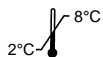




ALBAsera[®]
Anti-Kp^a
REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina indiretta/policonale umano

REF Z139



IVD



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

IVD

Dispositivo medicodDiagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-Kp^a è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani Kp^a positivi.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è ricavato dal plasma di donatori. Le agglutinine ABO sono state eliminate mediante assorbimento. Il siero è stato ottenuto con l'aggiunta di cloruro di calcio e, se necessario, trombina; l'eccesso di calcio è stato rimosso con aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione comprende 1 g/l 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 (n. EC 247-852-1) ed è classificato come nocivo, R22 Nocivo per ingestione. 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 PERO' 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 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

Informazioni generali

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. L'utilizzatore deve prima confermare accuratamente la validità dell'uso del reagente con tecniche alternative.

MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

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

TECNICHE RACCOMANDATE

LISS 37°C Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5 - 2% in LISS.
- . Mescolare accuratamente e incubare 15 minuti a 37°C.
- . Lavare 4 volte con un eccesso di PBS pH 7±0,2 (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 soluzione salina rimanente alla fine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce d'antiglobulina umana polispecifica in ogni provetta.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

NIS 37°C Antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS

INTRODUZIONE

Fino dalla prima descrizione dell'antigene K da parte di Coombs *et al* nel 1946 e del suo allele k nel 1949 da parte di Levine *et al*, il sistema Kell si è via via mostrato più complesso. Più di 20 antigeni sono adesso conosciuti come associati al sistema e 4 gruppi di alleli sono stati identificati, cioè: K, k; Kp^a, Kp^b, Kp^c; Js^a, Js^b; K11 (C) e K 17 (WK⁶). Questi antigeni sono probabilmente controllati da una serie di loci strettamente collegati per cui gli antigeni Kell come quelli CDE nel sistema Rh sono ereditati in modo aploide.

Gli antigeni del sistema Kell sono anche interessanti per la grande variabilità della ricorrenza (99,8% k e 8% K) con notevoli differenze etniche, per esempio l'antigene Js^a è molto raro nella razza bianca ma è espresso al 20% in quella nera americana. Gli antigeni richiedono la presenza di legami disolfuro per la completa espressione e sono distrutti dal trattamento con tripsina e chimotripsina sia separatamente che in combinazione.

Gli anticorpi del sistema Kell possono causare reazioni e malattie emolitiche da trasfusione nei neonati. Sono ben rivelati con la tecnica dell'antiglobulina indiretta.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto

- . Mescolare accuratamente e incubare 45 minuti a 37°C
- . Lavare 4 volte con un eccesso di PBS pH 7±0,2 (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 soluzione salina rimanente alla fine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce d'antiglobulina umana polispecifica in ogni provetta.
- . Mescolare accuratamente
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITA'

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 .

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

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

LIMITAZIONI

Poiché il reagente è stato preparato per stimolazione eritrocitaria, sono state effettuate moltissime prove per escludere la presenza di altri anticorpi non voluti, anche se in questo tipo di reagenti questa possibilità non può essere esclusa in assoluto.

L'espressione antigenica del sistema Kell può risultare grandemente indebolita in qualche caso di malattia cronica granulomatosa.

Campioni con risposta positiva alla prova dell'antiglobulina diretta reagiranno nella prova dell'antiglobulina indiretta indipendentemente dal loro stato Kp^s.

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 rende difficile il distacco del sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

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.

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: Kp (a+b-) 0,1%; Kp (a+b+) 2%; Kp (a-b+) 98%.

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

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