

**Scheda tecnica**

IVD

Prodotto:

Anti-Cw incompleto
policlonale, IgG umaneCategoria di prodotto secondo
la classificazione CE:Allegato III
Autodichiarazione del produttore**Descrizione del prodotto:**

L'Anti-Cw incompleto è un reagente che rileva il corrispondente antigene sulla superficie degli eritrociti in un test di agglutinazione.

Gli anticorpi vengono ricavati da un insieme di sieri di donatori umani immunizzati 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.

Composizione

I componenti fondamentali dell'antisiero sono gli anticorpi corrispondenti. L'origine e i controlli dei materiali contenuti nella composizione sono documentati da certificati di origine rigorosi.

Informazioni sul prodotto:

L'Anti-Cw è un liquido chiaro contenuto in una provetta di vetro trasparente, chiusa tramite tappo di avvitamento con integrata una pipetta per il dosaggio del reagente.

Ambito di utilizzo:

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:**

Quando si parla di anticorpi anti-C, in genere si intende valere la regola $\text{Anti-C+C}^w = \text{Anti-CC}^w$. Sieri anti-C puri senza specificità Anti-C^w sono estremamente rari.

L'anticorpo Anti-C è significativamente più forte rispetto all' Anti-C^w ad esso miscelato. Questi anticorpi non sono separabili dopo purificazione tramite assorbimento. Si presume, quindi, che entrambe le specificità siano relative allo stesso epitopo molecolare.

Gli anticorpi C^w vengono ricavati da individui C^w – negativi attraverso l'immunizzazione con l'antigene Cw.

Efficacia 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.

Confezionamenti:

<u>Confezione:</u>	<u>Codice</u>
3 ml	Cw-inco-03
5 ml	Cw-inco-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.

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 2 –3% di globuli rossi in soluzione salina isotonica, plasma o siero autologo.
2. Aggiungere una goccia di reattivo a una goccia di sospensione di emazie in una provetta identificata e quindi miscelare.
3. Incubare in un bagno d'acqua per 15-30 minuti a 37°C.
4. Lavare tre volte con soluzione isotonica di cloruro di sodio.
5. Aggiungere due gocce di Siero di Coombs sul sedimento delle emazie e miscelare.
6. Centrifugare per un minuto a 400g.
7. Agitare con delicatezza i campioni per verificare la eventuale presenza di agglutinazione.
8. Annotare i risultati e la forza della reazione.

Limiti del metodo:

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

Il test su vetrino deve essere esaminato dopo 10, massimo 15 minuti, per evitare la comparsa di falsi positivi.

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.

Indicazioni:

Il reagente è da intendersi per esclusivo uso da parte di laboratorio professionale 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 preservante 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

Per la preparazione di antisieri policlonali 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.

QM-System

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

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. La stabilità è altresì garantita anche con l'uso, secondo quanto indicato nel foglietto del reagente. Anche in condizioni di trasporto (per esportazione) piuttosto estreme non si è mai verificata una diminuzione eccessiva del titolo anticorpale.

Corrispondenza alle normative:

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

Linee guida CE/98/79, Allegato III

Indirizzo

TÜV Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München