

Istruzioni per l'uso

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



Revisione	01/07-2012
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Reagente Controllo monoclonale	ContRea-mono
Siero di controllo per reagenti monoclonali	
Controllo Negativo per la tipizzazione del sangue con antisieri monoclonali	
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	

Descrizione del Prodotto:	Parallelamente al test di tipizzazione del sangue è obbligatorio eseguire un controllo negativo per rilevare agglutinazione aspecifica. Questo reagente è preparato da siero umano privo di anticorpi e un integratore che viene utilizzato nella preparazione dei reagenti monoclonali. Si raccomanda di utilizzare il reagente di controllo secondo le istruzioni per l'uso del anti-siero che deve essere controllato.
Note/Avvertenze	Sodio Azide come conservante (< 0.1% w/w) 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
Modalità d'uso:	Il reagente di controllo per reagenti monoclonali viene utilizzato come il corrispondente antisiero.
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.
Tube test:	Per migliorare i risultati, si consiglia di lavare le emazie almeno una volta in soluzione salina allo 0.9%. <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparare una sospensione di emazie al 2-3% in soluzione salina. 2. Aggiungere una goccia di controllo e una goccia di emazie in una provetta debitamente etichettata e mescolare. 3. Mescolare e centrifugare per 1 minuto a 400g (1500 UpM) o forza e tempo alternativo adeguato. 4. Agitare delicatamente la provetta per farlo spendere il bottone di emazie per verificare eventuale agglutinazione. 5. Trascrivere il risultato e la forza di reazione.
Slide-test/plate-test:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si raccomanda di lavare le emazie del paziente/donatore 2. Mettere una goccia di reagente su vetrino o su piastra. 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 pipette o bastoncino applicatore. 4. Non posizionare i vetrini o le piastre su una superficie illuminate e riscaldata. 5. Mescolare 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. 6. Osservare macroscopicamente l'agglutinazione e trascrivere i risultati. Porre attenzione a non confondere secchezza periferica con agglutinati.
Risultati e interpretazione:	In caso di risultato positivo (il metodo consigliato deve essere seguito con attenzione) il test con l'antisiero specifico non può essere letto. Ulteriori indagini dovrebbero chiarire se la reazione positiva è dovuta alla formazione di rouleaux, agglutinine fredde o autoanticorpi. Quindi deve essere effettuato il test in salina.
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. 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. La forza della reazione può dipendere dall'età del campione. 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 bovina che proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per l'assenza di BSE.