

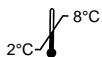


# QUOTIENT

**ALBAsera®  
Anti-K**

**REAGENTE PER TIPIZZAZIONE  
Agglutinina indiretta / policlonale umano**

**REF** Z131



**IVD**

**CE  
0843**

## 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

## SCOPO PREVISTO

Il reagente anti-K è per il rilevamento *in vitro* e l'identificazione degli eritrociti K positivi umani mediante agglutinazione indiretta.

## DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato dal plasma raccolto da donatori di sangue. Le agglutinine ABO sono state rimosse per assorbimento. La conversione a siero è stata ottenuta mediante l'aggiunta di cloruro di calcio e, se necessario, trombina. L'eccesso di calcio è stato rimosso con l'aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione contiene anche 1 g/L di azoturo di sodio.

Il volume erogato dal contagocce è di circa 40 µl; tenendo questo in mente, il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Questo reagente è conforme alle specifiche tecniche comuni per i prodotti definite nell'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici diagnostici *in vitro*, e alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida per i Servizi trasfusionale del Regno Unito.

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2°C - 8°C. Non utilizzare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

## AVVERTENZE PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo 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 piombo e rame per formare composti esplosivi. Se smaltito in lavandino, utilizzare una grande quantità di acqua per evitare l'accumulo di azoturo.

**ATTENZIONE: IL MATERIALE DI ORIGINE DA CUI È DERIVATO QUESTO ARTICOLO È STATO TROVATO NON REATTIVO PER HBSAG, ANTI-HIV 1/2 E HCV. NESSUNA TECNICA DI ANALISI NOTA PUÒ GARANTIRE CHE I PRODOTTI DERIVATI DA SANGUE UMANO NON TRASMETTANO MALATTIE INFETTIVE. OPPORTUNA CURA SI DOVREBBE ADOTTARE NELL'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.**

Questo reagente è per uso professionale *in vitro*.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE

I campioni devono essere raccolti mediante una tecnica asettica, con o senza un anticoagulante. Il campione deve essere testato il più presto possibile dopo la raccolta. Se il test viene ritardato, il campione deve essere conservato a 2 ° C - 8 ° C. I campioni di sangue che presentano emolisi grave o contaminazione non devono essere utilizzati. Campioni coagulati o quelli raccolti in EDTA devono essere testati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue donato, conservato in anticoagulante citrato, può essere provato fino alla data di scadenza della donazione.

## PROCEDURE DI PROVA

Questo reagente è stato standardizzato per l'utilizzo con le tecniche descritte di seguito e quindi la sua idoneità all'uso in altre tecniche non può essere garantita. Gli utenti sono invitati a confermare con attenzione l'idoneità del reagente prima di utilizzare tecniche alternative.

## MATERIALE E REAGENTI NECESSARI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente eritrocitario adatto al controllo di anti-K
- Globulina anti-umana polispecifica / IgG anti-umana
- Provette in vetro da 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

## TECNICHE RACCOMANDATE

### LISS, 37°C Antiglobulina indiretta

- Aggiungere 2 volumi di reagenti in una provetta in vetro da 12x75 mm.
- Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
- Mescolare bene ed incubare per 15 minuti a 37 ° C.

## INTRODUZIONE

Dalla descrizione dell'antigene K nel 1946 da parte di Coombs *et al* e del suo allele K nel 1949 da parte di Levine *et al*, il sistema Kell ha dimostrato di essere sempre più complesso e più di 20 antigeni sono ora noti per essere associati con il sistema. Questi sono probabilmente controllati da una serie di loci strettamente collegati in modo che gli antigeni Kell, come il CDE nel sistema Rh, sono ereditati come aplotipo.

Gli antigeni del sistema Kell sono di ulteriore interesse perché tendono a verificarsi molto frequentemente (ad esempio k 99,8%) o relativamente di rado (ad esempio K 8%) e mostrano notevoli variazioni etniche, ad esempio l'antigene Js<sup>3</sup> è estremamente raro nei bianchi ma viene espresso dal 20% dei neri americani. Gli antigeni richiedono la presenza di ponti disolfuro per la piena espressione e vengono distrutti mediante trattamento con tripsina e chimotripsina separatamente o in combinazione.

Gli anticorpi del sistema Kell sono in grado di causare reazioni trasfusionali emolitiche e malattia emolitica fetale e sono perfettamente rilevati dalla tecnica dell'antiglobulina indiretta.

- Lavare il test 4 volte con un grande eccesso di PBS pH 7,0 ± 0,2 (esempio 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm).

**NOTA:** (i) centrifugare per un tempo sufficiente a formare il sedimento.

- (ii) assicurarsi che venga rimossa la maggior parte della soluzione salina al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.
- Aggiungere due gocce di globulina anti-umana ad ogni provetta.
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente la provetta per distaccare il sedimento cellulare dal fondo e osservare macroscopicamente.

#### **NIS, 37°C Antiglobulina Indiretta**

- Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta in vetro da 12x75 mm.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- Mescolare bene ed incubare per 45 minuti a 37 ° C.
- Lavare il test 4 volte con un grande eccesso di PBS pH 7,0 ± 0,2 (esempio 4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm).

**NOTA:** (i) centrifugare per un tempo sufficiente a formare il sedimento.

- (ii) assicurarsi di rimuovere la maggior parte della soluzione salina al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.
- Aggiungere due gocce di globulina anti-umana ad ogni provetta.
- Mescolare accuratamente.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente la provetta per distaccare il sedimento cellulare dal fondo e osservare macroscopicamente.

#### **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 e con i singoli gruppi. Come minimo deve essere impiegato un controllo positivo e uno negativo.

Gli eritrociti Kk dovrebbero essere usati come controllo positivo.

Gli eritrociti kk dovrebbero essere usati come controllo negativo.

#### **LIMITAZIONI**

Dal momento che gli anticorpi derivati da questo prodotto sono stati stimolati dagli eritrociti, test approfonditi sono stati intrapresi per escludere la presenza di anticorpi contaminanti ulteriori. Tuttavia, in questo tipo di reagenti questa possibilità non può essere esclusa in assoluto.

L'espressione dell'antigene Kell può essere notevolmente indebolita in alcuni casi di malattia granulomatosa cronica.

Campioni positivi alla prova dell'antiglobulina diretta reagiranno nella prova dell'antiglobulina indiretta indipendentemente dal loro stato K.

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

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.

Ricorrenza nella popolazione del Regno Unito: KK 0,2%; Kk 7,8%; kk 92%

#### **DATA DI PUBBLICAZIONE**

2016-06-21



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.