

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
<b>Monospecific anti-human IgG (green)</b>	<b>REF K1124</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Monospecific anti-human IgG</b>	<b>REF K1131</b>	<b>IVD CE 0344</b>
042_v03 01/2017 (it)	<i>Solo per uso professionale</i>	

Reagenti per la rilevazione di anticorpi IgG sugli eritrociti umani o la determinazione di anticorpi di eritrociti nel siero umano

## Informazioni generali

Il siero monospecifico anti IgG umane è preparato immunizzando capre con frammenti Fc purificati di IgG umane. Per permettere un controllo visivo dell'aggiunta del siero monospecifico anti IgG umane nel corso dell'analisi, il prodotto può essere fornito anche di colore verde. Tali reagenti soddisfano i requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti su richiesta a corredo dei prodotti. Il principio del test è la tecnica di agglutinazione. I reagenti possono essere utilizzati nel test antiglobulina diretto (DAT), per la determinazione e l'identificazione dell'anticorpo e per l'analisi di compatibilità (prova di compatibilità diretta) nel test antiglobulina indiretto (IAT). Si raccomanda vivamente di inserire un controllo positivo in tutte le serie dei test.

## Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare i reagenti a temperature comprese tra 2–8°C. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare i reagenti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservante è utilizzata la NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v). Sebbene le fonti siano state analizzate per le malattie infettive, il reagente non può essere considerato esente da agenti infettivi. Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. La torbidità può essere un indice di contaminazione microbica. Per individuare il deterioramento del reagente, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio.

## Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C. La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

## Metodiche

### Test antiglobulina diretto

Requisiti provetta: provette di vetro con fondo arrotondato; dimensioni 75 x 10/12 mm.

1. Preparare una sospensione cellulare al 3–5% di eritrociti da analizzare in fisiologica.
2. Aggiungere ad una provetta 1 goccia di sospensione cellulare.
3. Lavare tre volte la provetta con soluzione fisiologica in eccesso. Decantare completamente l'ultimo lavaggio.
4. Aggiungere due gocce di siero monospecifico anti IgG umane e mescolare accuratamente.
5. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
6. Risospendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.
7. In assenza di agglutinazione visibile aggiungere una goccia di Coombs Control Cells e ripetere le operazioni descritte ai punti 5 e 6; a questo punto la reazione dovrebbe essere positiva. Se il test è ancora negativo il risultato non è valido ed il test deve essere ripetuto.

Test indiretto antiglobulina (IAT) con PEG 4000 20%

Vedere foglietto illustrativo **REF** K1159.

## Interpretazione

Una reazione positiva (es. l'agglutinazione) indica la presenza dell'anticorpo IgG corrispondente. Una reazione negativa (es. nessuna agglutinazione visibile) indica l'assenza degli anticorpi IgG corrispondenti.

## Limitazioni

Risultati negativi o deboli dovuti a: agitazione delle provette troppo vigorosa durante la risospendizione o lavaggi degli eritrociti non efficaci (in questo caso il siero monospecifico anti IgG umane è neutralizzato dalle proteine (IgG) ancora presenti nella provetta).

I reagenti sono stati ottimizzati per l'uso con la tecnica descritta in questo foglietto illustrativo. A meno che diversamente specificato, la sua idoneità in tecniche diverse deve essere determinata dall'utente.

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali impiegati per il test o a qualunque deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.

**Bibliografia**

1. Race R.R. and Sanger R; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.*