

## 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:	01/02-2013
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-Kell AEK4	Kell-mono-AEK4
Anti-Kell MS56	Kell-mono-MS56
<p>Reagente per la rilevazione del corrispondente antigene. Reagente per provetta, vetrino/piastra e micro piastra.  <b>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.</b>          Solo per uso diagnostico in vitro. Conservare a +2 - 8 °C quando non è utilizzato.</p>	

<b>Descrizione del prodotto:</b>	L'anti Kell è un reagente monoclonale di tipo IgM prodotto da linee cellulari di ibridoma umane. Questo reagente riconosce il corrispondente antigene in una reazione di agglutinazione. La mancata agglutinazione dimostra l'assenza del corrispondente antigene. Come conservante è aggiunto Sodio Azide (< 0,1% w/w concentrazione finale)
<b>Cloni:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AEK4</b></li> <li>• <b>MS56</b></li> </ul>
<b>Note/Avvertenze:</b>	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 negativo 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. L'Albumina Bovina che viene utilizzata proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE
<b>Metodi:</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. I test devono essere effettuati con emazie campione diluite in soluzione salina al 0,9%.
<b>Altri materiali necessari:</b>	Soluzione isotonica, pipette, vetrini, applicator slicks, slides or plates, test tubes and test tube racks, validated serological centrifuge, cell panel, timer. <u>Test in micropiastra:</u> micropiastre, shaker (opzionale), centrifuga per micropiastre; quando si utilizza un lettore o uno strumento automatico, è responsabilità dell'utilizzatore validare ogni accessorio necessario, Soluzione NaCl, timer, pipette, Albumina Bovina se necessario.
<b>Test in micropiastra:</b>	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. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aggiungere una goccia (30-50µl) di Albumina Bovina al 22% in ciascun pozzetto.</li> <li>2. Rivestire completamente il pozzetto con movimenti manuali o mediante un agitatore di micropiastre.</li> <li>3. Incubare 10-15 min. a RT (18-25°C).</li> <li>4. Eliminare l'albumina bovina in un contenitore di rifiuti speciali</li> <li>5. Sciacquare la micropiastra almeno 10 volte con acqua del rubinetto.</li> <li>6. Lavare la micropiastra 2 volte con acqua distillata.</li> <li>7. Eliminare l'acqua in eccesso sbattendo più volte la micropiastra su della carta assorbente.</li> <li>8. Asciugare bene la micropiastra all'aria.</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 lente di ingrandimento può facilitare la lettura.</li> </ol>
<b>Test in provetta:</b>	Per ottenere risultati migliori, si consiglia di lavare le emazie almeno una volta in soluzione salina al 0,9%. <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 antisiero e una goccia di sospensione di emazie in una provetta opportunamente etichettata e mescolare.</li> <li>3. Mescolare bene, incubare a temperature ambiente 10 - 15 min. e centrifugare per 1 minuto a 400 g (1.500 UpM.)</li> <li>4. Agitare delicatamente la provetta per risospendere il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione.</li> <li>5. Trascrivere i risultati e la forza di reazione. Non dimenticare il controllo positivo e negativo.</li> <li>6. Incubate all negative or doubtful positive tests at 37°C for additional 5 minutes and repeat stages 3 to 5.</li> </ol> <p>Una fase di incubazione di 5 minuti a 37°C potrebbe aumentare la forza di reazione in fenotipi rari. Tempi prolungati di incubazione fino a 60 minuti non migliorano l'effetto.</p>
<b>Test vetrino/piastra:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il test su vetrino è condotto su sangue intero, mentre su piastra su emazie lavate o sangue intero.</li> <li>2. Mettere una goccia di reagente su vetrino o su piastra.</li> <li>3. Aggiungere una goccia di sangue intero (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. Mescolare il campione con il reagente. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20 mm di diametro. Per la procedura su 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>5. Osservare l'agglutinazione macroscopica e registrare i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o filamenti di fibrina come agglutinati.</li> </ol>



### 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

<b>Revisione:</b>	01/02-2013
<b>Nome Prodotto:</b>	<b>Codice Prodotto:</b>
<b>Anti-Kell AEK4</b>	Kell-mono-AEK4
<b>Anti-Kell MS56</b>	Kell-mono-MS56
<p>Reagente per la rilevazione del corrispondente antigene. Reagente per provetta, vetrino/piastra e micro piastra.  <b>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.</b>        Solo per uso diagnostico in vitro. Conservare a + 2 - 8 °C quando non è utilizzato.</p>	

<b>Avvertenze:</b>	Controllo positivo e negativo deve essere testato in parallelo al campione. Leggera torbidità non influisce sulle sue prestazioni del reagente. Non congelare l'antisiero e utilizzarlo solo fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta. Tecniche manuali vengono eseguite secondo le indicazioni del produttore. L'utilizzo del reagente su strumentazione automatica potrebbe richiedere la diluizione. L'utilizzo di antisieri manipolati richiede la convalida sotto la responsabilità dell'operatore. Ciò vale per tutte le manipolazioni come, per esempio, il congelamento dell'antisiero per la micropiastra. Non usare reagenti monoclonali con anticorpi di topo in test diretto all'antiglobulina con reagente AHG.
<b>Limiti:</b>	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 dipendono dall'età del campione di sangue. Non usare reagenti monoclonali con anticorpi di topo in test diretto all'antiglobulina con reagente AHG. Non congelare i reagenti e utilizzarli solo fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta. Fare attenzione all'uso e allo smaltimento del contenuto.
<b>Performance del prodotto:</b>	Prima del rilascio il prodotto viene testato per verificare la reattività. Vengono effettuati test di prestazioni utilizzando i metodi raccomandati. Informazioni addizionali sui test specifici possono essere richiesti.
<b>Bibliografia:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.</li> <li>• Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464.</li> <li>• Brecher ME, ed. Technical manual, 14<sup>th</sup> ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.</li> <li>• Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258</li> </ul>