:</b>	Anti-A1, lectina è un estratto stabilizzato e purificato preparato dai semi di da Dolichus biflorus per il rilevamento specifico dell'antigene A1 sui globuli rossi in una reazione di agglutinazione. La contaminazione di HBsAg, HCV e HIV è impossibile. E' aggiunto Sodio Azide (< 0,1% w/w concentrazione finale) come conservante.
<b>Note/Precauzioni:</b>	Sodio Azide può causare esplosioni se viene a contatto con piombo e rame. Quando si versa, fare scorrere abbondante acqua.
<b>Metodo:</b>	Possono essere utilizzati campioni in EDTA, ACD, o campioni senza anticoagulante. Il test dovrebbe essere effettuato il prima possibile per ridurre al minimo la possibilità di reazioni falsamente positive o falsamente negative dovute a contaminazione o stoccaggio improprio della provetta. I campioni che non possono essere testati immediatamente possono essere conservati a 2-8 °C.
<b>Test in provetta:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparare una sospensione di emazie al 2 - 3 % in soluzione salina.</li> <li>2. Aggiungere 1 goccia di anti-A1 Lectin e una goccia di sospensione di emazie in una provetta opportunamente etichettata e mescolare.</li> <li>3. Centrifugare per 1 minuto a 1.500 rpm (400 xg)</li> <li>4. Agitare delicatamente la provetta per risospendere il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione</li> <li>5. Registrare i risultati e la forza di reazione.</li> </ol>
<b>Test su vetrino/piastra:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si consiglia di lavare le emazie del paziente o del donatore.</li> <li>2. Dispensare una goccia di reagente (appr. 40- 50µl) su un vetrino o su piastra</li> <li>3. Aggiungere una goccia di sangue intero (resp. 35-45% sospensione di emazie) o una sospensione di emazie al 10 % in soluzione fisiologica del campione utilizzando una pipetta o un bastoncino applicatore</li> <li>4. Non posizionare i vetrini o le piastre su una superficie illuminata riscaldata.</li> <li>5. Mescolare il campione con il reagente. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm diameter. Per la procedura sulla piastra, seguire le istruzioni del produttore. Leggere e trascrivere i risultati. Oscillare il vetrino per un periodo fino a 2 minuti e incubare la piastra per 5-10 minuti.</li> <li>6. Osservare agglutinazione macroscopica e registrare risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o filamenti di fibrina come agglutinazioni.</li> </ol>
<b>Test in micropiastra:</b>	<p>MTP da fornitori diversi mostrano caratteristiche diverse che potrebbero avere, di conseguenza, reazione non specifica delle emazie. Si raccomanda di pretrattare la MTP prima dell' utilizzo per minimizzare l'adesione delle emazie. Si consiglia MTP con fondo a U.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aggiungere 1 goccia (30-50µl) di Albumina Bovina al 22% in ciascun pozzetto.</li> <li>2. Rivestire uniformemente i pozzetti ruotando gentilmente la micropiastra o ponendo la stessa su un agitatore.</li> <li>3. Incubare per 10-15 min. a temperatura ambiente (18-25°C).</li> <li>4. Eliminare l'Albumina Bovina ribaltando la micropiastra.</li> <li>5. Sciacquare la micropiastra almeno 10 volte con acqua di rubinetto.</li> <li>6. Sciacquare la micropiastra 2 volte con acqua distillata.</li> <li>7. Eliminare tutta l'acqua ribaltando la micropiastra.</li> <li>8. Asciugare la micropiastra all'aria prima dell'utilizzo.</li> </ol> <p>Metodo alternativo da fare convalidare dall'operatore.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparare una sospensione di emazie al 2-3 % in soluzione isotonica. (Si raccomanda 2%)</li> <li>2. Aggiungere una goccia di reagente (30-50µl) in ciascun pozzetto della micropiastra.</li> <li>3. Aggiungere un ugual volume di sospensione cellulare in ciascun pozzetto.</li> <li>4. Miscelare il contenuto del pozzetto utilizzando uno scaker. (30 sec.)</li> <li>5. Non è richiesto un tempo di incubazione a parte nei casi di titolazioni o fenotipi deboli.</li> <li>6. Centrifugare la micropiastra a 1.500 UpM per 60 sec. o altro tempo e velocità appropriate.</li> <li>7. Risospendere le emazie utilizzando lo shaker. (As in 4.)</li> <li>8. Leggere la reazione macroscopicamente o utilizzando un lettore di micropiastre. L'utilizzo di un lettore automatico deve essere validato dal cliente. L'uso di rimedi visivi supplementari come specchio o la lente di ingrandimento può facilitare la lettura.</li> </ol>
<b>Limiti:</b>	Il test in provetta deve essere letto subito dopo la centrifugazione, il test su vetrino entro i 2 minuti e sulla piastra tra i 5 e massimo 15 minuti al fine di evitare delle reazioni falsamente positive dovute alla secchezza periferica. L'utilizzo dell'antisiero su strumentazione automatica può richiedere la diluizione dello stesso. L'utilizzo del reagente così manipolato richiede la validazione sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Ciò vale per tutte le manipolazioni come per esempio il congelamento dell'antisiero per la micro piastra. Risultati falsamente positivi o falsamente negativi possono avvenire per contaminazione batterica o chimica dei materiali, tempi e temperature di incubazione inadeguati, centrifugazione non corretta, improprio stoccaggio dei materiali o non considerazione delle istruzioni dei diversi metodi. La forza della reazione può dipendere dall'età del campione. Non congelare l'antisiero ed utilizzarlo fino alla data di scadenza indicate sull'etichetta/confezione. Si dovrebbe fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del flacone e del suo contenuto.
<b>Avvertenze:</b>	Si consiglia l'utilizzo di un controllo positive e di un controllo negative in parallelo alle determinazioni dei campioni. I test devono essere considerati non validi se i controlli non mostrano i risultati attesi. Non è richiesto l'utilizzo di un controllo reagente in parallelo a tutti i test. Solo nella tipizzazione di campioni noti di avere degli auto anticorpi o proteine anomale è consigliato l'utilizzo del controllo reagente. Il reagente è stato caratterizzato dalla procedura raccomandata in questo foglietto illustrativo, la sua idoneità all'uso in altre tecniche deve essere determinato dall'utente. In caso di variazioni delle prestazioni analitiche del dispositivo o danni alla confezione si prega di contattare il reparto Quality Assurance in CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH.