

immuClone® Rh-Hr Control

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

CONTROL

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  2-8 °C Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

 IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

553-8

Usò previsto:

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test

Per test in provetta, vetrino, micropiastra e micropiastra automatizzata

Il reagente immuClone® Rh-Hr Control viene utilizzato per il test parallelo con gli antisieri per la determinazione del gruppo sanguigno monoclonali Immucor® IgM per indicare se gli antisieri possono restituire un risultato falso positivo a causa di anomalie del campione come autoanticorpi, test dell'antiglobulina diretto positivo o anomalie nelle proteine. immuClone® Rh-Hr Control è destinato all'uso in test con vetrino, provetta, micropiastra o micropiastra automatizzata.

Riepilogo:

I reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno IgM monoclonali hanno una concentrazione di proteine molto più bassa (<12%) rispetto ai tradizionali reagenti policlonali e, pertanto, non è appropriato usare un controllo diluente ad alta concentrazione di proteine con i test che utilizzano antisieri monoclonali. immuClone® Rh-Hr Control fornisce un controllo diluente adatto per l'uso insieme a questi agenti monoclonali.

Principio:

Il reagente immuClone® Rh-Hr Control non contiene anticorpi. Gli eritrociti del paziente sono sottoposti a test separatamente con il reagente immuClone® Rh-Hr Control e il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno con anticorpi monoclonali. Se il test con il campione di eritrociti e il reagente di controllo Rh-Hr è positivo, invalida qualsiasi test effettuato sul campione con il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno monoclonale.

Gli eritrociti rivestiti con anticorpo o altre proteine possono agglutinarsi quando vengono sospesi in reagenti contenenti potenziatori chimici. L'uso del reagente per la determinazione del gruppo sanguigno immuClone® Rh-Hr Control dimostrerà se gli eritrociti possono restituire un risultato falso positivo con uno dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno IgM monoclonali immuClone®.

Reagenti:

Il reagente di controllo monoclonale è costituito da una soluzione tampone contenente potenziatori chimici macromolecolari. Il reagente contiene azoturo di sodio con una concentrazione < 0,1% (p/v) e materiale di origine bovina. La soluzione di albumina bovina è ottenuta da animali donatori degli Stati Uniti che sono stati ispezionati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense per l'assenza di malattia. Questo prodotto di origine bovina è considerato a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

Questo reagente deve essere utilizzato così come viene fornito, senza ulteriori diluizioni o aggiunte.

Precauzioni:

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

A questi reagenti è stato aggiunto azoturo di sodio (< 0,1%) come conservante.

L'azoturo di sodio può reagire con le tubature in piombo o rame fino a formare composti esplosivi. Se viene smaltito nel lavandino, far scorrere una grande quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

Conservare a 2-8 °C quando non viene utilizzato. Non congelare o esporre a temperature elevate.

Smaltire se marcatamente torbido Smaltire se marcatamente torbido

Evitare di contaminare il prodotto durante l'uso. La contaminazione avrà un impatto negativo sulle prestazioni del prodotto durante il periodo di validità. Una torbidità marcata può indicare deterioramento o contaminazione del reagente. Non usare se sono presenti precipitati, gel di fibrina o particolato. Non utilizzare reagenti contaminati. Non utilizzare fiale che perdono. Non utilizzare fiale prive di etichetta.

Legenda: Sottolineato = Aggiunta o modifica significativa; ▲ = Eliminazione di testo

immuClone® Rh-Hr Control

For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

CONTROL



Maneggiare e smaltire il reagente come se fosse potenzialmente infettivo. Nessun test noto può garantire che un prodotto biologico sia privo di agenti infettivi.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:
NON PIPETTARE CON LA BOCCA. TUTTI I PRODOTTI A BASE DI SANGUE DEVONO ESSERE TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTIVI.
QUESTO PRODOTTO HA COMPONENTI (CONTAGOCCE) CHE CONTENGONO GOMMA NATURALE SECCA.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, ossia la data del 28 maggio 2008 sarà espressa come 2008/05/28.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica di flebotomia adeguata.

Nei test manuali, è possibile utilizzare campioni raccolti in provette contenenti EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o in provette senza anticoagulante.

I metodi automatizzati o semiautomatizzati possono richiedere l'uso di campioni raccolti in un anticoagulante. Per i test con micropiastra con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Il test deve essere eseguito il prima possibile dopo la raccolta per ridurre al minimo la possibilità che si verifichino reazioni falsamente positive o falsamente negative a causa della conservazione non corretta o della contaminazione del campione. La mancata conservazione dei campioni alla temperatura corretta, ad esempio, la conservazione a temperature più elevate o il congelamento e lo scongelamento ripetuti possono portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.

I campioni che non possono essere analizzati entro 24 ore devono essere conservati a 2-8 °C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con gel separatore neutro. Possono verificarsi risultati falsi positivi con tali campioni. I campioni in EDTA possono essere analizzati fino a 10 giorni, mentre i campioni coagulati fino a 21 giorni. Le cellule raccolte in ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D possono essere analizzate fino alla scadenza dell'anticoagulante.

Procedura:

Materiali forniti:

Reagente immuClone® Rh-Hr Control in fiale pronte per l'uso (con contagocce per l'uso manuale).

Altri materiali necessari:

Tutti i metodi manuali:

1. Eritrociti del donatore o del paziente
2. Pennarelli
3. Soluzione salina isotonica o soluzione salina isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5

Metodo con provette:

1. Pipette di trasferimento
2. Provette per test da 10x75 mm o 12x75 mm e un rack per provette
3. Centrifuga sierologica*
4. Timer a intervalli

Metodi con micropiastra (manuali):

1. Pipette di trasferimento o sistema di pipettaggio* (ad es., ABS Precis, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Micropiastre*
3. Centrifuga* (ad es., Sorval T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotore e supporti in grado di ospitare piastre rigide da 96 pozzetti
4. Agitatore di micropiastre meccanico* (ad es., Titramax 3101) (opzionale)
5. Lettore per micropiastre* (ad es., I-STAR) (opzionale)

Tecnica con micropiastra automatizzata:

Per i test con micropiastra con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento

Metodo con vetrini:

1. Vetrini in vetro o plastica
2. Matita a cera (opzionale)
3. Bastoncini applicatori
4. Cronometro o timer
5. Pipette di trasferimento

* È responsabilità dell'utilizzatore convalidare un dispositivo accessorio per l'uso previsto.

Metodi di test:

A. TEST IN PROVETTA:

1. Etichettare 1 provetta per ciascun reagente per la determinazione del gruppo sanguigno da analizzare.
2. Aggiungere 1 goccia (circa 50 µl) di ciascun reagente per la determinazione del gruppo sanguigno alla provetta correttamente etichettata.
3. Utilizzando una pipetta di trasferimento, aggiungere 1 goccia (circa 50 µl) di una sospensione al 2-5% di eritrociti preparati in soluzione salina, plasma o siero a ciascuna provetta. (Le cellule possono essere lavate prima della risospensione in soluzione salina). Miscelare il contenuto di ciascuna provetta accuratamente e centrifugare.*
4. Agitare delicatamente ciascuna provetta per risospendere i bottoni di eritrociti. Esaminare per l'agglutinazione.
5. Registrare i risultati.

*Tempo di centrifugazione raccomandato: 15-30 secondi a 900-1000 x g o per un tempo appropriato per la centrifuga utilizzata, che produca la massima reazione dell'anticorpo con le cellule antigene-positiva, ma che consenta una facile risospensione degli eritrociti antigene-negativi. La forza centrifuga applicata deve essere la minima necessaria per produrre un surmatante trasparente e un bottone di eritrociti chiaramente delineato che possa essere facilmente risospeso.

Non è possibile raccomandare un'unica velocità o un unico tempo per tutti i tipi di centrifughe disponibili o per tutte le applicazioni di test. Le centrifughe devono essere calibrate singolarmente per stabilire il tempo e la velocità ottimali necessari per ottenere i risultati desiderati.

NOTA: potrebbe essere necessaria l'incubazione per 5-60 minuti a 18-30 °C per migliorare la reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno con alcuni dei fenotipi rari.

B. TEST IN MICROPIASTRA:

1. Etichettare le micropiastre da utilizzare nel test.
2. Aggiungere 1 goccia (circa 50 µl) di ogni reagente sottoposto a test ai pozzetti etichettati o identificati.
3. Preparare una sospensione al 2-5% circa di eritrociti in soluzione salina, siero o plasma. (Le cellule possono essere lavate prima della risospensione in soluzione salina). In alternativa, è possibile utilizzare un bastoncino applicatore per trasferire le cellule dai campioni coagulati o anticoagulati per preparare la sospensione in ogni pozzetto contenente reagente. (NOTA: le velocità di centrifugazione o agitazione necessarie con gli eritrociti sospesi in siero o plasma possono differire in modo significativo da quelle utilizzate con le cellule sospese in soluzione salina).
4. Utilizzando una pipetta di trasferimento, aggiungere 1 goccia (circa 50 µl) di ciascuna sospensione di eritrociti ai pozzetti appropriati.
5. Miscelare accuratamente il contenuto di ogni pozzetto picchiettando la piastra manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastre.*
6. Centrifugare la piastra a 100-250 x g per 40-60 secondi, oppure per un tempo e a una velocità adatti a produrre risultati positivi con eritrociti antigene-positivi e risultati negativi con eritrociti antigene-negativi**.
7. Agitare la piastra per risospendere i bottoni di eritrociti picchiettando manualmente la piastra o utilizzando un agitatore per micropiastre. Esaminare ciascun pozzetto per verificare la presenza di agglutinazione. È possibile, se lo si desidera, utilizzare uno specchio o un lettore per esaminare la reazione in ogni pozzetto.
8. Registrare i risultati.

NOTA: potrebbe essere necessaria l'incubazione per 5-60 minuti a 18-30 °C per migliorare la reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno con alcuni dei fenotipi rari.

*Tempi raccomandati per l'agitatore meccanico: 1) Miscelazione: 10-30 secondi con impostazione di agitazione media. 2) Risospensione: 10-30 secondi con impostazione media o un tempo e una velocità appropriati per l'agitatore utilizzato, che consentano la risospensione completa di tutto il bottone di eritrociti senza distruggere le reazioni positive.

**Tempo di centrifugazione raccomandato: 40-60 secondi a 100-250 x g o per un tempo appropriato per la centrifuga utilizzata, che produca la massima reazione dell'anticorpo con le cellule antigene-positiva, ma che consenta una facile risospensione degli eritrociti antigene-negativi. La forza centrifuga applicata deve essere la minima necessaria per produrre un surmatante trasparente e un bottone di eritrociti chiaramente delineato che possa essere facilmente risospeso.

Non è possibile raccomandare un'unica velocità o un unico tempo per tutti i tipi di centrifughe disponibili o per tutte le applicazioni di test. Le centrifughe devono essere

calibrate singolarmente per stabilire il tempo e la velocità ottimali necessari per ottenere i risultati desiderati.

C. Metodo con micropiastra automatizzata:

Per i test con micropiastra con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

D. TEST IN VETRINO:

1. Etichettare i vetrini da utilizzare nel test.
2. Posizionare una goccia (circa 50 µl) di ciascun reagente per la determinazione del gruppo sanguigno da analizzare su un vetrino in vetro o in plastica pulito separato. Non collocare il vetrino su una superficie illuminata e riscaldata.
3. Aggiungere una goccia (circa 50 µl) di sangue intero (oppure una sospensione al 35-45% di eritrociti in soluzione salina oppure plasma o siero compatibili con il gruppo sanguigno) dal campione a ciascun reagente sui vetrini in vetro o in plastica utilizzando una pipetta di trasferimento o un bastoncino applicatore.
4. Miscelare il sangue e il reagente. Per i vetrini in vetro, usare un bastoncino applicatore pulito separato per mescolare ogni miscela di reagente/eritrociti su un'area di forma ovale di circa 20 x 40 mm. Per i vetrini in plastica, seguire le istruzioni del produttore.
5. Osservare l'eventuale presenza di agglutinazione macroscopica. Sui vetrini in vetro questo si ottiene con la rotazione lenta per un periodo massimo di 2 minuti. Per i vetrini in plastica, seguire le istruzioni del produttore. Non collocare i vetrini su una superficie illuminata e riscaldata.
6. Registrare i risultati.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione, tutte le analisi delle provette devono essere lette immediatamente e i risultati devono essere interpretati senza ritardo. I ritardi possono comportare la dissociazione dei complessi antigene-anticorpo portando a reazioni falsamente negative o debolmente positive. I test su vetrini devono essere completati entro il periodo di tempo specificato per evitare che un risultato negativo possa essere erroneamente interpretato come positivo a causa dell'essiccazione dei reagenti. I test su micropiastra devono essere interpretati immediatamente dopo la risospensione per evitare risultati errati dovuti alla sedimentazione degli eritrociti o alla dissociazione degli agglutinati eritrocitari.

Controllo qualità:

Per confermare la corretta reattività di immuClone® Rh-Hr Control, si consiglia di sottoporre a test questo reagente ogni giorno di utilizzo. Per la frequenza del QC, i requisiti minimi si basano sulle linee guida nazionali.

Interpretazione dei risultati:

Test positivo agglutinazione degli eritrociti.

Test negativo:nessuna agglutinazione degli eritrociti.

Limitazioni:

La contaminazione batterica o chimica dei materiali di test, un tempo o una temperatura di incubazione inadeguati, l'errata centrifugazione, l'errata conservazione dei materiali o l'omissione dei reagenti di test possono portare a risultati falsamente positivi o falsamente negativi. La centrifugazione insufficiente o la centrifugazione eccessiva può comportare il verificarsi di numerosi falsi negativi o falsi positivi.

Per quanto riguarda il metodo con micropiastre, le micropiastre in plastica nuove e non utilizzate sono in grado di adsorbire passivamente le cellule e le proteine del siero sulle loro superfici. Questo adsorbimento aspecifico può portare a risultati di test errati⁵. Ogni lotto di micropiastre deve essere valutato nel sistema dell'utilizzatore prima di essere accettato per l'uso di routine. Laddove necessario, le micropiastre possono essere trattate prima dell'uso per bloccare l'adsorbimento aspecifico. È possibile utilizzare albumina bovina (all'1-2%) o gelatina all'1% come agente bloccante. Incubare la soluzione nei pozzetti per 10 minuti a 18-30 °C. Quindi, sciacquare accuratamente le piastre (all'incirca 10 volte) con acqua distillata o deionizzata. Lasciar defluire l'acqua dai pozzetti il più accuratamente possibile dopo ogni risciacquo. Lasciare asciugare le piastre prima del loro utilizzo nei test.

Discostarsi dalle Istruzioni raccomandate per l'uso può causare prestazioni del prodotto non ottimali. Le procedure per i test su vetrino potrebbero non essere sufficientemente sensibili per un rilevamento affidabile dell'espressione debole dell'antigene. Le modifiche delle procedure di test definite dall'utente possono richiedere una convalida.

Caratteristiche prestazionali specifiche:

immuClone® Rh-Hr Control soddisfa i requisiti delle Specifiche tecniche comuni per i prodotti definiti nell'Allegato II, Elenco A della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il reagente mostra le stesse caratteristiche prestazionali o caratteristiche migliori rispetto ai dispositivi consolidati e approvati.

Sono stati condotti studi di valutazione delle prestazioni con immuClone Rh-Hr Control in parallelo con i reagenti monoclonali IgM con ciascuna delle tecniche consigliate (vetrino, provetta e micropiastra). Gli studi hanno dimostrato che immuClone Rh-Hr Control è in grado di invalidare i test con campioni che possono causare reazioni false positive.

Sono stati eseguiti test automatizzati per la specificità. La sensibilità non può essere analizzata in quanto immuClone Rh-Hr Control è un reagente di controllo.

Tecnica	immuClone® Rh-Hr Control
---------	--------------------------

	<u>n</u>	<u>Specificità</u>
<u>Micropiastra automatizzata</u>	<u>1629</u>	<u>100%</u>

Prima del rilascio la specificità di ogni lotto viene dimostrata con tutti i metodi del foglietto illustrativo, inclusi gli strumenti automatizzati. Le prestazioni di questo prodotto dipendono dall'aderenza ai metodi consigliati in questo foglietto illustrativo. Per ulteriori informazioni riguardanti i test di specificità eseguiti al momento della produzione o eseguiti successivamente al rilascio del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Immucor.

Para apoio ao cliente em português: Para obter o Certificado de Análise (CoA) ou a tradução em Português do Folheto Informativo ou Ficha de dados de segurança, por favor aceda a www.immucor.com e coloque os seus dados de acesso (Customer Login) ou contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente: portugal@immucor.com, (+351) 213010486. Por favor, verifique sempre se sua tradução corresponde à revisão atual.

For English speaking customers: To get a COA or soft copy of the IFU or Safety Data Sheet please go to www.immucor.com and enter Customer Login or contact your local Customer Service: uk-sales@immucor.com or (+44) 1273 440 130 (toll). Please always check whether your translation corresponds to the current revision.

Paese:	Telefono:	Fax:	E-mail:
DE, AT	+49 (0) 6103-8056-100	+49 (0) 6103-8056-150	tech.support.eu@immucor.com
CH	0800 848 036	0800 848 037	tech.support.eu@immucor.com
IT	800-6768-58	+39 (0) 2893-150-64	-
FR, BE, NL, LU	+33 (0) 158-8902-80 +32 (0) 71 25 79 33	+33 (0) 158-8902-75 +32 (0) 71 37 33 76	support.technique@immucor.com
ES	902-0108-41	-	Esp-TS@immucor.com
PT	916-5632-38	-	-
UK	0330-333-8741	0330-333-8749	uksupport@immucor.com

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Box.
3. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975:178.
4. Issit P.D and Anstee, D. J Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1998.
5. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descrizione
0006720; 0006721	immuClone [®] Rh-Hr Control
0066006; 0066083	immuClone [®] Rh-Hr Control Galileo



Codice foglietto illustrativo 553-
8
Rev. 05/22

Per i clienti di lingua italiana: Per ottenere un certificato di analisi o la traduzione italiana delle istruzioni per l'uso o schede di sicurezza, potete accedere al nostro sito www.immucor.com e selezionare "Customer Login" in alto a destra. Oppure contattate il nostro Servizio Clienti all'indirizzo email lta-UfficioOrdini@immucor.com o il nostro numero verde per la documentazione tecnica: 800 29 08 58. Per i clienti che chiamano dall'estero è possibile contattare il numero +39 02 893421. Assicuratevi sempre che la traduzione italiana in Vostro possesso corrisponda alla revisione corrente del documento.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezerifikat oder die deutsche Übersetzung einer Gebrauchsanweisung oder eines Sicherheitsdatenblattes zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und dort zum Customer Login (Kundenportal) oder kontaktieren Sie den deutschen Kundenservice unter order.germany@immucor.com oder +49(0)6103-8056-200 (gebührenpflichtig). Bitte überprüfen Sie immer die Revisionsnummer der Übersetzung auf Aktualität.

Pour les clients francophones : Pour obtenir un certificat d'analyse et/ou la traduction française de la notice d'utilisation ou fiche de données de sécurité, veuillez accéder à www.immucor.com et entrez votre code Client ou contactez le Service Client par email : FRA-CD@immucor.com ou par téléphone : +33 1 58 89 02 70 (payant). S'il vous plait, vérifiez toujours que votre traduction correspond à la version en cours.

Para los clientes de lengua española: Para obtener un Certificado de Análisis o la traducción al español de las instrucciones de uso o ficha de datos de seguridad, por favor acceda www.immucor.com y seleccione Customer Login. O bien, contacte con nuestro departamento de Servicio al Cliente mediante la dirección logisticspain@immucor.com o el teléfono (+34) 935824383. Compruebe siempre que la traducción corresponde con la revisión actual del documento.