



Scheda Tecnica

CE 0123

Technical File No.:

15

Anti-D
policlonale / incompleto

Prodotto:

Allegato II Lista A

Categoria di prodotto secondo
la classificazione CE:**Struttura della scheda tecnica*****Descrizione del prodotto:***

L' antisiero Anti-D policlonale/incompleto è una reagente liquido che rileva il corrispondente antigene sulla superficie degli eritrociti in un test di agglutinazione diretta.

L'anticorpo viene risospeso in una soluzione di NaCl tamponata ed isotonica; alla soluzione vengono quindi aggiunti albumina bovina e ulteriori 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:

L'antigene Rh(D) fu scoperto e descritto per la prima volta nel 1939. Da allora sono stati scoperti più di 50 antigeni e classificati come sottogruppi Rh. Anti C, Anti c, Anti E, Anti e sono alcuni di questi antigeni. Si definisce Rh Positivo o Rh Negativo in base alla presenza o assenza

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

dell'antigene D sulla superficie delle emazie. La tipizzazione del gruppo sanguigno si basa sulla reazione di agglutinazione diretta fra antigene e anticorpo. Quindi l'assenza di agglutinazione suggerisce l'assenza dell'antigene.

Performance del prodotto:

Prima di immettere il reagente sul mercato, questo viene testato nell'ambito di un sistema di qualità, corrispondente alle indicazioni contenute nel foglietto di istruzioni. La reattività di ogni lotto viene verificata su differenti campioni di sangue. La specificità di ogni lotto viene determinata utilizzando pannelli cellulari approvati dall'FDA.

Confezione

10ml

Codice

D-inko-10

Specifiche sui materiali contenuti:

Il reagente contiene albumina bovina come supplemento. Questa proviene esclusivamente da capi di allevamento controllati per la assenza della BSE, come indicato dalla spedizione di un apposito certificato.

Strumentazione necessaria per eseguire il test:

Il laboratorio deve essere provvisto dei seguenti materiali:

soluzione isotonica, pipette, vetrini, piastre, bastoncini, agitatori, provette, centrifughe calibrate, pannelli di emazie test.

I metodi utilizzabili con questo reagente sono indicati nel foglietto di istruzioni.

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.

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

Test in provetta

1. Preparare una sospensione al 2 –3% di globuli rossi in soluzione salina isotonica.
2. Aggiungere una goccia di reattivo a una goccia di sospensione di emazie in una provetta identificata e quindi miscelare.
3. Centrifugare per un minuto a 400 g.
4. Agitare con delicatezza i campioni per verificare la eventuale presenza di agglutinazione.
5. Tutti i campioni negativi devono incubare per 15-30 minuti a 37°C e devono essere lavati almeno tre volte in una soluzione allo 0,9% di cloruro di sodio. Aggiungere due gocce di siero di coombs, mescolare bene e centrifugare per 1 minuto a 400 g. Risospendere il fondello di emazie ed esaminare i campioni per verificare la eventuale presenza di agglutinazione.

Limiti:

I test in provetta devono essere letti dopo la centrifugazione. La forza delle reazioni positive dipende inoltre da quanto tempo è passato dopo il prelievo di sangue. Risultati falsi negativi possono dipendere da insufficienti concentrazioni cellulari, errate temperature o tempi di incubazione o centrifugazioni sbagliate.

Risultati falsi positivi possono dipendere da contaminazioni batteriche o chimiche dell'antisiero, delle cellule da testare o della soluzione fisiologica di NaCl o ancora da centrifugazioni errate o dalla metodica non eseguita correttamente.

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.

Categoria del Prodotto:

Il reagente è incluso nella categoria di prodotto della Lista A e come tale certificato CE.

Specifiche delle materie prime utilizzate

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

La soddisfazione delle esigenze sopra indicate è prerequisito fondamentale per l'ingresso, nel

<p style="text-align: center;">CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH (Inc.) - CEO Dr. Bernhard Riethbaum, Am Seerain 13, D- 74927 Eschelbronn, Germany - Tel.: (0049 6226) 42100 - Fax.: (0049 6226) 42012</p>
--

processo produttivo, di qualsiasi materia prima.

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

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

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)

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