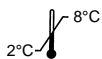




**ALBAclone®**  
**Anti-Jk<sup>a</sup>**  
REAGENTE PER TIPIZZAZIONE  
Agglutinina diretta/monoclonale

**REF** Z162



**IVD**

**CE**  
**0843**

#### INTRODUZIONE

Gli antigeni JkA e JkB furono descritti rispettivamente nel 1951 e 1953 e definiti come coppia di alleli nel braccio lungo del cromosoma 18.

Mentre Anti-Jk3 (Jkab) e il fenotipo Jk(a-b-) sono già ben descritti e il sistema Kidd è relativamente semplice dobbiamo riconoscerne l'importanza dal punto di vista clinico. Gli anticorpi anti-JkA e JkB nei campioni di pazienti sono difficili da trattare, spesso mostrano una scarsa stabilità e sono difficili da rilevare nel caso di singola dose di antigene. Non sorprende che gli anticorpi del sistema Kidd siano stati implicati in casi di reazione emolitica trasfusionale tardiva.

#### 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



Produttore

**REF**

Codice prodotto

#### UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-JkA è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani JkA positivi mediante agglutinazione diretta.

#### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura *in vitro* di ibridomi uomo/topo di tipo P3HT7 secernenti IgM. La formulazione contiene anche lo 0,1% di azoturo di sodio. Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

#### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

#### PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando sali esplosivi; usare acqua in eccesso nello smaltimento.

**ATTENZIONE: 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 DOVRA' CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.**

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

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso d'anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i

campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue di donatori raccolto con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

#### PROCEDURA DI PROVA

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

#### MATERIALE AGGIUNTIVO

- . PBS pH 7,0 ± 0,2
- . Reagente eritrocitario adatto al controllo di anti-JkA.
- . Provette da 12 mm x 75 mm in vetro
- . Pipette
- . Centrifuga

#### TECNICHE RACCOMANDATE

##### Provetta- centrifugazione immediata

- . Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 5% in PBS pH 7,0 ± 0,2.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 500 g per 1 minuto.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Agglutinazione = Risultato positivo
- Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole. Deve essere usato almeno un controllo sia positivo che negativo.

Gli eritrociti Jk (a+b+) devono essere usati per il controllo positivo.

Gli eritrociti Jk (a-b-) devono essere usati per il controllo negativo.

#### LIMITAZIONI

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 agglutinzioni; si suggerisce quindi 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 agglutinzioni 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.

Ricorrenza nella popolazione del Regno Unito: Jk (a+b-) 25%;  
Jk (a+b+) 50%;Jk (a-b+) 25%.

#### DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-13



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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

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