

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Am Seerain 13 Germany, 74927 Eschelbronn Tel: 06226-42100 / Fax: 06226-42012 www.ce-immundiagnostika.com	
Istruzioni per l'uso Utilizzare esclusivamente da professionisti. Tests per ml: max. 20	
Revisione:	01/07-2012
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:
Anti-CDE MS24/MS201/MS80/ MS26	CDE-mono-MSdiv
monoclonale (IgM umano)	
Reagente per la rilevazione dell'antigene D. Reagente per micropiastro, vetrino, piastra, provetta e tecnica all'antiglobulina indiretta. 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:	Anti-CDE è un reagente monoclonale umano IgM/IgG che è utilizzato per confermare l'assenza di antigeni C, D e E sulle emazie del campione quando è testato con tecniche su vetrino, piastra, provetta. Il reagente è progettato per l'utilizzo da parte di operatori qualificati nelle tecniche sierologiche. Questo reagente riconosce gli antigeni corrispondenti in una reazione di agglutinazione. L'assenza di agglutinazione delle cellule mostra l'assenza del corrispondente antigene. Sodio Aziede (<0,1% w / w concentrazione finale) è aggiunto come conservante. Il reagente è stato ottimizzato per l'uso con le tecniche raccomandate senza ulteriore diluizione o aggiunte. Il prodotto è fornito sterile filtrato a 0,2 micron. Ogni flaconcino da 5 ml contiene materiale sufficiente per circa 125 test. Il reagente Anti-CDE contiene anticorpi dalle linee cellulari menzionati.												
Cloni:	MS24 + MS201 + MS80 + MS26												
Avvertenze	Sodio azide può essere tossico se ingerito e può reagire con le tubature di piombo e rame formando sali altamente esplosivi. Quando si versa, fare scorrere abbondante acqua												
Il Sistema Rh:	Il Sistema Rh contiene più di quaranta antigeni o complessi antigenici espressi sulle emazie. I cinque antigeni RH di base e i loro specifici anticorpi sono quelli più importanti nei test pre-trasfusionali e nel prevedere la malattia emolitica del neonato. La frequenza degli antigeni Rh varia a seconda della popolazione. Nella popolazione Caucasica la frequenza approssimativamente è: <table> <tr> <td>Antigene</td><td>Frequenza</td></tr> <tr> <td>D</td><td>85%</td></tr> <tr> <td>C</td><td>70%</td></tr> <tr> <td>E</td><td>30%</td></tr> <tr> <td>c</td><td>80%</td></tr> <tr> <td>e</td><td>98%</td></tr> </table>	Antigene	Frequenza	D	85%	C	70%	E	30%	c	80%	e	98%
Antigene	Frequenza												
D	85%												
C	70%												
E	30%												
c	80%												
e	98%												
Espressione debole dell'antigene D:	Il termine generico Du è ampiamente usato per descrivere emazie che hanno una debole espressione dell'antigene D rispetto al normale. Il termine D debole si riferisce a persone con emazie che hanno un ridotto numero di siti antigenici. Il termine D parziale si riferisce a individui che hanno emazie a cui mancano epitopi. Il D VI fa parte della categoria dei D parziali a cui mancano maggiormente. Questo reagente è in grado di rilevare i D parziali tra cui D VI (come richiesto dalle linee guida UKBTS e BCSH). Questo reagente è ideale sia per il paziente che per il donatore.												
Precauzioni:	Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il donatore umano o la linea cellulare utilizzata per la produzione di questo reagente è stato testato ed è risultato negativo per Anti-HIV, anti-HCV, HBsAg, EBV e MAP virus. Nessun test noto può garantire che i prodotti derivati dal sangue umano sia esente da agenti infettivi. Fare attenzione nell'uso e nello smaltimento del flacone e del suo contenuto. Questo prodotto dovrebbe essere di colore chiaro. Eventuale torbidità può indicare contaminazione batterica. Il reagente non deve essere utilizzato se sono presenti precipitati, gel o particelle di fibrina. Non usare reagenti monoclonali con anticorpi di topo in test diretto all'antiglobulina con reagente AHG.												
Materiali richiesti ma non forniti:	Tecnica su vetrino: vetrino, timer, fisiologica, plasma/siero compatibile Tecnica in provetta: provetta, centrifuga (1000 crf), fisiologica, timer, incubatore a 37°C Tecnica antiglobulina indiretta per l'espressione dell'antigene D debole: provetta, incubatore a 37°C, Siero di Coombs, centrifuga (1000 crf), emazie sensibilizzate IgG (Coombs control cells), fisiologica, Timer Tecnica in micropiastro: Micropiastro, shaker, centrifuge (1000 crf), lettore automatico per micropiastre (opzionale), fisiologica, timer.												
Tecniche raccomandate:	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.												
Vetrino/Piastra:	- Il test su vetrino viene effettuato su sangue intero, su piastra su emazie lavate o sangue intero. E' preferibile lavare le emazie - Dispensare una goccia di reagente (appr. 50µl) su un vetrino o su una piastra. - Aggiungere una goccia di sangue intero (resp. 35-45% di sospensione di emazie) su un vetrino o sospensione al 10% in soluzione salina allo 0,9% su una piastra. Miscelare reagente e sangue. Sui vetrini utilizzare un applicatore pulito per mescolare reagente/emazie su una superficie di circa 20mm di diametro. Per la procedura sulla piastra, seguire le istruzioni del produttore. - Osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione e trascrivere il risultato. Ciò è possibile facendo roteare lentamente il vetrino per circa 2 minuti e per il test in piastra dopo una incubazione di 5 - 10 minuti. Il tempo di incubazione, se si utilizza sangue intero, è limitato max a 5 minuti. Non posizionare i vetrini o le piastra su una superficie illuminate e riscaldata.												
Provetta:	Al fine di migliorare i risultati, si raccomanda di lavare le emazie almeno una volta con fisiologica. <preparare una sospensione al 2 - 5 % di emazie lavate in fisiologica. - Aggiungere una goccia (40µl) di antisiero e una goccia (40µl) di sospensione di emazie in una provetta debitamente etichettata e mescolare. - Centrifugare a 1.000 rcf per 20 secondi o tempo e velocità appropriate alternative. - Agitare delicatamente le provette per scollare il bottone di emazie ed esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. - Incubare tutte le reazioni negative o debolmente positive a 37°C per 5 minuti e ripetere i passaggi 3 e 4. Ciò potrebbe aumentare la forza di reazione per la tipizzazioni di fenotipi rari. - Trascrivere i risultati e la forza di reazione. Non dimenticare i controlli positivo e negativo.												
Tecnica all'Antiglobulina Indiretta per l'espressione debole dell'antigene:	- Preparare una sospensione di emazie al 3-5% in fisiologica (le emazie dovrebbero essere lavate almeno una volta) - Aggiungere una goccia (40µl) di Anti-CDE in una provetta debitamente etichettata. - Aggiungere una goccia (40µl) di sospensione di emazie. - Miscelare ed incubare a 37°C per 15 minuti. - Lavare le emazie con fisiologica e decantare il surnatante. - Aggiungere 2 gocce (80µl) di reagente antiglobulinamescolare e centrifugare a 1.000 rcf per 20 sec. - Agitare delicatamente le provette per scollare il bottone di emazie ed esaminare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione. - Per confermare la validità dei risultati negativi, aggiungere emazie sensibilizzate IgG (Coombs control cells), ripetere la centrifugazione e verificare l'eventuale agglutinazione. Se non c'è agglutinazione, il test è da considerarsi non valido e deve essere ripetuto												

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Am Seerain 13 Germany, 74927 Eschelbronn Tel: 06226-42100 / Fax: 06226-42012 www.ce-immundiagnostika.com

Istruzioni per l'uso Utilizzare esclusivamente da professionisti. Tests per ml: max. 20		CE
Revisione:	01/07-2012	
Nome Prodotto:	Codice Prodotto:	
Anti-CDE	CDE-mono-Msdiv	
MS24/MS201/MS580/ MS26		
monoclonale (IgM umano)	Reagente per la rilevazione dell'antigene D. Reagente per micropiastra, vetrino, piastra, provetta e tecnica all'antiglobulina indiretta. 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	

Micropiastra:	- Etichettare la micropiastra da utilizzare per i test - Preparare una sospensione di cellule al 2-3% in fisiologica. (Le emazie dovrebbero essere lavate prima della loro sospensione in salina) Utilizzando una pipette dispensare una goccia (circa 30-50µl) di ciascuna sospensione di emazie nei rispettivi pozzetti. - Aggiungere 1 goccia (circa 30-50µl) di reagente in ogni pozzetto. - Mescolare il contenuto di ciascun pozzetto manualmente o utilizzando uno shaker. * - Incubare per 10 minuti a RT (18-25°C) (50-60 minuti per migliorare la reattività di fenotipi rari.) - Centrifugare la micropiastra a 1.500 UpM per 1 minuto (a 100-250 x g per 40-60 secondi), o per un appropriato tempo e velocità in modo da Ottenere risultati positive con emazie Ag-positive e risultati negative con emazie Ag-negative. ** - Agitare la micropiastra per risospendere il bottone di emazie utilizzando uno shaker. Esaminare ciascun pozzetto per verificare l'eventuale agglutinazione. Se si desidera, può essere utilizzato uno specchio e un lettore. - Trascrivere i risultati. Note: * Tempi suggeriti per agitatore meccanico: 1) miscelazione: 10-30 secondi a media velocità. 2) Resospensione: 10-30 secondi su una posizione media o un tempo e velocità appropriata per l'agitatore utilizzato, che permette la completa risospensione del bottone di emazie senza distruggere le reazioni positive. ** Tempo di centrifugazione suggerito: 40-60 secondi a 100-250 x g oppure un tempo, a seconda della centrifuga usata, che produca la più forte reazione degli anticorpi con le emazie antigene-positive, ma che permetta un facile risospensione delle emazie antigene-negative. La forza centrifuga applicata dovrebbe essere il minimo richiesto per produrre un surnatante limpido e un bottone di emazie chiaramente delimitato e facilmente risospensibile. Non può essere raccomandato una unica velocità o tempo per tutti i tipi di centrifughe disponibili o applicazioni di test. Le centrifughe devono essere calibrate singolarmente per determinare il tempo ottimale e velocità necessarie per ottenere i risultati desiderati. Per il test micropiastra con strumentazione automatica, fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale dell'operatore dello strumento
Limiti:	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 l'antisiero 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.
Avvertenze:	Si consiglia l'utilizzo di un controllo positive e di un controllo negative in parallelo alle determinazioni dei campioni. I test devono essere considerati non validi se i controlli non mostrano i risultati attesi. Non è richiesto l'utilizzo di un controllo reagente in parallelo a tutti i test. Solo nella tipizzazione di campioni noti di avere degli auto anticorpi o proteine anomale è consigliato l'utilizzo del controllo reagente. Questo dovrebbe essere testato in parallelo con il reagente.
Raccolta dei campioni:	Non è richiesta nessuna preparazione particolare del paziente prima della raccolta del campione. Il sangue deve essere raccolto con una tecnica di salasso approvata. Il campione deve essere testato il più presto possibile dopo la raccolta. Se si verifica un ritardo nei test, conservare il campione a 2-8 ° C. I campioni che mostrano emolisi grave o contaminazione microbica non devono essere testati con questo reagente. La mancata conservazione dei campioni alla temperatura corretta, ad esempio, la conservazione a temperature superiori o congelamenti e scongelamenti ripetuti può portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.