

**Istruzioni per l'uso**

Utilizzare esclusivamente da professionisti.  
 Tests per ml: max. 20



Revisione:	01/07-2016
Nome Prodotto:	Codice Prodotto: D-mono-blend-TH
<b>Anti-D blend TH-28/MS26</b>	D-mono-blend-175
<b>Anti-D blend 175 2-415 1E4</b> monoclonale (human IgM/IgG)	
Reagente per la rilevazione dell'antigene D. Reagente per micropiastra, vetrino, piastra, provetta e tecnica all'antiglobulina indiretta. 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-D è un anticorpo monoclonale umano IgM/IgG (cloni TH-28/MS-26 o 175 2-415 1E4) che rileva il corrispondente antigene quando testato in micropiastra, vetrino, piastra, provetta e in tecnica all'antiglobulina indiretta
<b>Introduzione:</b>	<b>Il sistema Rh:</b> le osservazioni di Levine e Stetson nel 1939 e di Landsteiner e Weiner nel 1940 hanno fornito la base per la comprensione del significato clinico della rilevazione di laboratorio dell'antigene D. Circa il 15% dei caucasici non hanno l'antigene RhD e sono facilmente stimolati a produrre Anti-D durante una gravidanza da mamma Rh Positiva o da una trasfusione. Ciò può causare anemia emolitica del neonato o gravi reazioni emolitiche trasfusionali.
<b>Espressione debole dell'antigene D:</b>	Il termine generico Du è ampiamente usato per descrivere emazie che hanno una debole espressione dell'antigene D rispetto al normale. Il termine D debole si riferisce a persone con emazie che hanno un ridotto numero di siti antigenici. Il termine D parziale si riferisce a individui che hanno emazie a cui mancano epitopi. Il D VI fa parte della categoria dei D parziali a cui mancano maggiormente. Questo reagente è in grado di rilevare i D parziali tra cui D VI (come richiesto dalle linee guida UKBTS e BCSH). Questo reagente è ideale sia per il paziente che per il donatore.
<b>Principio del reagente</b>	Il reagente Anti-D monoclonale umano IgM/IgG è costituito da anticorpi provenienti da linee cellulari TH-28/MS-26 o 175 2-415 1E4. Quando viene utilizzato con le tecniche consigliate, questo reagente provoca agglutinazione (aggregazione) di globuli rossi che trasportano l'antigene specifico (test positivo). Mancanza di agglutinazione dei globuli rossi dimostra l'assenza dell'antigene specifico (test negativo). Il reagente è stato ottimizzato per l'utilizzo con le tecniche consigliate senza ulteriore diluizione o aggiunte. Il prodotto è fornito sterile filtrato per 0.22um.
<b>Materiali:</b>	Anti-D (cloni TH-28/MS-26 o 175 2-415 1E4) è composto da anticorpi monoclonali umani IgM / IgG in una soluzione tampone contenente potenziatori chimici macromolecolari. Il reagente contiene 0,1% (w/v) sodio azide e materiale di origine bovino. Ogni flaconcino (10 ml) contiene materiale sufficiente per circa 200 test.
<b>Precauzioni:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il donatore umano o la linea cellulare utilizzata per la produzione di questo reagente è stato testato ed è risultato negativo per Anti-HIV, anti-HCV, HBsAg, EBV e MAP virus. Nessun test noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano sia esente da agenti infettivi. Fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del flacone e del suo contenuto.</li> <li>Il reagente contiene sodio azide al 0.1% (w/v). Sodio azide può essere tossico se ingerito e può reagire con le tubature di piombo e rame formando sali altamente esplosivi. Quando si versa, fare scorrere abbondante acqua.</li> <li>Questo prodotto dovrebbe essere di colore chiaro. Eventuale torbidità può indicare contaminazione batterica. Il reagente non deve essere utilizzato se sono presenti precipitati, gel o particelle di fibrina.</li> <li>Il reagente è esclusivamente per uso professionale in vitro.</li> <li>Questo reagente contiene materiale di origine bovina che proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE</li> </ol>
<b>Avvertenze:</b>	E' raccomandato l'utilizzo di un controllo positivo e un controllo negativo in parallelo con ciascun batch. Il test deve essere considerato non valido 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. Questo dovrebbe essere testato in parallelo con il 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.
<b>Conservazione:</b>	Conservare il prodotto non aperto a 2-8 ° C fino alla data di scadenza dettagliato sull'etichetta del prodotto. La mancata conservazione del prodotto alla temperatura corretta, ad esempio, conservazione a temperature superiori o ripetuti cicli congelamento e scongelamento può comportare la perdita di attività del reagente.
<b>Raccolta campione:</b>	Non è richiesto alcuna preparazione particolare del paziente prima della raccolta del campione. Il sangue deve essere raccolto da una tecnica di prelievo approvata. Il campione deve essere testato il più presto possibile dopo la raccolta. Se l'esame non viene effettuato subito, conservare il campione a 2-8 ° C. I campioni che mostrano emolisi grave o contaminazione microbica non devono essere testati con questo reagente. La mancata conservazione dei campioni alla temperatura corretta, ad esempio, conservazione a temperature superiori o ripetuti di congelamento e scongelamento può causare risultati falsi positivi o falsi negativi.
<b>Materiale richiesto ma non fornito:</b>	<b>Tecnica su vetrino:</b> vetrino, timer, fisiologica, plasma/siero compatibile <b>Tecnica in provetta:</b> provetta, centrifuga (1000 crf), fisiologica, timer, incubatore a 37°C <b>Tecnica antiglobulina indiretta per l'espressione dell'antigene D debole:</b> provetta, incubatore a 37°C, Siero di Coombs, centrifuga (1000 crf), emazie sensibilizzate IgG (Coombs control cells), fisiologica, Timer <b>Tecnica in micropiastra:</b> Micropiastra, shaker, centrifuge (1000 crf), lettore automatico per micropiastre (opzionale), fisiologica, timer.
<b>Tecniche raccomandate:</b>	
<b>vetrino / piastra:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il test su vetrino viene effettuato su sangue intero, il test su piastra con una sospensione di emazie al 10% in fisiologica o su sangue intero. E' preferibile lavare le emazie prima del test.</li> <li>Dispensare una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o su una piastra.</li> <li><b>Slide techniques:</b> Aggiungere una goccia di sangue intero (circa 35-45% di sospensione di emazie)  <b>Plate technique:</b> Aggiungere una goccia rispettivamente di sospensione al 10% di emazie in fisiologica.</li> <li>Miscelare reagente e sangue. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 2 cm di diametro. Per la procedura sulla piastra, seguire le istruzioni del produttore.</li> <li>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 di circa 5 minuti. Non posizionare i vetrini o la piastra su una superficie illuminate e riscaldata.</li> </ol>



### Istruzioni per l'uso

Utilizzare esclusivamente da professionisti.  
 Tests per ml: max. 20

Revisione:	01/07-2016
Nome Prodotto:	Codice prodotto: D-mono-blend-TH
<b>Anti-D blend TH-28/MS26</b>	
<b>Anti-D blend 175 2-415 1E4</b>	D-mono-blend-175
monoclonale (human IgM/IgG)	

Reagente per la rilevazione dell'antigene D. Reagente per micropiastra, vetrino, piastra, provetta e tecnica all'antiglobulina indiretta.  
**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>Tecnica in provetta:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare una sospensione di emazie al 2-5% in fisiologica. (Le emazie dovrebbero essere lavate almeno una volta)</li> <li>Aggiungere 1 goccia di reagente anti D in una provetta debitamente etichettata.</li> <li>Aggiungere una goccia di sospensione di emazie.</li> <li>Mescolare e centrifugare per 1 min. a 400 rcf. (circa 1500 UpM) o per 20 secondi a 1.000 x g o a tempo e velocità appropriati per ottenere delle buone reazioni.</li> <li>Agitare delicatamente la provetta per risospendere i globuli rossi ed esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.</li> <li>Incubare tutte le reazioni negative e le deboli positive a 37°C per 5 minuti e ripetere i passaggi 4 e 5. Ciò può aumentare la forza di reazione nella tipizzazione di fenotipi rari. Registrare i risultati.</li> </ol>
<b>Tecnica all'Antiglobulina Indiretta per l'espressione debole dell'antigene:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare una sospensione di emazie al 3-5% in fisiologica (le emazie dovrebbero essere lavate almeno una volta)</li> <li>Aggiungere una goccia di Anti-D in una provetta debitamente etichettata.</li> <li>Aggiungere una goccia di sospensione cellulare.</li> <li>Mescolare e incubare a 37°C per 15 minuti.</li> <li>Lavare le emazie 3x con fisiologica, e decantare delicatamente il surnatante.</li> <li>Aggiungere 2 gocce di Siero di Coombs, mescolare e centrifugare per 1 min. a 400 rcf. (about 1.500 UpM) o per 20 secondi a 1.000 x g o a tempo e velocità appropriati per ottenere delle buone reazioni.</li> <li>Agitare delicatamente la provetta per risospendere i globuli rossi ed esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.</li> <li>Per confermare la validità dei risultati negative, aggiungere emazie sensibilizzate IgG (Coombs control cells), ripetere la centrifugazione e verificare l'eventuale agglutinazione. Se non c'è agglutinazione, il test è da considerarsi non valido e deve essere ripetuto</li> </ol>
<b>Tecnica in micropiastra:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare una sospensione di emazie al 2-5% in fisiologica (meglio il 2%). (Le emazie dovrebbero essere lavate almeno una volta)</li> <li>Aggiungere una goccia di reagente Anti-D (30-50µl) in un pozzetto della micropiastra.</li> <li>Aggiungere un ugual volume di sospensione cellulare al pozzetto.</li> <li>Mescolare il contenuto utilizzando un agitatore per micropiastre. (30 sec.)</li> <li><b>Cell line TH-28/MS26:</b> incubare 15- 20 min. a RT, centrifugare 40 sec. at 100 rcf. o altro tempo e velocità appropriate.</li> <li><b>Cell line 175 2-415 1E4:</b> centrifugare senza incubare prima per 20 - 30 sec. at 100 rcf. o altro tempo e velocità appropriate.</li> <li>Risospendere le emazie utilizzando lo shaker..</li> <li>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>	Le emazie positive al test antiglobulina diretto (TAD) possono produrre risultati falsi positivi. L'impiego del controllo monoclonale CE-IMMUNDIAGNOSTIKA è raccomandato per il rilevamento di tali risultati potenzialmente falsi positivi. Le micropiastre di polistirolo rigido sono generalmente più adatte di quelli a base di PVC. Ogni lotto di micropiastre deve essere validata prima dell'utilizzo in routine. Risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali o di qualsiasi deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.
<b>Caratteristiche delle prestazioni</b>	Anti-D blend (clone TH-28/MS-26 o 175 2-415 1E4) è stato testato su donatori, pazienti e neonati. Questi campioni sono stati raccolti in provette con anticoagulante EDTA o ACD. La popolazione campione rappresentava i maggiori Fenotipi RhD.
<b>Dati delle prestazioni:</b>	Il reagente soddisfa i requisiti delle specifiche tecniche comuni "secondo l'allegato II, elenco A della direttiva 98/79 / CE per la diagnostica in vitro. Ha la stessa o una migliore prestazioni come reagenti comparabili in uso. E 'stato testato su più di 1000 campioni con sensibilità e specificità del 100%.
<b>Riferimenti:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Widmann F.K.ed Technical Manual 10<sup>th</sup> Ed Washington DC, American Association of Blood Banks 1990, Chapter 11.</li> <li>Race R.R. and Sanger R.Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975:178</li> <li>Issit P.D.and Anstee, D.J.Applied Blood Group Serology 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998, Chapter 12.</li> <li>Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK 5<sup>th</sup> Edition 2001. The Stationary Box.</li> </ol>