CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Am Seerain 13
Germany, 74927 Eschelbronn
Tel: 06226-42100 / Fax: 06226-42012
www.ce-immundiagnostika.com

Istruzioni per l'uso Utilizzare esclusivamente da professionisti. Tests per ml: max. 20	CE
Revisione:	01/07-2012
Nome Prodotto:	**Codice Prodotto:**
Anti-Cw **MS110**	Cw-mono-MS110
monoclonale (umano IgM)	

Reagente per la rilevazione del corrispondente antigene. Reagente per micropiastra , provetta, piastra.

Tutti I metodi descritti sono validi solo per le applicazioni manuali come consigliato in questo fogli 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

Descrizione del prodotto:	Anti-Cw è un reagente I cui anticorpi monoclonali IgM rilevano il corrispondente antigene sulla superficie delle emazie in una reazione di agglutinazione. La mancata agglutinazione mostra l'assenza del corrispondente antigene. Come conservante viene aggiunto Sodio Azide (< 0,1% w/w concentrazione finale).
Clone:	**MS 110**
Avvertenze:	Sodio Azide può causare esplosioni se viene a contatto con piombo e rame. Quando si versa, fare scorrere abbondante acqua. Tutti I prodotti derivati dal sangue devono essere considerati come potenzialmente infetti. Il materiale umano utilizzato è stato testato ed è risultato negative per anticorpi HIV , HCV e HbsAg . Nessun test noto può assolutamente garantire che I prodotti derivati dal sangue umano siano incapaci di trasmettere agenti infettivi. Si dovrebbe fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del flacone e del suo contenuto.
Metodi:	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 .
Materiali richiesti ma non forniti:	**Tecnica in micropiastra:** micropiastre, agitatore per micropiastre,centrifuga (100 rcf), lettore automatico per micropiastre (opzionale), fisiologica, Timer. **Tecnica in provetta:** provette, Centrifuge (1000 rcf), fisiologica, timer, incubatore a 37°C. **Tecnica su vetrino**: vetrini, timer, fisiologica, siero/plasma compatibile.
Test in micropiastra:	1. Etichettare la micropiastra prima dell'uso 2. Preparare una sospensione al 2-3% dei globuli rossi in soluzione fisiologica. (Le emazie possono essere lavate prima del loro risospensione in soluzione salina). Usando una pipetta di trasferimento aggiungere 1 goccia (circa 30-50µl) di ogni sospensione cellulare in un pozzetto. 3. Aggiungere una goccia (circa 30-50µl) del reagente nel pozzetto dove precedentemente è stata dispensata la sospensione di emazie. 4. Mescolare il contenuto di ogni pozzetto accuratamente picchiettando la piastra manualmente oppure utilizzando un agitatore di micropiastre meccanico. * 5. Incubare per 10 minuti a RT (18-25°C) (5-60 minuti per migliorare la reattività dei fenotipi rari.) 6. Centrifugare la piastra a 1.500 UpM per 1 minuto (a 100-250 xg per 40-60 secondi), o per un tempo e UPM adeguati al fine di produrre risultati positivi con emazie antigene-positive e risultati negativi con emazie antigene-negative. ** 7. Agitare la piastra per sospendere il bottone di emazie picchiettando manualmente la piastra utilizzando un agitatore per micropiastre. Verificare l'eventuale agglutinazione. L'uso di rimedi visivi aggiuntivi come specchio o la lente di ingrandimento può facilitare la lettura. 8. Leggere e registrare I risultati Note: * Tempi suggeriti per agitatore meccanico: 1) di miscelazione: 10-30 secondi a media velocità di agitazione. 2) Risospensione: 10-30 secondi su una posizione media o un tempo e velocità appropriata per l'agitatore utilizzato, che permetta la completa risospensione del bottone di emazie senza distruggere reazioni positive. ** Tempo di centrifugazione suggerito: 40-60 secondi a 100-250 xg o un tempo appropriato per la cetrifuga utilizzata, che produca la più forte reazione degli anticorpi con le emazie antigene-positive, ma permetta una facile risospensione delle emazie antigene-negative. La forza centrifuga applicata dovrebbe essere il minimo richiesto per produrre un surnatante limpido e un bottone di eritrociti chiaramente delimitato facilmente risospendibile. Nessuna singola velocità o il tempo può essere raccomandato per tutti i tipi di centrifughe disponibili o applicazioni di test. Le centrifughe devono essere calibrate singolarmente per determinare il tempo ottimale e velocità necessarie per ottenere i risultati desiderati. Per il test micropiastra con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore dello strumento.
Test in provetta:	Al fine di migliorare I risultati del test, si raccomanda di lavare le emazie almeno una volta in fisiologica 1. Preparare una sospensione di emazie lavate al 2 - 3 % in fisiologica 2. Aggiungere una goccia di reagente e una goccia di sospensione di emazie in una provetta debitamente etichettata 3. Incubare10 – 15 minuti a temperature ambiente. Centrifugare per 1 minuto a 400g (1.500 UpM) o alternative UpM per un tempo adeguato. 4. Agitare delicatamente ciascuna provetta per risospendere il bottone di emazie 5. Registrare i risultati e la forza di reazione. Non dimenticare il controllo positive e negativo.
Test su vetrino/piastra:	1. Il test su vetrino viene effettuato su sangue intero, su piastra su emazie lavate o sangue intero. 2. Dispensare una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o su una piastra. 3. Aggiungere una goccia di sangue intero (resp. 35-45% di sospensione di emazie) su un vetrino o sospensione al 10% in soluzione salina allo 0,9% su una piastra. 4. Miscelare reagente e sangue. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm di diametro. Per la procedura sulla piastra, seguire le istruzione del produttore. 5. Osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione e trascrivere il risultato . Ciò è possibile facendo roteare lentamente il vetrino per circa 2 minuti e per il test in piastra dopo una incubazione di 5 – 10 minuti. Il tempo di incubazione, se si utilizza sangue intero, è limitato max a 5 minuti. Non posizionare i vetrini o le piastra su una superficie illuminate e riscaldata. 6. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o fili di fibrina come agglutinati.
Limitazioni:	L'uso di antisieri su strumentazione automatica potrebbe richiedere diluizioni. L'utilizzo dell'antisiero così manipolato richiede la convalida sotto la responsabilità dell'operatore. Ciò vale anche per manipolazioni quali il congelamento dell'antisiero in 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 utilizzare reagenti monoclonali di origine murina in TCD con il reagente AHG. Non congelare il reagente e utilizzarlo solo fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta. Porre attenzione nell'utilizzo e nello smaltimento. Questo reagente contiene materiale di origine bovino che provienne esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE.