

**Istruzioni per l'uso BIOSAVE® Rivelazione degli ANTICORPI**

Rivelazione degli anticorpi mediante AGGLUTINAZIONE al lattice, nel siero umano.

Tempo totale d'analisi: 5 minuti

**FINALITÀ D'USO**

Il Biosave® Anticorpi è un metodo rapido per la determinazione qualitativa di anticorpi agglutinanti nel siero umano. Realizzato quale ausilio per la diagnostica in vitro.

**PRINCIPIO DELL'ANALISI**

L'analisi è basata sul metodo dell'agglutinazione al lattice (agglutinazione indiretta). Le particelle di lattice, opportunamente ricoperte dall'antigene si presentano in sospensione stabilizzata; il siero del paziente ed il reattivo vengono posti nel pozzetto della piastra d'agglutinazione e miscelati. Gli anticorpi presenti nel campione formano, con gli antigeni presenti nel lattice, un visibile agglutinato. Se non vi saranno anticorpi nel campione in esame, non si vedrà agglutinazione e la miscela dei prodotti sulla piastra rimarrà torbida.

**LIMITI METODOLOGICI**

Le tecniche di agglutinazione al lattice Biosave® sono impiegate per la determinazione qualitativa degli anticorpi agglutinanti ai rispettivi antigeni. La differenziazione in classi (es.: IgG) è impossibile con questo metodo; per la definizione delle classi o la determinazione quantitativa si rimanda alle tecniche Biognost® (IFA) e Biolisa® (ELISA). Si ricorda comunque agli utilizzatori che la definizione di una situazione clinica non dovrebbe essere basata su singoli risultati ma questi, dovrebbero essere sempre interpretati nel contesto delle relative informazioni generali. (es.: sintomi e segni clinici, tempo dal prelievo, altri risultati di laboratorio, caratteristiche fornite dal produttore dei componenti, valori di riferimento interni del laboratorio per l'esame in esecuzione nonché gli altri dati disponibili sul paziente. Per confermare i dati negativi ed equivoci nonché rilevare eventuale sieroconversione, si raccomanda di ripetere l'analisi dopo 10-14 giorni su un nuovo campione.

**REATTIVI Biosave®**

Disponibili in Kit o in Set.

Il kit contiene il reattivo al lattice, controllo positivo e negativo, una piastra d'agglutinazione, i bastoncini per la miscelazione e le istruzioni d'uso. Il set contiene quanto sopra riportato ad esclusione della piastra d'agglutinazione. Tutti i componenti sono disponibili anche separatamente.

Reagente al lattice: sospensione stabilizzata di particelle di lattice ricoperte con antigene, pronta all'uso in flacone gocciolatore.

Controllo Positivo: siero umano stabilizzato contenente anticorpi agglutinanti ai rispettivi antigeni, pronto all'uso.

Controllo Negativo: siero umano stabilizzato negativo all'agglutinazione d'anticorpi, pronto all'uso.

Piastra d'agglutinazione: 12 aree di reazione/pozzetti (riutilizzabile).

Applicatori in plastica.

Istruzioni per l'uso.

**MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI**

Pipette di precisione e puntali per dispensare campioni e controlli

Agitatore meccanico (opzionale)

Cronometro

Lampada ad incandescenza ad alta intensità (opzionale)

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Conservare Biosave® Reagente al lattice ed i controlli a 5-10 °C. In queste condizioni i reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata. Non usare alcun componente se scaduto. Non congelare il reagente al lattice altrimenti avviene una reazione irreversibile di coagulazione. Tanto la piastra di agglutinazione che i bastoncini possono essere conservati indefinitamente a temperatura ambiente; questi hanno comunque una data di scadenza in etichetta al solo scopo di facilitare un controllo di magazzino.

**PRECAUZIONI PER LA SICUREZZA**

1. Tutti i sieri umani utilizzati per la produzione dei controlli positivi e negativi riportati nella sezione COMPONENTI sono stati analizzati e risultano essere negativi per anticorpi HbsAg e HIV. Comunque questi reagenti devono essere considerati come potenzialmente infetti e manipolati con l'adeguata attenzione.
2. Tutti i reagenti liquidi e i controlli, contengono 0,09% di sodio azide; la sodio azide è velenosa. Non inalare ed evitare il contatto con la pelle e le mucose. L'azide contenuta nei reattivi non deve essere messa a contatto con oggetti contenenti rame o piombo, es. certe tubazioni di scarico, in quanto può portare alla formazione di azide metallica esplosiva.
3. Seguire e rispettare strettamente le direttive per la sicurezza in laboratorio dei rispettivi istituti (le guide di laboratorio, gli aggiornamenti, le istruzioni di sicurezza etc.).
4. Si raccomanda di seguire le attuali direttive definite da 'GLP' (Good Laboratory Practice).
5. Materiali e reagenti usati nell'analisi devono essere messi a rifiuto/eliminati in accordo con quanto disposto dalla legislazione vigente.

**CAMPIONI E TRATTAMENTO**

Per l'analisi si può usare siero o plasma. Il siero e il plasma sono stabili per una settimana se conservati a 5-10 °C. Se necessario, per una ripetizione dell'analisi o una più lunga conservazione, i campioni devono essere divisi in aliquote, congelati in azoto liquido e conservati alla temperatura di -20 °C o inferiore. Evitare di sottoporre campioni di siero o plasma a ripetuti cicli di congelamento e scongelamento in quanto questo può causare l'aggregazione delle proteine e la degradazione di alcuni componenti del siero o plasma. I campioni, di siero o plasma, dovrebbero anche essere stabilizzati con azide 0,09%; questo trattamento non interferisce con l'analisi (l'azide potrebbe interferire ad esempio in tecniche ELISA basate sulla perossidasi). Questi campioni possono essere conservati a 5-10 °C per lungo tempo (fino ad 1 anno) senza perdita di analiti.

**CONTROLLO DI QUALITÀ E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Includere in ogni seduta e per ogni parametro sia il controllo positivo sia il negativo. A convalida delle analisi su ogni controllo devono essere riscontrate e confermate le reazioni attese.

**METODICA**

Prima di iniziare portare il Biosave® Reagente al lattice ed i controlli a temperatura ambiente (circa 5- 10 minuti); tutti i reattivi sono pronti all'uso, proteggere dall'esposizione alla luce diretta e tenere lontano da sorgenti di calore. I sieri da analizzare non devono essere prediluiti; omogenare il Reagente al lattice prima dell'uso.

1. Dispensare 25 µl di controllo positivo, negativo e di siero nei rispettivi pozzetti sulla piastra di reazione.
2. Aggiungere una goccia di reattivo al lattice su ogni pozzetto.
3. Miscelare con gli appositi bastoncini (uno per ogni pozzetto).
4. Agitare la piastra a mano o meccanicamente (agitatore) circa 2 minuti.
5. Valutare, sotto lampada ad incandescenza, le reazioni (agglutinato sì/no); le letture devono essere fatte immediatamente onde evitare la disidratazione.
6. Riportare, subito dopo l'impiego, tutti i reattivi a 5-10 °C.
7. Ripulire accuratamente la piastra d'agglutinazione dopo l'utilizzo; dapprima usando una soluzione disinfettante combinata ad un agente pulente, poi lavando con acqua corrente, risciacquare infine con acqua distillata ed asciugare con aria calda.

Bios®, Biosite®, Biognost®, Biolisa®, Biosave®, Biosorb®, Biomedix®, Bionostix®, Biostik®, Biochip®, Bioservice®, Biotainer®, Biodata®, Diagnos® and Recipe® are registered trademarks of Bios® GmbH, Germany

Die mit ® gekennzeichneten Warenzeichen in diesem Text sind Eigentum der Fa. Bios GmbH.

Die Gebrauchsinformationen der Firma Bios Labordiagnostik GmbH sind geistiges Eigentum der Fa. Bios und nur nach den Vorgaben der Firma Bios zu verwenden.

Bios® Labordiagnostik GmbH, Hofmannstr. 7, D-81379 München,

Fon/Fax: +49 89/898895-41/40, e-mail: bios@bios-world.com

**VALUTAZIONE ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI****Positivo:**

Se si osserva agglutinazione delle particelle di lattice in 2 minuti il campione (controllo o campione paziente) si considererà positivo.

**Negativo:**

Se si presenta una sospensione lattiginosa omogenea senza apparente agglutinazione dopo 2 minuti.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Singer J.M., Plotz C.M.: The Latex Fixation Test. I. Application to the Serologic Diagnosis of Rheumatoid Arthritis. Am. J. Med. 21, 1956, 888-892