



Scheda Tecnica

Technical File No.: 23

Prodotto:

Anti-P1 monoclonale
mouse IgMCategoria di prodotto secondo
la classificazione CE:**Allegato III**
Autocertificazione del produttore**Struttura della scheda tecnica*****Descrizione del prodotto:***

L' Anti-P1 monoclonale (clone 650), è una reagente che rileva il corrispondente antigene sulla superficie degli eritrociti in un test di agglutinazione diretta.

Gli anticorpi vengono ricavati da linee cellulari di topo e sono sospesi in una soluzione tamponata e isotonica di NaCl, alla quale vengono aggiunte albumina bovina ed eventualmente potenzianti di reazione.

Per la conservazione viene aggiunta sodio azide a una concentrazione finale inferiore allo 0,1 %.

Questo antisiero è indicato solo per uso in laboratorio e deve essere conservato tra i + 2 e + 8 °C.

Informazioni dettagliate sul prodotto possono essere trovate nelle istruzioni per l'uso.

Area di applicazione:

Il reagente è concepito esclusivamente per l'uso in vitro (IVD) da parte di personale specializzato. Il sistema IVD è stato messo a punto per la determinazione dei gruppi sanguigni allo scopo di fornire in modo sicuro informazioni circa la compatibilità di elementi sanguigni coinvolti in processi di trasfusione.

Generalità:

Il sistema sanguigno P1 fu per la prima volta scoperto nel 1927 da Landsteiner e Levine, nella stessa serie di test di immunizzazione di animali che hanno portato alla scoperta di M e N. Originariamente chiamato P, l'antigene P1 fu rinominato nel 1955

quando fu scoperto un antigene ad elevata frequenza chiamato Tja. Il sistema si ampliò ulteriormente nel 1959 quando venne scoperto un antigene a bassa frequenza che fu chiamato Pk. Secondo le più recenti classificazioni di ISBT Working Party on Terminology for Red Cell Surface Antigens, P1 è il solo antigene del sistema P del gruppaggio. Pk (GLOB2) e LKE (GLOB3), diventano un insieme di antigeni chiamati GLOB. Nel 2002, P è stato aggiornato al suo stesso sistema di gruppaggio (GLOB 028).

L'anti P1 appare normalmente nel siero di persone con fenotipo P1-. Gli anticorpi, di solito, reagiscono meglio in mezzo salino a una temperatura compresa tra i 4° e i 22°C anche se occasionalmente possono reagire anche a 37°C sia con una agglutinazione diretta sia mediante test all'antiglobulina indiretta. L'antigene non è pienamente sviluppato alla nascita; Per questo motivo le reazioni del sangue cordonale risultano più deboli rispetto a quelle del sangue di un adulto.

La tabella 1 mostra la frequenza di fenotipi P1+ e P1- nella popolazione americana.

Reazione con Anti-P1	Fenotipo	Frequenza %	
		Bianchi	Afroamericani
+	P1+	79	94

Performance del prodotto:

Prima del rilascio del prodotto i reagenti vengono testati nell'ambito di sistemi di qualità QM, conformemente alle specifiche indicate nel foglietto d'uso. La reattività di ogni lotto viene testata su diversi campioni di sangue. La specificità di ogni singolo campione viene testata su pannelli cellulari approvati dall'FDA.

<u>Confezione</u>	<u>Codice</u>	<u>Clone</u>
2 ml	P-mono-650-02	650
3 ml	P-mono-650-03	
5 ml	P-mono-650-05	

Specifiche sui materiali contenuti:

Il reagente contiene albumina bovina come complemento. Questa deriva esclusivamente da capi di allevamento monitorati e sani rispetto all'infezione BSE, come indicato da appositi certificati.

Strumentazione necessaria per eseguire il test:

Sono necessari i seguenti strumenti di laboratorio:

Soluzione isotonica di sale da cucina, pipette, bastoncini con estremità piatta, provette e portaprovette, centrifuga calibrata, pannello eritrocitario di sangue noto.

**CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH (Inc.) - CEO Dr. Bernhard Riethbaum,
Am Seerain 13, D- 74927 Eschelbronn, Germany - Tel.: (0049 6226) 42100 - Fax.: (0049 6226) 42012**

Metodo :

I campioni devono essere prelevati in provette con anticoagulante (EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1). I test devono essere fatti nel minor tempo possibile al fine di minimizzare le possibilità che reazioni falsamente positive o negative, dovute a contaminazioni o cattiva conservazione dei campioni, possano essere riscontrate.

I campioni che non possono essere testati immediatamente devono essere mantenuti ad una temperatura compresa tra i 2 - 8° C.

Test in provetta

1. Preparare una sospensione al 3 –5% di globuli rossi in soluzione salina isotonica
2. Aggiungere una o due gocce di reattivo a una o due gocce di sospensione di emazie in una provetta identificata e quindi miscelare.
3. Incubare 5-15 minuti a temperatura ambiente.
4. Centrifugare per un minuto a 180-270g (circa 1000 rpm).
5. Agitare con delicatezza i campioni per verificare la eventuale presenza di agglutinazione.
6. Annotare i risultati e la forza della reazione. Non dimenticare i controlli positivo e negativo.
7. In caso di reazione negativa, incubare la provetta per 30 minuti a una temperatura compresa tra i 2° e 8°C.
8. Centrifugare
9. Leggere la reazione

Test su vetrino

1. Meschiare una goccia di sangue intero con una o due gocce di antisiero sul vetrino e mescolare con una bacchetta di vetro una zona di 2 cm di diametro.
2. Far oscillare e roteare il vetrino con moderazione e controllare se durante un lasso di tempo di 2 minuti c'è presenza di emoagglutinazione macroscopica.
3. Registrare i risultati e la forza della reazione.

Limitazioni:

I test in provetta devono essere esaminati direttamente dopo la centrifugazione.

La forza delle reazioni positive dipende dell'età del sangue. Risultati di falsi negativi possono derivare da una errata concentrazione cellulare, errata temperatura di incubazione o tempo di incubazione, contaminazione chimica o batterica degli antisieri, delle soluzioni fisiologiche o da inadeguata centrifugazione o ancora da qualsiasi mancata considerazione di quanto indicato per la corretta esecuzione del test.

Precauzioni:

Il reagente è da intendersi per uso esclusivo da parte di personale di laboratorio specializzato e deve essere conservato tra +2 e +8°. Non congelare nè utilizzare oltre la data di scadenza. I prodotti derivati da sangue devono essere trattati sempre come agenti potenzialmente infettivi. Il reagente contiene come conservante sodio azide.

Permessi:

Il reagente rientra nell'allegato III, relativo all'ambito delle certificazioni CE e come tale è certificato.

Specifiche dei materiali grezzi

Ogni acquisto di materiale grezzo o di sieri viene accompagnato dall'esecuzione e dall'analisi di campioni. Per ogni acquisto sono obbligatori in accompagnamento certificati di produzione, tra i quali quelli relativi ai test negativi per HBsAg, HIV ed HCV.

Processo di produzione

Il luogo di produzione degli antisieri è: CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Per la preparazione di antisieri vengono lavorati esclusivamente sieri grezzi che sono stati validati dai test di accettazione merce e controllo di qualità.

Il processo di produzione è caratterizzato da metodi prestabiliti e certificati con la identificazione scrupolosa di controlli durante e alla fine del processo stesso.

Quality Control Management System

Il sistema di gestione di qualità dell'azienda è conforme ai requisiti DIN EN ISO 9001 e DIN EN ISO 13485.

Valutazione dei rischi

La rilevazione, la valutazione e le azioni correttive dei rischi relative a :

- il prodotto
- il personale
- l'utilizzatore

è un processo svolto internamente all'azienda.

Solo quando il bilancio dei rischi così valutati è considerato positivo per l'utilizzo sicuro del

prodotto, questo viene immesso sul mercato. Questa valutazione viene garantita per tutti i prodotti della CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Stabilità del prodotto

Rigorese linee guida di valutazione regolano il continuo monitoraggio della stabilità del prodotto durante la durata di vita. Ci sono osservazioni nel corso di molti anni che indicano una elevata stabilità del titolo del prodotto. Gli antisieri prodotti da CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany garantiscono che le loro caratteristiche peculiari non cambiano nel tempo, se impiegati e conservati come indicato nella presente scheda. Analogamente non sono stati rilevati cali nel titolo di questo clone anche in condizioni difficili di trasporto.

Qualità del prodotto

Tutti i lotti prodotti vengono sottoposti a test di conformità e di misurazione delle prestazioni prima della loro immissione sul mercato. Il controllo di qualità si effettua in base a delle tabelle di riferimento, con l'utilizzo di sangue di pazienti e in comparazione a prodotti validati dall'FDA.

Il clone indicato è un prodotto utilizzato a livello internazionale innumerevoli volte. Sono state condotte numerose ricerche all'interno dell'azienda in comparazione con sieri approvati dall'FDA e si sono raggiunti risultati eccellenti che indicano che il prodotto è perfettamente efficace per l'utilizzo a cui è destinato. I diversi anticoagulanti non influiscono sul risultato finale.

Allegati: Informazioni sull'uso, Dichiarazione di conformità, Specifiche

Corrispondenza alle Normative europee:

DIN ISO ES 375 / 13612 / 13640 / 13641 / 13971

Direttiva 98/79/EC, Allegato IV.3

Ente certificatore: TÜV Product Service GmbH (Inc.), Ridler-Strasse 65, D-80339 Munich ('TÜV'
= Technischer Überwachungsverein (State Inspection Station Authority)