



KIT PER TIPIZZAZIONE AVANZATA DI RhD PARZIALI ALBAclone®

(IgG monoclonale umana/murina)
Tecnica in provetta

NEGLI USA: SOLO PER USO DI RICERCA
NON PER LE PROCEDURE DIAGNOSTICHE

REF Z293



Non usare se torbido
Conservante: 0,1% (p/v) azoturo di sodio

AVVERTENZE: L'ASSENZA DI TUTTI I VIRUS NON È STATA DETERMINATA. QUESTO PRODOTTO HA COMPONENTI (POMPETTA DEL CONTAGOCCE) CONTENENTI GOMMA NATURALE SECCA.

ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO E I SUOI COMPONENTI NON SONO ADATTI PER LA TIPIZZAZIONE Rh ORDINARIA DEI CAMPIONI DEI DONATORI / PAZIENTE.

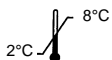
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



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

Questo kit per tipizzazione avanzata di RhD parziali ALBAclone® è inteso per la classificazione *in vitro* degli antigeni umani RhD parziali e D deboli di tipo 1 e 2 mediante agglutinazione indiretta. Il prodotto non è utilizzabile per la tipizzazione RhD di routine.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'utilizzo di un kit per la determinazione degli RhD parziali è raccomandato nella versione attuale delle linee guida del servizio trasfusionale del Regno Unito. Si veda il profilo di reazione per i dettagli sulla differenziazione offerti da questo kit.

PRINCIPIO DEL TEST

Quando vengono utilizzati con le tecniche raccomandate, tutti i sieri anti-D del kit causeranno agglutinazione (aggregazione) rossi degli eritrociti che esprimono l'antigene (epitopo/i D) a cui è mirato ogni anti-D. L'assenza di agglutinazione indica che l'antigene (epitopo) a cui è diretto ciascun anticorpo non è presente. La tipologia D debole o parziale è determinata revisione riesaminando il modello di reattività ottenuto durante il test del campione di eritrociti con tutti i 12 anticorpi.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

I principali componenti del reagente derivano da colture *in vitro* di eteroibridomi uomo/topo secerenti IgG: LHM76/58, LHM76/59, LHM174/102, LHM50/2B, LHM169/81, ESD1, LHM76/55, LHM77/64, LHM70/45, LHM59/19, LHM169/80 e LHM57/17.

La formulazione include anche lo 0,1% di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

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 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. Manipolare e smaltire i reagenti come se fossero potenzialmente infetti, in conformità alle leggi locali, statali e nazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO QUANDO PROVATO IN CONFORMITÀ ALLE

VIGENTI NORME FDA (COMPRESSE LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV). NESSUNA TECNICA CONOSCIUTA PUÒ GARANTIRE CHE I PRODOTTI DERIVATI DA SANGUE NON TRASMETTANO AGENTI INFETTIVI. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRÀ CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

Contiene materiale di origine murina. Manipolare con cautela perché, l'assenza di virus murini non è stata determinata.

Questo prodotto ha componenti (pompette del contagocce) contenenti gomma naturale secca.

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con una tecnica standard. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati in frigorifero.

Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro quattordici giorni dalla raccolta. Il sangue di donatori può essere usato entro la scadenza indicata.

Particolare attenzione dovrebbe essere presa se devono essere testati campioni emolizzati. Campioni di sangue itterici o contaminati non dovrebbero essere usati.

MATERIALI

Materiale fornito:

- Kit per tipizzazione avanzata di RhD parziali ALBAclone®

Materiale richiesto ma non fornito

- Soluzione salina isotonica / soluzione salina per banca del sangue / PBS
- LISS (opzionale)
- Reagente eritrocita rio adatto per il controllo di anti-D
- Globulina anti-umana polispecifica / IgG anti-umana
- Eritrociti sensibilizzati con IgG
- Provette da 10 x 75 mm o 12 x 75 millimetri in vetro
- Pipette
- Ausilio ottico
- Centrifuga
- Timer
- Blocco riscaldante / bagnomaria

PROCEDURE DI PROVA

Informazioni generali

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. Quando è necessario incubare per un periodo di tempo specifico, deve essere utilizzato un timer. Quando si utilizzano attrezzature di prova supplementari (cioè centrifuga), seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

TECNICHE RACCOMANDATE

LISS, globulina anti-umana indiretta

- . Aggiungere 2 gocce di reagente in una provetta di vetro.
- . Aggiungere 2 gocce di eritrociti sospesi all'1,5 - 2% in LISS.
- . Mescolare accuratamente e incubare 15 minuti a 37°C ± 1°C.

. Lavare 3-4 volte con un grande eccesso di soluzione salina isotonica/soluzione salina per banca del sangue/PBS (ad esempio 4 ml di soluzione fisiologica per provetta di vetro da 10 (o 12) x 75 mm).

NOTA:(i) consentire un adeguato tempo di centrifugazione per sedimentare gli eritrociti.

(ii) accertarsi che la maggior parte della soluzione salina residua venga rimossa al termine di ogni lavaggio.

. Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana a ogni provetta.

- . Mescolare accuratamente e centrifugare.
- . Centrifugazione suggerita: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi o per un tempo e a una velocità adatti alla centrifuga usata che producano la massima reazione degli anticorpi con gli eritrociti antigene-positivi, ma permetta una facile risospensione rossi degli eritrociti antigene-negativi.

. Dopo la centrifugazione, agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate con un ausilio ottico.

. Per tutti i test negativi aggiungere reagente eritrocitario sensibilizzato con IgG, come Quotient ALBAcyte® Cellule sensibilizzate con IgG.

Salina, globulina anti-umana indiretta

- . Aggiungere 2 gocce di reagente in una provetta di vetro.
- . Mescolare accuratamente e centrifugare.
- . Centrifugazione suggerita 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi o per un tempo e a una velocità adatti alla centrifuga usata che producano la massima reazione degli anticorpi con gli eritrociti antigene-positivi, ma permetta una facile risospensione rossi degli eritrociti antigene-negativi.

. Dopo la centrifugazione, agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate con un ausilio ottico.

NOTA:(i) consentire un adeguato tempo di centrifugazione per sedimentare gli eritrociti.

(ii) accertarsi che la maggior parte della soluzione salina residua rimosso venga rimossa al termine di ogni lavaggio.

. Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana.

- . Mescolare accuratamente e centrifugare.
- . Centrifugazione suggerita 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi o per un tempo e a una velocità adatti alla centrifuga usata che producano la massima reazione degli anticorpi con gli eritrociti antigene-positivi, ma permetta una facile risospensione rossi degli eritrociti antigene-negativi.

. Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione. Le reazioni negative possono essere esaminate con un ausilio ottico.

. Per tutti i test negativi aggiungere reagenti eritrociti sensibilizzati con IgG, come Quotient ALBAcyte® Cellule sensibilizzate con IgG.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito il giorno di utilizzo e in conformità con le normative locali, statali e federali. Si raccomanda il controllo del reagente con eritrociti opportunamente scelti. Per il controllo del reagente si consiglia l'uso dei seguenti: eritrociti R₁r per il controllo positivo, eritrociti rr per il controllo negativo.

LIMITAZIONI

- Campioni D deboli possono reagire con tutti gli elementi del kit con vario grado d'agglutinazione in dipendenza della densità dei siti antigenici.
- Nella fase d'incubazione a 37°C per tempi inferiori a 30 minuti sono da preferire bagni con uno scambio termico valido.
- 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 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'inadeguata centrifugazione non consentirà agglutinazioni resistenti provocando falsi negativi.
- 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 positivi o negativi.
- Campioni positivi alla prova dell'antiglobulina diretta (DAT) reagiranno alla prova dell'antiglobulina indiretta indipendentemente dalla condizione RhD.
- Per ulteriori limitazioni fare riferimento alla tabella identificativa del kit.
- Nuove varianti di tipo RhD che non sono state aggiunte al profilo di reazione del kit possono essere trovate. Se è stato testato un campione che dà un chiaro modello di reazione e il campione non è identificato dal kit, si prega di contattare Quotient per discutere i risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

La tabella risolutiva dei risultati è applicabile a tutti i lotti di produzione, attuali e precedenti, del kit per tipizzazione avanzata di RhD parziali ALBAclone®. Il profilo di reazione può essere ulteriormente aggiornato con i lotti successivi – controllare sul sito web le versioni aggiornate risolutiva del profilo di reazione ed eventuali più recenti informazioni supplementari: www.quotientbd.com

BIBLIOGRAFIA

1. Wagner et al. (2000). Weak D alleles express distinct phenotypes. Blood. 95, 2699-2708.

2. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (1997). The Blood Group Antigen Facts Book. 3rd Edition. Academic Press.
3. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (2013). UK Blood Transfusion Services. 8th Edition. The Stationary Office.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-21

Quotient
Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, Regno Unito
EH17 7QT

Servizio clienti Tel: +44 (0) 131 445 6159
Servizio clienti Fax: +44 (0) 131 445 6184
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

US Distributor

Quotient
301 South State Street
S-204
Newtown
PA 18940
USA

Customer Service Tel: 1-888-284-1901
Product Technical Support Tel: 1-888-228-1990
Customer Service Fax: 1-888-694-5208
E-Mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, Regno Unito
EH17 7QT