



**ALBAsera®
Anti-V^w**

**REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina indiretta/policonale umana**

REF Z191



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore



Codice prodotto

Questo reagente è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza anticoagulante. I campioni devono essere provati prima possibile dopo la raccolta. Se la prova viene ritardata, i campioni devono essere conservati tra 2°C e 8°C. Campioni con evidentemente emolizzati o contaminati non devono essere usati. Campioni con coaguli o raccolti in EDTA devono essere provati entro 7 giorni dalla raccolta. Gli eritrociti di donatori conservati con anticoagulante citrato possono essere provati entro la data di scadenza della donazione.

PROCEDURE DI PROVA

Questo reagente è stato standardizzato per l'uso con le tecniche descritte sotto e la sua idoneità all'uso con tecniche diverse non può essere garantita. L'utilizzatore deve confermare accuratamente l'idoneità prima di usare procedure alternative.

MATERIALI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- . PBS pH 7,0 + 0,2
- . LISS
- . Reagente eritrocitario adatto al controllo di anti-Vw
- . Globulina anti-umana polispecifica / IgG anti-umana
- . Provette in vetro da 12 x 75 mm
- . Pipette
- . Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

LISS, 37°C Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente per tipizzazione in una provetta di vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
- . Mescolare bene e incubare 15 minuti a 37°C.
- . Lavare 4 volte con PBS pH 7,0 ±0,2 in eccesso (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75mm).

NOTA: (i) centrifugare per un tempo adeguato a sedimentare gli eritrociti

(ii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina residua sia rimossa al termine di ciascun lavaggio lasciando solo sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce d'antiglobulina umana a ciascuna provetta.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza /tempo.
- . Agitare gentilmente per risospendere il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

NIS, 37°C Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente per tipizzazione in una provetta di vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- . Mescolare bene e incubare per 45 minuti a 37°C.
- . Lavare 4 volte con PBS pH 7,0 ±0,2 in eccesso (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75mm).

NOTA: (i) centrifugare per un tempo adeguato a sedimentare gli eritrociti.



INTRODUZIONE

Nel 1954, Hart descrisse Vw come un antigene di bassa incidenza del sistema MN. Da allora è stato mostrato come parte del sempre più complesso sottosistema Miltenberger. Gli eritrociti Miltenberger classe 1 (Mi.1) mostrano l'antigene Vw. Questa espressione è dovuta ad una sostituzione di aminoacidi (da treonina a metionina) in posizione 28 sulla glicoforina A.

L'antigene Vw viene distrutto dalla tripsina. L'anti-Vw è stato implicato in reazioni da trasfusione e in malattie emolitiche in neonati.

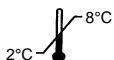
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C–8°C)

SCOPO PREVISTO

Il reagente Anti-Vw è inteso per la rivelazione e l'identificazione *in vitro* degli eritrociti umani Vw positivi mediante agglutinazione indiretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato da plasma di donatori. Le agglutinine AB0 sono state rimosse per assorbimento. La conversione a siero è stata ottenuta con l'aggiunta di cloruro di calcio e, se necessario, trombina.

L'eccesso di calcio è stato rimosso con l'aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione prevede anche 1g/L di azoturo di sodio. Il volume erogato dal contagocce è approssimativamente di 40 µl. Grande attenzione deve essere sempre rivolta al giusto rapporto tra eritrociti e siero, in tutti i sistemi di prova.

Questo reagente è conforme alle indicazioni della direttiva 98/79/EC per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza segnata sull'etichetta.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio (n. CE 247-852-1) che è classificato come nocivo . R22 Nocivo per ingestione.

L'azoturo di sodio può reagire con il piombo o il rame delle tubazioni formando sali esplosivi. Usare acqua in eccesso quando si smaltisce nel lavandino.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DAL QUALE DERIVA IL REAGENTE È RISULTATO NEGATIVO ALLE PROVE PER HBsAg, ANTI-HIV 1/2 E ANTI-HCV. NESSUNA PROVA PUÒ GARANTIRE CHE IL MATERIALE DERIVATO DA SANGUE UMANO NON POSSA TRASMETTERE MALATTIE INFETTIVE. PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

(ii) assicurarsi che la maggior parte della soluzione salina residua sia rimossa al termine di ciascun lavaggio lasciando solo sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce di antiglobulina umana a ciascuna provetta.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente per risospendere il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = risultato positivo
Nessuna agglutinazione = risultato negativo

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità è essenziale e deve essere effettuato ad ogni serie di prove anche singole.
Deve, come minimo, essere usato un controllo positivo ed uno negativo:

Eritrociti Vw+ da usare come controllo positivo.
Eritrociti Vw- da usare come controllo negativo.

LIMITAZIONI

Dato che gli anticorpi con i quali il reagente è stato preparato sono ottenuti per stimolazione eritrocitaria, sono state effettuate prove estensive per escludere la presenza di anticorpi diretti ad altri gruppi sanguigni, sebbene sia impossibile garantire categoricamente la sola presenza di quelli relativi alla specificità richiesta.

Le prove in provetta devono essere lette con procedura di oscillazioni e rotazioni "tip and roll".
Un'agitazione eccessiva può distruggere le agglutinazioni deboli e produrre risultati falsi negativi.

Nelle prove in provetta è importante l'uso della raccomandata forza g di centrifugazione dato che l'eccesso può rendere difficoltosa la risospensione del sedimento, mentre il difetto di forza può comportare deboli agglutinazioni facilmente disperdibili.

L'espressione di certi antigeni eritrocitari può diminuire di forza durante la conservazione, in particolare in campioni con coaguli o raccolti in EDTA. I migliori risultati si hanno con campioni freschi.

Campioni di eritrociti positivi alla prova dell'antiglobulina diretta reagiranno alla prova dell'antiglobulina indiretta in modo assolutamente indipendente dallo stato Vw.

Falsi risultati positivi o negativi possono occorrere a causa di contaminazione dei materiali delle prove, impropria temperatura della prova, impropria conservazione dei materiali, omissione di reagenti e certe malattie in atto.

La frequenza dell'antigene Vw è approssimativamente 1 su 1800.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-13



Alba Bioscience
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

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