

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	
Pelikloon polyspecific anti-human serum	REF K1193	IVD CE 0344
Pelikloon polyspecific anti-human serum (green)	REF K1194	IVD CE 0344
044_v03 01/2017 (it)	<i>Solo per uso professionale</i>	

Reagenti per la rilevazione di componenti del complemento e di anticorpi IgG sugli eritrociti umani o la rilevazione di anticorpi di eritrociti nel siero umano

Informazioni generali

Il Pelikloon polyspecific anti-human serum contiene anticorpi policlonali anti IgG ed anticorpi monoclonali anti-C3d. Per permettere un controllo visivo dell'aggiunta del polyspecific anti-human serum nel corso dell'analisi, il prodotto può essere fornito anche di colore verde. Il siero anti IgG è preparato immunizzando capre con frammenti Fc purificati di IgG umane. Gli anticorpi monoclonali anti-C3d, prodotti nel topo, sono ottenuti da supernatanti di linee cellulari stabili di ibridami, come descritto in Köhler and Milstein (Nature 1975). 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 rilevazione 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 NaN₃ 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 soluzione fisiologica.
2. Aggiungere in 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 Pelikloon polyspecific anti-human serum 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.
Nota: la sensibilità della reazione anti-complemento/complemento può essere aumentata incubando la provetta 5 minuti a temperatura ambiente (18–25°C) e ripetendo le operazioni descritte ai punti 5 e 6.
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 PelilISS

Vedere foglietto illustrativo **REF** K1110.

Test antiglobulina indiretto (IAT) con BSA

Vedere foglietto illustrativo **REF** K1106 o **REF** K1107.

Interpretazione

Una reazione positiva (es. l'agglutinazione) indica la presenza di anticorpi anti IgG e/o dei componenti del complemento corrispondenti. Una reazione negativa (es. nessuna agglutinazione visibile) indica l'assenza degli anticorpi anti IgG e/o dei componenti del complemento corrispondenti.

Limitazioni

Risultati negativi o deboli dovuti a: agitazione delle provette troppo vigorosa durante la risospensione o lavaggi degli eritrociti non efficaci (in questo caso il siero polispecifico anti-umano è neutralizzato dalle proteine (IgG) e/o dai componenti del complemento ancora presenti nella provetta).

Questi 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.

Per la rilevazione di anticorpi anti-complemento in tecniche meno sensibili, quali il test antiglobulina indiretto (IAT) in presenza o in assenza di BSA, deve essere utilizzato il siero al posto del plasma e, dopo l'aggiunta di siero polispecifico contro cellule umane, le provette devono essere incubate per almeno 2 minuti a temperatura ambiente (18–25 °C) prima della centrifugazione e della lettura dei risultati.

References

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd 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, 9th 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.