

**ALBAclone®**  
**Anti-D optimum**  
**(Agglutinina monoclonale diretta)**  
**REAGENTE PER TIPIZZAZIONE**  
**Per uso su vetrino e in provetta**

**REF** Z039



**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, nel caso, la cattiva gestione della profilassi anti-D ad una donna RhD negativa può provocare la 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<sup>w</sup>). Altri presentano variazioni qualitative dell'espressione antigenica RhD e sono denominati RhD parziali. Le due tipologie possono anche coesistere nel soggetto.

La recente disponibilità di reagenti anti-D monoclonali IgM potenti e di alta qualità e la crescente consapevolezza dell'importanza clinica dei fenotipi RhD parziali, specialmente D<sup>w</sup>, ha inciso sulle modalità e sulla strategia delle prove RhD nel Regno Unito.

**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 di tutte le categorie D conosciute, compreso il D<sup>w</sup>, ed è quindi ideale per la tipizzazione di campioni di donatori. Non è consigliato invece per la tipizzazione RhD di pazienti a scopo di trasfusione. Il reagente agglutinerà direttamente la maggior parte di campioni D deboli e RhD parziali non classificati.**

**INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI**

- LOT** Numero del lotto
- Scadenza (aaaa-mm-gg)
- Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)
- IVD** Dispositivo medico diagnostico *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 in campioni di donatori per agglutinazione diretta.

**DESCRIZIONE DEL REAGENTE**

Il principale componente del reagente deriva da coltura *in vitro* degli eterobridomi uomo/topo LDM1e ESD1M, che secernono 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 in eccesso. Il materiale d'origine è risultato negativo per le prove HBsAg, HIV 1/2 e HCV. Non esiste però certezza che 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 75mm
- Vetrini
- Pipette
- Piano luminoso
- Centrifuga

**TECNICHE RACCOMANDATE**

**Provetta - centrifugazione rapida**

- \*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
- \*Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-45% 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 dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito con ogni serie di gruppi RhD e con i singoli gruppi RhD. Si raccomanda che i seguenti campioni di eritrociti siano utilizzati per controllare le reazioni di questo reagente. Altri tipi di eritrociti possono essere adatti, ma devono essere selezionati con cura.

Eritrociti 0R,r per il controllo positivo  
 Eritrociti 0rr per il controllo negativo  
 Un reagente di controllo è richiesto per questo anti-D

**LIMITAZIONI**

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

Falsi risultati positivi possono occorrere in prove su eritrociti non lavati (cordone) o provati a temperatura di 20°C o minore. Questo a causa dei mezzi potenziati compresi nel reagente. In questi casi è disponibile un reagente di controllo (cod. Z271); se con questo reagente di controllo si ottiene una reazione positiva, 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 D debolissimi 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.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce una oscillazione iniziale delicata.

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 e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

**CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

Il reagente ALBAclone® Anti-D optimum soddisfa le specifiche della direttiva 98/79/CE definite nell'allegato II lista A per i dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il reagente monoclonale Anti-D rivelerà per agglutinazione diretta tutte le categorie conosciute di RhD compreso il D<sup>w</sup>.

Il reagente agglutinerà direttamente la maggior parte di campioni D deboli e RhD parziali non classificati.

**DATA DI PUBBLICAZIONE**

2016-06-08

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



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.