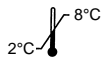




ALBAsera[®]
Anti-Fy^b
REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina indiretta

REF Z153



IVD

CE
0843

INTRODUZIONE

Anti Fya e anti Fyb furono descritti rispettivamente nel 1950 e 1951 e definiti come coppia di alleli nel braccio lungo del cromosoma 1.

Nella razza bianca il fenotipo Fy (a-b-) è veramente raro. Nella razza nera l'incidenza è del 68% e forse non è trascurabile che tale fenotipo sia resistente al parassita malarico Plasmodium vivax. Si ritiene che ciò sia dovuto al polimorfismo bilanciato.

Gli antigeni Fya e Fyb vengono distrutti quando gli eritrociti sono trattati con un'adeguata concentrazione di enzimi proteolitici, per esempio bromelina, ficina e papaina.

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 anti-Fyb è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani Fyb positivi mediante agglutinazione indiretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è ricavato dal plasma di donatori. Le agglutinine ABO sono state eliminate mediante assorbimento. Il siero è ottenuto con l'aggiunta di cloruro di calcio e, se necessario, trombina; l'eccesso di calcio è rimosso con aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione comprende anche 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. CE 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 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. L'utilizzatore deve confermare accuratamente l'idoneità del reagente all'uso con tecniche alternative.

MATERIALE AGGIUNTIVO

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

TECNICHE RACCOMANDATE

LISS, 37°C antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta 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 ± 0,2 (4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm).

NOTA : (i) centrifugare adeguatamente a formare il sedimento cellulare.

(ii) rimuovere la maggior parte della soluzione salina residua lasciando il sedimento asciutto.

- . Aggiungere 2 gocce d'antiglobulina umana.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi od equivalente forza/tempo.

. Agitare gentilmente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente.

NIS, 37°C antiglobulina indiretta

- . Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS
- . Mescolare accuratamente e incubare 45 minuti a 37°C
- . Lavare 4 volte con un eccesso di PBS pH 7,0 ± 0,2 (4 ml di PBS per provetta da 12x75 mm)

NOTA: (i) centrifugare adeguatamente a formare il sedimento cellulare.

(ii) rimuovere la maggior parte della soluzione salina residua lasciando il sedimento asciutto.

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
No 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 Fy (a+b+) devono essere usati per il controllo positivo.

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

LIMITAZIONI

In considerazione del fatto che il reagente è stato preparato per reazione autoimmunitaria, sono state effettuate molte prove per escludere la presenza di altri anticorpi non voluti, anche se questa possibilità non può essere esclusa in assoluto.

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.

Campioni con risposta positiva alla prova dell'antiglobulina diretta reagiranno alla prova dell'antiglobulina indiretta indipendentemente dalla condizione di Fyb.

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: FY (a+b-) 17%;
Fy (a+b+) 47%; Fy (a-b+) 34%.

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

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

© Alba Bioscience 2016

Z153PI/IT/05