

## Istruzioni per l'uso

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

Revisione:

01/03-2013

### CE 0535 (List A / List B):

Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-Fya coombsreactive	Fya-coom	Anti-Fyb coombsreactive	Fyb-coom	Anti-Jka coombsreactive	Jka-coom	Anti-Jkb coombsreactive	Jkb-coom	Anti-Kell coombsreactive	Kell-coom

### CE (Annex III):

Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-Dia coombsreactive	Dia-coom	Anti-k cellano coombsreactive	Cellano-coom	Anti-Kpa coombsreactive	Kpa-coom	Anti-Kpb coombsreactive	Kpb-coom	Anti-Lua coombsreactive	Lua-coom
Anti-Lub coombsreactive	Lub-coom	Anti-s coombsreactive	s-coom	Anti-S coombsreactive	S-coom	Anti-Wra coombsreactive	Wra-coom	Anti-Xga coombsreactive	Xga-coom

Reagente per la rilevazione del corrispondente antigene. Reagente per provetta.

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 Prodotto:</b>	Questi antisieri sono preparati da un pool di siero umano contenente anticorpi IgG che rilevano i corrispondenti antigeni sulle emazie secondo il principio dell'agglutinazione indiretta. Tutti i sieri sono prodotti secondo SOP (Standard Operation Procedure) che garantiscono reagenti specifici. I sieri vengono diluiti con una soluzione di cloruro di sodio, albumina bovina (privo di sodio caprilato), e potenziatori ad alto peso molecolare. Sodio Azide (<0,1% w / w concentrazione finale) è aggiunto come conservante.
<b>Note/Precauzioni:</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 testate immediatamente possono essere conservati a +2 - 8 °C.
<b>Materiali richiesti ma non forniti:</b>	Fisiologica, pipette, provette e porta provette, centrifuga, pannello emazie, timer, Albumina bovina al 22%, siero antiglobulina. Quando viene utilizzato un lettore o uno strumento automatico è responsabilità dell'utilizzatore convalidare il dispositivo per l'uso previsto.
<b>Test in provetta:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Preparare una sospensione al 2-3% di emazie in fisiologica. <b>Le emazie dovrebbero essere lavate prima almeno 1x.</b></li> <li>Dispensare una goccia in una provetta debitamente etichettata.</li> <li>Aggiungere una goccia di antisiero e agitare.</li> <li>Aggiungere una goccia di Albumina Bovina al 22% come potenziante della reazione, non obbligatorio, raccomandato in caso di reazioni deboli.</li> <li>E' raccomandato utilizzare una goccia di bromelina quando si utilizza Anti-Wra.</li> <li>Incubare a 37°C per 15-30 minuti a bagnomaria.</li> <li>Lavare 3 volte con fisiologica fredda, quindi decantare il surnatante delicatamente.</li> <li>Aggiungere al sedimento di emazie 2 gocce di AHG-Serum e mescolare.</li> <li>Centrifugare per 1 minuto a 400g (1.500 UpM) o altro tempo e appropriati rcf per reazioni migliori.</li> <li>Agitare delicatamente la provetta per risospesione il bottone e verificare l'eventuale agglutinazione. Scrivere i risultati e la forza della reazione. In parallelo deve essere effettuato anche un controllo Positivo e Negativo.</li> <li>L'agglutinazione indica la presenza dell'antigene corrispondente all'antisiero utilizzato. In caso di reazioni deboli, si raccomanda di ripetere il test utilizzando 2 gocce (0.1 ml) di antisiero e almeno 30 minuti di incubazione.</li> </ol>
<b>Avvertenze:</b>	La forza della reazione dipende dall'età del sangue. Si raccomanda l'utilizzo di un controllo positivo ed un controllo negativo che devono essere testati in parallelo con ogni batch di campioni. I risultati devono essere considerati non validi se i controlli non mostrano le reazioni attese. Non è necessario utilizzare un controllo reagenti in parallelo per tutti i test che utilizzano questo reagente. Solo nella tipizzazione di emazie di pazienti noti per avere autoanticorpi o anomalie proteiche è consigliato l'uso di un controllo reattivo. Questo dovrebbe essere testato in parallelo con il reagente. Leggera torbidità del reagente può non influenzare le prestazioni del reagente. Periodo di validità fino alla data di scadenza valida alle temperature di stoccaggio tra i 2-8 °C quando non in uso, non congelare. Il reagente è stato caratterizzato dalla procedura raccomandata nel presente foglietto illustrativo. La sua idoneità all'uso in altre tecniche (automatica, semi-automatica, gel cards, antisiero congelato in micropiastra o altre) deve essere determinata dall'utente.
<b>Limiti:</b>	La lettura visiva della reazione deve essere effettuata subito dopo la centrifugazione. Risultati falsamente positivi o falsamente negativi possono avvenire per contaminazione batterica o chimica dei materiali, dei reagenti o della fisiologica, tempi e temperature di incubazione inadeguati, centrifugazione non corretta, improprio stoccaggio dei materiali o non considerazione delle istruzioni dei diversi metodi.
<b>Riferimenti:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cellano: LEVINE, P., BACKER, M., WIGOD, M. and PONDER, R.: A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99,8 % of all bloods. <i>ciencia</i> 109, 464 (1949)</li> <li>Fya: CUTBUSH, M., MOLLISON, P. L. and PARKIN, D. M.: A new human blood Group. <i>Nature</i>, 165, 188 (1950)</li> <li>Fyb: IKIN, E. W., MOURANT, A. E., PETTENKOFER, H. J. and BLUMENTHAL, G.: Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fyb. <i>Nature</i> 168, 1077 (1951)</li> <li>Jka: ALLEN, F. H., DIAMOND, L. K. and NIEDZIELA, B.: A new blood group antigen. <i>Nature</i>, 167, 482 (1951)</li> <li>Jkb: PLAUT, G., IKIN, E.W., MOURANT, A.E., SANGER, R. and RACE, R.R.: A new blood group antibody, anti-Jkb. <i>Nature</i>, 171, 431 (1953)</li> <li>Kpa: ALLEN, F.H. and LEWIS, S.H.J.: Kpa (Penney), a new antigen in the Kell blood group system. <i>VOX Sang.</i> 2, 81 (1957)</li> <li>Kpb: ALLEN, F.H., LEWIS, S.H.J. and FUDENBERG, H.: Studies of anti-Kpa (Rautenberg), a new antibody in the Kell blood-group system. <i>Vox. Sang.</i> 3, 1 (1958)</li> <li>Lua: CALLENDER, SHEILAT T. and RACE, R.R.: A serological and genetical study of multiple antibodies formed in response to blood transfusion by a patient with lupus erythematosus diffusus. <i>Ann. Eugen.</i> 13, 102 (1946)</li> <li>Lub: CUTBUSH, M. and CHANARIN, I.: The expected blood-group antibody and Lub. <i>Nature</i> 178, 855 (1956)</li> <li>S (big): WALSH, R.J. and MONTGOMERY, C.: A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. <i>Nature</i> 160, 504 (1947)</li> <li>S (little): LEVINE, P., KUHMICHEL, A.B., WIGOD, M. and KOCH, E.: A new blood factor s, allelic to S. <i>Proc. Soc. exper. Biol.</i> 78, 218 (1951)</li> </ul>