



# Cellule sensibilizzate con IgG

## REAGENTI ERITROCITARI

**REF** Z441

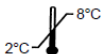
### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Codice prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore

### UTILIZZAZIONE PREVISTA

Questo reagente è inteso per la verifica della prova dell'antiglobulina umana.

### INTRODUZIONE

#### 1. Conferma della validità del test antiglobulina:

Per confermare il corretto svolgimento della prova dell'antiglobulina umana, il reagente eritrocitario sensibilizzato con IgG deve essere aggiunto in tutte le prove risultate negative.

Il reagente eritrocitario da usare per il controllo della prova dell'antiglobulina deve essere debolmente sensibilizzato in modo da mostrare una debole reazione (negativa o di grado 1) dove è stato neutralizzato da anticorpi IgG residui. Eritrociti fortemente sensibilizzati, invece, potrebbero ancora reagire anche in presenza di parziale neutralizzazione.

#### 2. Controllo del test dell'antiglobulina diretta in BioVue CAT:

Quando gli eritrociti sensibilizzati con IgG vengono aggiunti a una colonna contenente anti-IgG, l'agglutinazione risultante indica sia la presenza sia l'attività della globulina anti-umana.

#### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è preparato da almeno 4 gruppi di donatori di gruppo OR<sub>1r</sub> sensibilizzati con anticorpi IgG di specificità anti-D. Il prodotto è fornito come sospensione al 3-5% di eritrociti lavati in soluzione di Alsever modificata. La soluzione conservante è formulata per mantenere l'integrità e l'antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, solfato di neomicina (0,103 g/l) e cloranfenicolo (0,349 g/l).

Il travaso del reagente in altro contenitore è sconsigliato. Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto in tutte le prove.

**Il reagente è conforme alle specifiche tecniche della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio Trasfusionale del Regno Unito.**

#### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non deve essere congelato. Non deve essere usato se è evidentemente decolorato o emolizzato. Non usare oltre la data di scadenza indicata.

#### PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il materiale d'origine è risultato negativo per le prove HBsAg, HIV 1/2 e HCV.

**Non esiste però certezza che materiale d'origine umana non possa essere infetto, pertanto per l'uso e lo smaltimento del prodotto si dovrà considerare questo rischio.**

Il cloranfenicolo è classificato come cancerogeno e il solfato di neomicina come irritante.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

#### PROCEDURA DI PROVA

##### 1. Conferma della validità del test dell'antiglobulina:

Il reagente è stato ottimizzato per l'uso sia in provetta che su vetrino nelle prove dell'antiglobulina umana con le tecniche descritte sotto, che prevedono l'uso di 2 volumi di antiglobulina.

Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito. L'utilizzatore deve accuratamente confermare l'idoneità del reagente alle diverse tecniche usate.

##### Provetta

- Aggiungere 1 volume di reagente eritrocitario in ogni provetta risultata negativa.
- Mescolare accuratamente e incubare per 1 minuto a 20°C.

- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

##### Vetrino:

- Aggiungere 1 volume di reagente eritrocitario su ogni prova risultata negativa.
- Mescolare accuratamente oscillando il vetrino per 1 minuto mantenendo a 20°C per ulteriori 4 minuti con occasionali oscillazioni.
- Osservare macroscopicamente per l'agglutinazione.

#### 2. Controllo del test Antiglobulina diretto in BioVue CAT:

##### Tecnica con cassetta Ortho BioVue® (CAT)

Adatto per l'uso su:

- Cassetta Anti-IgG / Anti-C3b - C3d / di controllo Ortho BioVue®
- Cassetta Anti-IgG - C3d polispecifica Ortho BioVue®
- Cassetta Anti-IgG Ortho BioVue®

Metodo manuale:

- Aggiungere 10 µl di sospensione al 3 - 5% degli eritrociti sensibilizzati con IgG alla camera di reazione appropriata della cassetta.
- Centrifugare la cassetta con la centrifuga Ortho BioVue®.
- Leggere la reazione dalla parte anteriore e posteriore delle singole colonne per l'agglutinazione.

Quando si utilizzano strumenti automatizzati, seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo  
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

#### LIMITAZIONI

Nel periodo di validità del reagente vi può essere una certa perdita di sensibilizzazione. Tale perdita è in parte dovuta alle caratteristiche del donatore e della donazione e non può essere prevista o controllata; si raccomanda quindi di applicare rigidamente le regole di conservazione.

Va notato che la tecnica su vetrino è meno sensibile del metodo in provetta o colonna.

Falsi risultati positivi o negativi possono derivare da: contaminazione, temperatura inadeguata, impropria conservazione dei materiali, omissione di reagenti e alcune malattie in atto.

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente eritrocitario ha dato risposta positiva alla prova dell'antiglobulina diretta (DAT), a dimostrazione che globuline IgG sono rilevabili sulla superficie degli eritrociti.

## DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-08



Alba Bioscience Limited  
Ellen's Glen Road  
Edinburgh  
Scotland, Regno Unito  
EH17 7QT



Tel: +44 (0) 131 658 5700  
Fax: +44 (0) 131 672 3026  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.