

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:	01/07-2012
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Bovine albumin 22%	RA22%
Bovine albumin 30%	RA30%
<p>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.</p> <p>Solo per uso diagnostico in vitro. Conservare a +2 - 8 °C quando non è utilizzato. Non congelare. La data di scadenza del reagente è riportata sulla etichetta.</p>	

Descrizione del prodotto:	Albumina Bovina è principalmente utilizzata per aumentare la reattività dei test in agglutinazione diretta per la tipizzazione del gruppo sanguigno e degli anticorpi. Albumina Bovina migliora anche la reattività e la sensibilità nei test all'antiglobulina indiretta utilizzato per la compatibilità, per lo screening anticorpale, identificazione anticorpi e titolazione. Come conservante viene aggiunto Sodio Azide ad una concentrazione finale < 0,1% w/w.
Avvertenze:	Sodio Azide può causare esplosioni se viene a contatto con piombo e rame. Quando si versa, fare scorrere abbondante acqua. Elevata torbidità può indicare la contaminazione microbica o denaturazione delle proteine a causa di danni termici. Tali reagenti devono essere eliminati. Attenzione: tutti i prodotti derivati dal sangue devono essere considerati come potenzialmente infetti. Nessun test noto può assolutamente garantire che i prodotti derivati dal sangue siano incapaci di trasmettere agenti infettivi. Si dovrebbe fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del flacone e del suo contenuto
Principio:	L'agglutinazione tra anticorpi e le emazie dipende dalla classe e dal tipo di anticorpo coinvolto e dalle caratteristiche del mezzo in cui avviene la reazione come la forza ionica e il pH. Anticorpi incompleti di tipo IgG, agglutinano le emazie se il potenziale z tra le emazie viene regolato dall'aggiunta di colloidi e Sali come Albumina Bovina. L'aggiunta di BSA esalta tali reazioni immunologiche e aumenta la sensibilità del test.
Raccolta e preparazione campione:	Non è richiesta alcuna preparazione particolare del paziente prima della raccolta del campione. No special preparation of the patient is required prior to sample collection by approved techniques. I campioni devono essere conservati a 2-8°C se non testati immediatamente. Non utilizzare campioni emolizzati. Le unità di sangue possono essere testate fino alla loro scadenza. Per il test all'antiglobulina indiretta deve essere utilizzato siero proveniente da sangue intero coagulato.
Materiale aggiuntivo richiesto per il test di compatibilità:	Provette, pipette, , campione di emazie con antigene specifico in grado di reagire con l'anticorpo da titolare, centrifuga, incubatore, fisiologica, Siero di Coombs, emazie di controllo Coombs, siero neutro AB.
Titolazione anticorpo :	<ol style="list-style-type: none"> a) Preparare una sospensione in albumina bovina al 2-5% di emazie test con specifico antigene che deve reagire con l'anticorpo che deve essere titolato. b) Preparare anche una sospensione di emazie del paziente al 2-5% in Albumina. Etichettare 10 provette (1-10) e fare delle diluizioni progressive come indicato di seguito <ol style="list-style-type: none"> Pipettare 0,1 ml di siero AB neutro in tutte le provette tranne nella prima. Pipettare 0,1 ml del siero del paziente solo nelle prime 2 provette. Miscelare il contenuto della seconda provetta e trasferire 0,1 ml della miscela nella terza provetta Continuare la diluizione seriale fino all'ultima provetta, scartando poi da questa 0,1 ml di miscela. Aggiungere una goccia di sospensione di emazie test in albumina preparate al punto 1.a) nelle provette dalla 2 alla 9 e miscelare Aggiungere alla provetta 10 una goccia di sospensione di emazie del campione preparate come al punto 1.b) e miscelare. Incubare tutte le provette a 37°C per almeno 15 minuti. Centrifugare tutte le provette a 700 g (2.000 Upm) o velocità e tempo adeguato Molto delicatamente, risospendere le emazie e verificare l'eventuale agglutinazione macroscopicamente Il test all'antiglobulina dovrebbe essere eseguita su tutte le provette che non mostrano una forte agglutinazione.
Test di compatibilità:	<p>Procedura cross-match maggiore</p> <p><u>Fase iniziale</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Etichettare 2 provette A (con albumina) e B (con salina); il numero di coppie di provette da etichettare dipende dal numero di donatori da crociare. Preparare una sospensione di emazie da testare al 2-5% in fisiologica. Pipettare 2 gocce di siero del ricevente in entrambe le provette etichettate Pipettare una goccia di emazie del donatore nelle provette e miscelare. Solo nella provetta (A) aggiungere 2 gocce di Albumina Bovina e agitare. Centrifugare le provette per 1 minuto a 1500 Upm o velocità e tempo adeguato. Prima verificare eventuale emolisi. Risospendere il bottone di emazie e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. Procedere alla fase di incubazione. <p><u>Fase incubazione</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Incubare le provette in salina a temperature ambiente mentre quelle in albumina a 37°C per 15 minuti. Prima verificare eventuale emolisi. Risospendere il bottone di emazie e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. Procedere alla fase antiglobulina. <p><u>Fase antiglobulina</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Solo le provette con Albumina (A) sono testate con l'Antiglobulina. Lavare almeno 3 volte in fisiologica la miscela di siero e emazie. Decantare completamente il surnatante dopo l'ultimo lavaggio Dispensare 2 gocce di Antiglobulina nelle provette e miscelare Centrifugare per 1 minuto a 1500 Upm o velocità e tempo adeguato. Risospendere delicatamente il bottone di emazie e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.
Interpretazione dei risultati:	<p>Test di compatibilità In tutte le fasi del test di compatibilità se non si osserva agglutinazione o emolisi il ricevente e il donatore sono da considerarsi compatibili. Viceversa se in un qualsiasi punto della procedura di osserva emolisi o agglutinazione, il paziente e il donatore non sono compatibili.</p> <p>Titolazione anticorpi Viene individuato come end-point l'ultima diluizione in cui c'è presenza di agglutinazione.</p> <p>Avvertenze Il prodotto è ottenuto da sangue bovino raccolto presso un istituto autorizzato USDA. Il bestiame è stato controllato prima e dopo la morte ed è risultato privo di malattie infettive e contagiose.</p> <p>Osservazioni 1. Dovrebbe essere aggiunta, dopo la fase antiglobulina, una goccia di emazie controllo Coombs a tutte le provette con reazione negativa. Se le emazie di controllo non agglutinano, il test di compatibilità deve essere ripetuto. 2. Emazie che mostrano positività nel TCD non devono essere utilizzate per il TCI. 3. Albumina Bovina non causerà agglutinazione delle emazie da parte di tutti gli anticorpi. 4. Centrifugazione non corretta può causare risultati falsamente negativi o positivi. Si raccomanda a ciascun laboratorio di calibrare le proprie attrezzature in modo da raggiungere i risultati desiderati. 5. Dopo l'uso, il reagente deve essere conservato a 2-8°C. Il prodotto è garantito per prestazioni descritte sull'etichetta e sul foglietto illustrativo. Il produttore declina qualsiasi garanzia implicita di uso e vendita per qualsiasi altro scopo.</p>