



ALBAclone®
Anti-D beta
REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina diretta monoclonale
Per tecniche in provetta e su vetrino

REF Z036



IVD

CE
0843

INTRODUZIONE

Descritto per la prima volta nel 1939, l'antigene RhD è superato come importanza solo dagli antigeni del sistema ABO. La trasfusione di sangue RhD positivo ad un ricevente RhD negativo o la cattiva gestione della profilassi anti-D ad una donna RhD negativa può provocare una reazione immunitaria anti-D. La corretta tipizzazione RhD è quindi di fondamentale importanza per la sicurezza trasfusionale. Alcuni soggetti presentano una ridotta espressione antigenica RhD e sono classificati come D deboli (D^w). Altri presentano variazioni qualitative dell'espressione antigenica RhD riferibili a categorie RhD parziali. Individui con tipizzazione D debole possono anche essere RhD parziali.

La recente disponibilità di potenti reagenti anti-D monoclonali IgM di alta qualità e la crescente consapevolezza dell'importanza clinica del fenotipo RhD parziale, specialmente DVI, ha inciso sulle modalità e sulla strategia delle prove RhD.

Per esempio nel Regno Unito è stata adottata la raccomandazione seguente:

UK Guidelines for RhD Grouping

The Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom and the British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories recommend the following RhD grouping procedures:-

- For RhD grouping of **patients**, two different anti-D reagents should be used. Neither of these anti-D reagents should agglutinate DVI red cells by the method(s) recommended for use. Indirect antiglobulin tests for samples giving negative direct agglutination test results should not be used for RhD typing patient samples for the purpose of transfusion.
- For RhD grouping of **donors**, whilst it is neither essential nor possible to detect all weak D and partial RhD phenotypes, it is desirable that tests with two different anti-D reagents enable those donors who express weak or partial RhD antigen of clinical importance, eg DVI, to be classified as RhD Positive.

Il reagente anti-D monoclonale IgM agglutinerà direttamente eritrociti della maggior parte dei D deboli o parziali RhD, escluso il DVI, ed è quindi ideale per la tipizzazione RhD dei pazienti.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI:

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)

IVD

Dispositivo medicodiagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente è inteso per la rivelazione e l'identificazione *in vitro* del fenotipo umano RhD mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente del reagente deriva da coltura *in vitro* di eterobridomi uomo/topo LDM3 secernenti IgM anti-D. Il reagente contiene EDTA e 1 g/l di azoturo di sodio. Il volume del liquido erogato dal contagocce è circa 40 µl. Il corretto rapporto tra siero ed eritrociti deve essere mantenuto in tutte le prove effettuate.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio (n. CE 247-852-1) ed è classificato come nocivo. R22 Nocivo per ingestione. L'azoturo di sodio può reagire con il piombo o rame delle tubazioni formando sali esplosivi; smaltire con acqua in eccesso.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERÒ CERTEZZA CHE IL MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON POSSA ESSERE INFETTO. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRÀ CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso di anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova è ritardata, devono essere conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti con EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni. Il sangue di donatori conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la data indicata.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI

- . PBS pH 7,0 ± 0,2
- . LISS
- . Reagente eritrocitario per tipizzazione RhD
- . Reagente di controllo RhD - Prodotto Z271
- . Provette in vetro da 12 x 75 mm
- . Vetrini
- . Pipette

- . Ausilio ottico
- . Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta - centrifugazione immediata

- . Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0±0,2 o 1,5-2% in LISS
- . Mescolare accuratamente
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- . Agitare delicatamente per distaccare il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

Provetta - LISS

- . Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS
- . Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 15 minuti
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- . Agitare delicatamente per distaccare il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

Vetrino

- . Aggiungere 1 volume di reagente su appropriata area del vetrino, ad esempio un ovale tracciato con matita a cera
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-40% in PBS pH 7,0±0,2 o in plasma/siero omologo
- . Mescolare accuratamente oscillando il vetrino per circa 30 secondi e incubare per circa 5 minuti a temperatura ambiente con occasionali oscillazioni del vetrino.
- . Leggere il risultato macroscopicamente anche con l'aiuto della luce diffusa

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Agglutinazione = Risultato positivo
- Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità del reagente RhD è fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole. Per il controllo del reagente si consiglia l'uso dei seguenti campioni. Altri tipi di eritrociti potrebbero essere adatti ma devono essere scelti con cura:

- Eritrociti O R1r per il controllo positivo
- Eritrociti O rr per il controllo negativo
- Un reagente neutro di controllo, per la verifica del reagente anti-D

LIMITAZIONI

L'antigenicità espressa da soggetti di tipo D debole è considerevolmente variabile. Questo reagente rivelerà per agglutinazione diretta la maggior parte dei soggetti di tipo D debole. Qualora la ricerca dovesse essere specificamente rivolta ai D deboli si dovranno usare appositi reagenti.

La tecnica su vetrino non è raccomandata nella ricerca degli RhD parziali o D deboli.

Falsi risultati positivi possono occorrere in prove su eritrociti non lavati (cordone) o conservati e provati a temperatura di 20°C o minore. Questo a causa dei mezzi potenzianti contenuti nel reagente. In questi casi è disponibile un reagente di controllo (cod. Z271); se con questo reagente di controllo risulta un risultato positivo i risultati delle prove non possono essere considerati validi.

Nella fase d'incubazione a 37°C per tempi inferiori a 30 minuti sono da preferire bagni con uno scambio termico valido.

Alcuni debolissimi D e/o RhD parziali potranno non essere rilevati da reagenti monoclonali anti-D.

I campioni perdono forza antigenica durante la conservazione, specie se raccolti in EDTA o con presenza di coaguli. I migliori risultati si ottengono con campioni di sangue fresco.

Le prove in provetta devono essere lette con agitazione e rotazione delicate. Un'agitazione eccessiva può distruggere le deboli agglutinazioni.

È importante rispettare i tempi e la forza della centrifugazione; l'eccesso rende difficile il distacco del sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti, omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente ALBAclone® Anti-D beta soddisfa le specifiche per i prodotti definiti nell'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il reagente monoclonale anti-D rivelerà per agglutinazione diretta la maggior parte degli antigeni D deboli o RhD parziali eccetto il tipo DVI.



Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, Regno Unito
EH17 7QT

Tel: +44 (0) 131 658 5700
Fax: +44 (0) 131 672 3026
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-21