

Istruzioni per l'uso

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



Revisione:	01/07-2012
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-P1 650	P1-mono-650
monoclonale	
<p>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 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.</p>	

Descrizione Prodotto:	Anti-P1 è un reagente i cui anticorpi monoclonali di tipo IgM sono in grado di rilevare i corrispondenti antigeni in una reazione di agglutinazione diretta. La mancanza di agglutinazione mostra l'assenza del corrispondente antigene. Gli anticorpi sono sospesi in una soluzione stampone salina contenente albumina bovina. Come conservante è stato aggiunto sodio azide (< 0,1% w/w concentrazione finale) .
Clone:	650
Note/Precauzione:	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. 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
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 devono essere conservati a 2-8°C.
Materiali richiesti ma non forniti :	Tecnica in Micropiastra: Micropiastra, agitatore per micropiastra, centrifuga (100 rcf), lettore automatico per micropiastra (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.
Test in Micropiastra:	<ol style="list-style-type: none"> Etichettare la micropiastra prima dell'utilizzo. Preparare una sospensione al 2-3% di emazie in fisiologica. (Le emazie devono essere lavate prima di essere risospese). Utilizzare una pipetta per Trasferire una goccia (circa 30-50µl) di ciascuna sospensione di emazie nel corrispondente pozzetto. Aggiungere una goccia (circa 30-50µl) di reagente in ciascun pozzetto. Miscelare il contenuto di ciascun pozzetto manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastra.* Incubare per 10 minuti a T.A. (18-25°C) senza agitazione, 5-60 minuti per migliorare la reattività dei fenotipi rari. Centrifugare la micropiastra 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**. Agitare la micropiastra per risospesare 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. Leggere e trascrivere i risultati. <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-positivo, 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 micropiastra con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore dello strumento..</p>
Test in Provetta:	<ol style="list-style-type: none"> Preparare una sospensione di emazie al 2-3% in fisiologica, PBS o LISS Aggiungere 1 goccia di Anti - P1 e 1 goccia di emazie in una provetta debitamente etichettata e mescolare. <ol style="list-style-type: none"> Incubare 5 - 10 minuti a temperatura ambiente. centrifugare per 1 minuto a 1.500 UpM o per tempo e/o forza alternativa adeguata Risospesare delicatamente il bottone di emazie e verificare eventuale agglutinazione. Trascrivere i risultati e la forza di reazione. Non dimenticare il controllo positivo e negativo. In caso di reazione negative, incubare tra 2°C e 8° C per 30 minuti. Centrifugare per 1 minuto a 1.500 UpM o per tempo e/o forza alternativa adeguata.
Test su vetrino/piastra:	<ol style="list-style-type: none"> E' raccomandato lavare le emazie del paziente/donatore. Mettere una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino pulito o piastrina di plastica. Aggiungere una goccia di sangue intero (35-45% sospensione di emazie) o 10% emazie sospese in soluzione isotonica al 0,9or 10% utilizzando una pipetta. Non posizionare il vetrino o la piastra su una superficie illuminata riscaldata. Miscelare sangue e reagente. Sul vetrino utilizzare uno stick applicatore diverso per mescolare reagente/emazie su una area di circa 20 mm di diametro. Per il test su piastrina di plastica, seguire le istruzioni del produttore. Leggere e trascrivere i risultati. Questi si ottengono su vetrino per lenta rotazione per circa 2 minuti, mentre su piastrina di plastica dopo incubazione di 5-10 minuti. Osservare macroscopicamente l'agglutinazione e trascrivere i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica con agglutinati.
Limiti	<p>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. 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.</p> <p>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 proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE.</p>