



CONFEZIONAMENTO



BROMELIFE

80715

5 flaconi da 100 ml

CAMPO DI APPLICAZIONE

BROMELINE è un dispositivo medico per la diagnosi in vitro (DMDIV) per uso professionale ed è destinato alle analisi di campioni biologici umani. Il reagente è impiegato per il trattamento enzimatico delle emazie durante la prova diretta del gruppo sanguigno ABO Rh o fenotipo Rh-Kell, eseguita in automazione su strumento Life e con antisieri della gamma **Life**.

PRINCIPIO

La bromelina, un enzima proteolitico, induce una riduzione importante della carica elettronegativa della superficie delle emazie, consentendo l'agglutinazione mediata da anticorpi solitamente "non agglutinanti" in mezzo salino. La sospensione globulare addizionata di bromelina viene successivamente utilizzata in tecnica su micropiastra.

La tecnica su micropiastra si basa sul principio dell'emoagglutinazione. Le emazie portatrici di un antigene, precedentemente trattate con la BROMELINE agglutinano in presenza del reagente contenente l'anticorpo corrispondente.

COMPOSIZIONE

BROMELIFE: (cod. 80715) è una soluzione di bromelina pronta all'uso confezionata in flacone da 100 ml. Questo reagente contiene sodio azide (< 0,1 %), meta arsenito di sodio (0,02 %) e albumina bovina.

PRECAUZIONI

Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione e di manipolare con cautela i campioni di origine umana da testare. Tutti i supporti venuti in contatto con tali campioni devono essere manipolati come prodotti potenzialmente infettivi. Le misure speciali di protezione, le condizioni per l'eliminazione e la disinfezione devono essere conformi alla regolamentazione locale. Non utilizzare reagenti danneggiati o che presentano perdite.

In seguito a contatto con la pelle si possono osservare alcune manifestazioni allergiche alla bromelina.

CONSERVAZIONE

BROMELIFE si conserva a una temperatura fra + 2 °C e + 8 °C. Questo reagente non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

Le prestazioni sono garantite impiegando le tecniche raccomandate:

- prima dell'apertura del flacone fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta
- entro i 15 giorni successivi alla prima apertura del flacone, se dopo ogni utilizzo il flacone viene conservato tra + 2 °C e + 8 °C.

Non congelare.

ALTRI REAGENTI E MATERIALI NECESSARI

- Sistema automatico LIFE
- Centrifuga con una forza relativa da 100 a 1500 g.
- Micropiastre a fondo ad U, 96 pozzetti, monouso « GREINER ».
- Reattivi della gamma di gruppaggio o determinazione del fenotipo **Life**.
- Emazie per la controprova HemaLife (2%) (Cod: 80714)
- Controllo negativo Life Control (Cod: 80713)

CAMPIONI

CAMPIONI SANGUIGNI DA TESTARE

Il sangue prelevato con anticoagulante (E.D.T.A. o citrato) in una provetta sterile e chiusa, conservato a una temperatura compresa tra + 2 °C e + 8 °C, dev'essere esaminato entro le 48 ore purchè non vi siano segni visibili di emolisi.

CAMPIONI EMATICI DI FENOTIPI NOTI HEMA CQI (vedi catalogo DIAGAST)

Il sistema analitico deve essere convalidato utilizzando campioni noti e garantiti :

- campione con antigene corrispondente all'anticorpo del reagente utilizzato,
- campione privo dell'antigene corrispondente all'anticorpo del reagente utilizzato.

L'impiego di questi campioni e del HEMA CQI permette di individuare anomalie (manipolazioni, reagenti, materiali e ambiente) e di adottare le necessarie misure correttive.

INTERPRETAZIONE

- La lettura e l'interpretazione dei risultati è realizzata dal sistema LIFE. Tuttavia è possibile rileggere le reazioni e validare l'interpretazione visualizzando l'immagine della piastra di reazione
- Lettura e interpretazione da parte del tecnico o biologo:
 - Se si è verificata un'agglutinazione, le emazie si raggruppano in uno o più blocchi, la reazione risulta positiva e gli antigeni o, per lo meno, uno degli antigeni corrispondenti al reagente impiegato è presente nelle emazie testate.
 - Se non c'è agglutinazione, le emazie si rimettono in sospensione omogenea, la reazione risulta negativa e l'antigene è assente da tali emazie.
 - Una reazione che presenta una sospensione globulare omogenea con dei punti di sedimentazione, non può essere interpretata.
 - La reazione è interpretabile solo se il sistema analitico è stato validato con campioni noti.
 - Una emolisi non può essere interpretata come reazione negativa.
- L'utilizzo delle emazie HemaLife A2 e O può mettere in evidenza una anomalia nella prova plasmatica del gruppo ABO.
- Una determinazione del sistema ABO di un soggetto può essere definita senza nessuna ambiguità solo nel caso di concordanza stretta tra i risultati della prova diretta ed i risultati della prova indiretta. Nel caso di discordanza, non consegnare i risultati e procedere alla determinazione del gruppo sanguigno, conformemente alle raccomandazioni e ai protocolli in vigore oppure inviare il prelievo ad un laboratorio qualificato.






LIMITI DEL METODO

- Solo personale qualificato e formato all'utilizzo del sistema automatico è abilitato a utilizzare i reattivi.
- E' raccomandato l'utilizzo del controllo negativo **Life Control** DIAGAST
- Le reazioni devono essere lette immediatamente dopo l'ultima sequenza di agitazione.
- E' raccomandato lavorare con materiali e prodotti non contaminati (contaminazione batterica o altro).
- Fare riferimento al manuale del sistema LIFE per la manutenzione, la parametrizzazione del sistema e tutte le informazioni complementari.
- I punti successivi devono essere scrupolosamente osservati :
 - Le condizioni di conservazione e la data di scadenza,
 - Le procedure,
 - La taratura delle attrezzature.

PRESTAZIONI

Lo studio delle prestazioni di BROMELIFE è stato condotto utilizzando i reattivi di gruppo ABO-Rh o fenotipo Rh-Kell della gamma **Life** su sistema automatico LIFE. Gli studi sono stati condotti su più di 500 campioni sanguigni (donatori e pazienti) prelevati in EDTA o citrato. Questo studio ha dimostrato una specificità del 100% nei confronti dei gruppi sanguigni e fenotipi Rh più comuni.


SIMBOLI

LOT	Numero di lotto	IVD	Per diagnosi in vitro
REF	Codice da catalogo		Conservare a
	Utilizzare entro (anno – mese)		Consultare le note informative
	Produttore		Orientamento della confezione

CE
0459

 **DIAGAST** 251, AV. AVINEE
59120 LOOS – FRANCE

Distribuito da :
FORMEDIC SRL
Gruppo A. De Mori
Via Piero Portaluppi 15
20138 Milano - Italy

 www.diagast.com
key-code : DIA09301

Data di revisione : Aprile 2010

DIA09301