



ALBAclone®
Anti-P₁

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina diretta / monoclonale di topo

REF Z202



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore



Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-P₁ è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani P₁ positivi mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale elemento di questo reagente deriva dalla coltura *in vitro* di ibridomi di topo 650 secernenti immunoglobulina IgM. La formulazione comprende anche <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 specifiche 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.

Poiché il reagente è d'origine animale, il potenziale rischio d'infezione deve essere considerato nell'uso e nello smaltimento.

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 di 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 conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

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

MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- . PBS pH 7,0 ± 0,2.
- . LISS.
- . Reagente eritrocitario valido per il controllo di anti-P₁.
- . Provette in vetro da 12 x 75mm.
- . Pipette.
- . Centrifuga.

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta - NISS/LISS – centrifugazione

- . Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o 1,5 - 2% in LISS.
- . Mescolare accuratamente con agitazione delicata.
- . Centrifugare a 100-125 g (circa 1000 rpm) per 1 minuto.
- . Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.
- . Se l'agglutinazione non è presente incubare la prova a 2-8°C per 30 minuti.
- . Centrifugare a 100-125 g (circa 1000 rpm) per 1 minuto.
- . Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Agglutinazione = Risultato positivo
- Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è di fondamentale importanza e deve essere effettuato all'inizio della tornata di prove anche singole. Come minimo devono essere impiegati un controllo positivo e uno negativo .

Si consiglia di usare come controllo positivo eritrociti debolmente P₁+. Gli eritrociti P₁ negativi devono essere usati come controllo negativo.

LIMITAZIONI

L'antigene P₁ non è pienamente sviluppato alla nascita quindi particolare attenzione deve dedicarsi nelle prove di campioni di neonati o di cordone ombelicale.

INTRODUZIONE

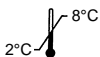
Il sistema P fu scoperto da Landsteiner e Levine nel 1927, durante gli esperimenti d'immunizzazione di conigli che portarono anche alla descrizione degli antigeni M e N. Gli anticorpi anti-P₁ prodotti dai conigli durante gli esperimenti di Landsteiner e Levine furono in seguito trovati anche nell'uomo. Fece seguito la classificazione dei fenotipi P₁+ (P₁) e P₁- (P₂). Il gene P₁ si trova nel ramo lungo del cromosoma 22. La forza dell'antigene P₁ è ampiamente distribuita. Anticorpi anti-P₁ sono spesso trovati nel siero di individui P₂, generalmente come anticorpi freddi di classe IgM. A meno che anti-P₁ non sia dimostrabile in prove a 37°C, è ritenuto privo di rilevanza clinica.

L'antigene P è di alta ricorrenza ed è assente sugli eritrociti di rari soggetti che esprimono antigeni P^k (P^{k1} o P^{k2}) o in soggetti estremamente rari con fenotipo p. Gli eritrociti di tipo p (precedentemente Tj(a₂-)) sono mancanti degli antigeni P₂ e P^k. Il siero di soggetti P^k contiene anticorpi anti-P mentre il siero di soggetti p contiene anti-PP1P^k (precedentemente anti-Tja). Auto anti-P è l'anticorpo Donath-Landsteiner più spesso associato con emoglobinuria parossistica a frigore (P.C.H.).

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



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

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

I campioni possono perdere 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.

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

DATA DI PUBBLICAZIONE

2017-03-09



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.