

Istruzioni per l'uso

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



Revisione:		02/05-2013	
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-M 11H2	M-mono-11H2-02 1x2 ml	Anti-S MS94	S-mono-MS94-02 1x2 ml
monoclonale (Mouse, Isotyp IgG)	M-mono-11H2-05 1x5 ml	monoclonale (Human IgM)	S-mono-MS94-05 1x5 ml
Anti-N 1422C7	N-mono-1422-02 1x2 ml	Anti-s P3BER	s-mono-P3BER-02 1x2 ml
monoclonale (Mouse IgM)	N-mono-1422-05 1x5 ml	monoclonale (Human IgM)	s-mono-P3BER-05 1x5 ml

Reagente per la rilevazione del corrispondente antigene Reagente per micropiastro , 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 Prodotto:	Anti-M, -N, -S sono reagenti, che rilevano il corrispondente antigene mediante una agglutinazione diretta. Mancanza di agglutinazione indica l'assenza del corrispondente antigene. Gli anticorpi Anti-M (IgG) e Anti-N (IgM) derivano da surnatanti di coltura di tessuti di topo, Anti-S e Anti-s sono preparati da linee cellulari di ibridoma umano IgM. Risultati imprevisti si possono verificare con antigeni molto rari. La maggior parte degli antisieri Anti-M rilevano Me (Henschaw) che generalmente si trova nel 2,3% della popolazione dell'Africa centrale. Come conservante viene aggiunto Sodio Azide (< 0,1% w/w concentrazione finale).																		
Cloni:	Anti-M: 11H2, Anti-N: 1422C7, Anti-S: MS94 Anti-s: P3BER																		
Note/Precauzioni:	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 fiasco e del suo contenuto. L'Albumina Bovina che viene utilizzata proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE																		
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. → Le emazie trattate con enzima possono distruggere gli antigeni che quindi non vengono rilevati. → Reazioni aspecifiche possono verificarsi con Anti-N causate da soluzioni forti per cui emazie test (e.g. Pancell) devono essere lavate in fisiologica prima dell'uso come raccomandato dal produttore.																		
Materiali richiesti ma non forniti:	Tecnica in micropiastro: Micropiastro, agitatore per micropiastro, centrifuga (100 rcf), lettore automatico per micropiastro (optional), fisiologica, timer. Tecnica in provetta: provette, Centrifuga (1000 rcf), fisiologica, timer, incubatore a 37°C. Tecnica su vetrino: vetrini, timer, fisiologica, plasma/siero compatibile. Pannello cellulare.																		
Test in micropiastro:	<table border="1"> <tr><td>1.</td><td>Etichettare la micropiastro che deve essere utilizzata per il test.</td></tr> <tr><td>2.</td><td>Preparare una sospensione cellulare al 3% in fisiologica. (le cellule devono essere lavate prima di essere sospese in fisiologica).</td></tr> <tr><td>3.</td><td>Usando una pipette aggiungere una goccia (approssimativamente 30-50µl) di reagente e una goccia di sospensione di emazie in un pozzetto della micropiastro.</td></tr> <tr><td>4.</td><td>Miscelare il contenuto di ciascun pozzetto (30 sec) manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastro. (a 750 rpm)*</td></tr> <tr><td>5.</td><td>Incubare per 10 minuti a T.A. (18-25°C) senza agitazione, 5-60 minuti per migliorare la reattività dei fenotipi rari.</td></tr> <tr><td>6.</td><td>Centrifugare la micropiastro a 1.500 UpM for 1 minuto (a 100-250 x g per 40-60 secondi), o per un appropriato tempo e UpM in modo da produrre risultati positivi con emazie positive per l'antigene e risultati negativi con emazie prive dell'antigene**.</td></tr> <tr><td>7.</td><td>Agitare la micropiastro per risospendere il bottone o manualmente o utilizzando un agitatore per. Verificare l'eventuale agglutinazione. Se lo si desidera, uno specchio o un lettore possono essere utilizzati per esaminare la reazione in ciascun pozzetto.</td></tr> <tr><td>8.</td><td>Se è utile non spostare la micropiastro a temperatura ambiente fino a 1 minuto per un migliore processo di agglutinazione.</td></tr> <tr><td>9.</td><td>Leggere le reazioni macroscopicamente o con un lettore di piastre automatico. L'uso di un lettore di piastre automatizzato deve essere convalidata dal cliente. L'uso di rimedi visivi aggiuntivi come specchio o la lente di ingrandimento può facilitare la lettura. Trascrivere i risultati.</td></tr> </table> <p>Note: * Tempo suggerito per l'agitatore meccanico: 1) Miscelazione: 10-30 seconds ad un settaggio medio di agitazione. 2) Risospensione: 10-30 secondi ad un medio settaggio o tempo e velocità appropriate per l'agitatore in uso, che consenta la completa risospensione del bottone senza distruggere la eventuale reazione positiva. ** tempo suggerito di centrifugazione: 40-60 secondi a 100-250 x g o a tempo, appropriato per la centrifuga in uso, in grado di produrre una forte reazione tra anticorpo e emazie antigene-positive, permettendo, nello stesso tempo, 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 risospensibile - Nessuna singola velocità o tempo può essere raccomandato per tutti i tipi di centrifughe disponibili o test. Le centrifughe devono essere calibrate individualmente per determinare il tempo ottimale e velocità necessarie per ottenere i risultati desiderati. - Per i test in micropiastro con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore dello strumento.</p>	1.	Etichettare la micropiastro che deve essere utilizzata per il test.	2.	Preparare una sospensione cellulare al 3% in fisiologica. (le cellule devono essere lavate prima di essere sospese in fisiologica).	3.	Usando una pipette aggiungere una goccia (approssimativamente 30-50µl) di reagente e una goccia di sospensione di emazie in un pozzetto della micropiastro.	4.	Miscelare il contenuto di ciascun pozzetto (30 sec) manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastro. (a 750 rpm)*	5.	Incubare per 10 minuti a T.A. (18-25°C) senza agitazione, 5-60 minuti per migliorare la reattività dei fenotipi rari.	6.	Centrifugare la micropiastro a 1.500 UpM for 1 minuto (a 100-250 x g per 40-60 secondi), o per un appropriato tempo e UpM in modo da produrre risultati positivi con emazie positive per l'antigene e risultati negativi con emazie prive dell'antigene**.	7.	Agitare la micropiastro per risospendere il bottone o manualmente o utilizzando un agitatore per. Verificare l'eventuale agglutinazione. Se lo si desidera, uno specchio o un lettore possono essere utilizzati per esaminare la reazione in ciascun pozzetto.	8.	Se è utile non spostare la micropiastro a temperatura ambiente fino a 1 minuto per un migliore processo di agglutinazione.	9.	Leggere le reazioni macroscopicamente o con un lettore di piastre automatico. L'uso di un lettore di piastre automatizzato deve essere convalidata dal cliente. L'uso di rimedi visivi aggiuntivi come specchio o la lente di ingrandimento può facilitare la lettura. Trascrivere i risultati.
1.	Etichettare la micropiastro che deve essere utilizzata per il test.																		
2.	Preparare una sospensione cellulare al 3% in fisiologica. (le cellule devono essere lavate prima di essere sospese in fisiologica).																		
3.	Usando una pipette aggiungere una goccia (approssimativamente 30-50µl) di reagente e una goccia di sospensione di emazie in un pozzetto della micropiastro.																		
4.	Miscelare il contenuto di ciascun pozzetto (30 sec) manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastro. (a 750 rpm)*																		
5.	Incubare per 10 minuti a T.A. (18-25°C) senza agitazione, 5-60 minuti per migliorare la reattività dei fenotipi rari.																		
6.	Centrifugare la micropiastro a 1.500 UpM for 1 minuto (a 100-250 x g per 40-60 secondi), o per un appropriato tempo e UpM in modo da produrre risultati positivi con emazie positive per l'antigene e risultati negativi con emazie prive dell'antigene**.																		
7.	Agitare la micropiastro per risospendere il bottone o manualmente o utilizzando un agitatore per. Verificare l'eventuale agglutinazione. Se lo si desidera, uno specchio o un lettore possono essere utilizzati per esaminare la reazione in ciascun pozzetto.																		
8.	Se è utile non spostare la micropiastro a temperatura ambiente fino a 1 minuto per un migliore processo di agglutinazione.																		
9.	Leggere le reazioni macroscopicamente o con un lettore di piastre automatico. L'uso di un lettore di piastre automatizzato deve essere convalidata dal cliente. L'uso di rimedi visivi aggiuntivi come specchio o la lente di ingrandimento può facilitare la lettura. Trascrivere i risultati.																		
Tube test:	Al fine di migliorare i risultati del test si consiglia di lavare le emazie del paziente e le emazie almeno una volta in soluzione isotonica allo 0,9%. <table border="1"> <tr><td>1.</td><td>Preparare una sospensione di emazie al 2 - 3 % in soluzione isotonica allo 0,9%.</td></tr> <tr><td>2.</td><td>Aggiungere una goccia di reagente e una goccia di sospensione di emazie in una provetta debitamente etichettata. (Anti-M: 1-2 gocce di emazie)</td></tr> <tr><td>3.</td><td>Miscelare bene. Anti-M: incubare 5min. at TA and centrifugare 1 min. a 180-270 g (circa 1000 UpM, Anti-N: senza incubazione e Anti-S and Anti-s con incubazione di 10 - 15 minutes a TA, quindi centrifugare per 1 minuto a 400g (1.500 rpm) o alternativa UpM per un tempo tale da ottenere risultati forti.</td></tr> <tr><td>4.</td><td>Agitare delicatamente la provetta per risospendere il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione.</td></tr> <tr><td>5.</td><td>Registrare i risultati e la forza di reazione. In parallelo deve essere effettuato anche un controllo positive e uno negativo.</td></tr> </table>	1.	Preparare una sospensione di emazie al 2 - 3 % in soluzione isotonica allo 0,9%.	2.	Aggiungere una goccia di reagente e una goccia di sospensione di emazie in una provetta debitamente etichettata. (Anti-M: 1-2 gocce di emazie)	3.	Miscelare bene. Anti-M: incubare 5min. at TA and centrifugare 1 min. a 180-270 g (circa 1000 UpM, Anti-N: senza incubazione e Anti-S and Anti-s con incubazione di 10 - 15 minutes a TA, quindi centrifugare per 1 minuto a 400g (1.500 rpm) o alternativa UpM per un tempo tale da ottenere risultati forti.	4.	Agitare delicatamente la provetta per risospendere il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione.	5.	Registrare i risultati e la forza di reazione. In parallelo deve essere effettuato anche un controllo positive e uno negativo.								
1.	Preparare una sospensione di emazie al 2 - 3 % in soluzione isotonica allo 0,9%.																		
2.	Aggiungere una goccia di reagente e una goccia di sospensione di emazie in una provetta debitamente etichettata. (Anti-M: 1-2 gocce di emazie)																		
3.	Miscelare bene. Anti-M: incubare 5min. at TA and centrifugare 1 min. a 180-270 g (circa 1000 UpM, Anti-N: senza incubazione e Anti-S and Anti-s con incubazione di 10 - 15 minutes a TA, quindi centrifugare per 1 minuto a 400g (1.500 rpm) o alternativa UpM per un tempo tale da ottenere risultati forti.																		
4.	Agitare delicatamente la provetta per risospendere il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione.																		
5.	Registrare i risultati e la forza di reazione. In parallelo deve essere effettuato anche un controllo positive e uno negativo.																		
Test su vetrino / test su piastra:	<table border="1"> <tr><td>1.</td><td>E' raccomandato lavare le emazie del paziente/donatore. I test su vetrino/piastra sono fatti su sangue, con eritrociti lavati dal sangue intero.</td></tr> <tr><td>2.</td><td>Porre una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o piastra.</td></tr> <tr><td>3.</td><td>Aggiungere una goccia di sangue intero (35-45% sospensione di emazie) su vetrino o una goccia di sangue intero (10% emazie sospese in soluzione isotonica al 0,9) al reagente utilizzando una pipetta.</td></tr> <tr><td>4.</td><td>Non posizionare il vetrino o la piastra su una superficie illuminata riscaldata.</td></tr> <tr><td>5.</td><td>Miscelare il sangue con il reagente. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm diametro. Leggere e trascrivere i risultati. Ciò si ottiene su vetrini con una lenta rotazione per 2 minuti e su piastre dopo un tempo di incubazione di 5-10 minuti. (Anti-M... Incubazione max 5 min) Il tempo di incubazione con sangue intero in genere è 5 min.</td></tr> <tr><td>6.</td><td>Leggere macroscopicamente e registrare i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o filamenti di fibrina come agglutinazioni. Reazioni deboli o negative con Anti-N dovrebbero essere ritestate in provetta.</td></tr> </table>	1.	E' raccomandato lavare le emazie del paziente/donatore. I test su vetrino/piastra sono fatti su sangue, con eritrociti lavati dal sangue intero.	2.	Porre una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o piastra.	3.	Aggiungere una goccia di sangue intero (35-45% sospensione di emazie) su vetrino o una goccia di sangue intero (10% emazie sospese in soluzione isotonica al 0,9) al reagente utilizzando una pipetta.	4.	Non posizionare il vetrino o la piastra su una superficie illuminata riscaldata.	5.	Miscelare il sangue con il reagente. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm diametro. Leggere e trascrivere i risultati. Ciò si ottiene su vetrini con una lenta rotazione per 2 minuti e su piastre dopo un tempo di incubazione di 5-10 minuti. (Anti-M... Incubazione max 5 min) Il tempo di incubazione con sangue intero in genere è 5 min.	6.	Leggere macroscopicamente e registrare i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o filamenti di fibrina come agglutinazioni. Reazioni deboli o negative con Anti-N dovrebbero essere ritestate in provetta.						
1.	E' raccomandato lavare le emazie del paziente/donatore. I test su vetrino/piastra sono fatti su sangue, con eritrociti lavati dal sangue intero.																		
2.	Porre una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o piastra.																		
3.	Aggiungere una goccia di sangue intero (35-45% sospensione di emazie) su vetrino o una goccia di sangue intero (10% emazie sospese in soluzione isotonica al 0,9) al reagente utilizzando una pipetta.																		
4.	Non posizionare il vetrino o la piastra su una superficie illuminata riscaldata.																		
5.	Miscelare il sangue con il reagente. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm diametro. Leggere e trascrivere i risultati. Ciò si ottiene su vetrini con una lenta rotazione per 2 minuti e su piastre dopo un tempo di incubazione di 5-10 minuti. (Anti-M... Incubazione max 5 min) Il tempo di incubazione con sangue intero in genere è 5 min.																		
6.	Leggere macroscopicamente e registrare i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica o filamenti di fibrina come agglutinazioni. Reazioni deboli o negative con Anti-N dovrebbero essere ritestate in provetta.																		
Avvertenze:	<ul style="list-style-type: none"> Le emazie non devono essere trattate con enzima. Nel caso di temperature ambiente superiori a 20 ° C, l'Antisiero e le emazie devono essere raffreddati fino a 2 - 8 ° C prima dell'uso. Su ciascun test, devono essere testato in parallelo controllo positive e negative; il test deve essere considerato non valido se i controlli non mostrano le reazioni attese. Leggera torbidità potrebbe non influenzare le prestazioni del reagente. Non congelare gli antisieri e utilizzarli solo fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta / confezione. Tecniche manuali vengono eseguite secondo i consigli del produttore. L'uso dell'antisiero su strumentazione può richiedere diluizioni. L'uso di tali sieri manipolati chiede ri-convalida sotto la responsabilità dell'operatore. Ciò vale per tutte le manipolazioni come per esempio il congelamento del reagente in micropiastro. Non utilizzare reagenti monoclonali di origine di topo con il siero Antiglobulina. 																		
Limiti:	I test in provetta dovrebbero essere letti subito dopo la centrifugazione, test su vetrino dopo 2 minuti, mentre quelli su piastra dopo 10-15 minuti in modo da evitare reazioni false positive dovute alla secchezza della reazione. 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. Si dovrebbe fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del fiasco e del suo contenuto. L'Albumina Bovina che viene utilizzata proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE																		
Riferimenti:	<p>S WALSH, R.J. and MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 160, 504 (1947)</p> <p>s LEVINE, P., KUHMICHEL, A.B., WIGOD, M. and KOCH, E.: A new blood factor s, allelic to S. Proc. Soc. exper. Biol. 78, 218 (1951)</p>																		