



ALBAsera®
Anti-Wr^a

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina indiretta / policlonale umano

REF Z231

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



www.quotientbd.com

Leggere le istruzioni per l'uso



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-Wr^a è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani Wr^a 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 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 anche 1g/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

Questo reagente contiene lo 0,1% di sodio azide.

La sodio azide può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se rovesciata nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione dell'azide.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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 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

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-Wr^a.
- . 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 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 maggior parte della soluzione salina al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.
- . Aggiungere 2 gocce di 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 dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.



IVD



INTRODUZIONE

Nella sua prima descrizione nel 1953, l'antigene Wr^a fu rilevato come un antigene di bassa ricorrenza e solo successivamente fu associato al sistema Diego. L'anticorpo anti-Wr^a è un componente normalmente frequente nel siero umano, anche in assenza di episodi d'immunizzazione, ed è comunemente trovato nel siero di soggetti con anemia emolitica autoimmune calda.

Anti-Wr^a risulta associato a episodi di reazione emolitica trasfusionale e HDN.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

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
- . Mescolare accuratamente e incubare 45 minuti a 37°C
- . Lavare 4 volte con 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 maggior parte della soluzione salina al termine di ogni lavaggio, lasciando il sedimento secco.

- . Aggiungere 2 gocce di 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 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 .

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

Gli eritrociti Wr (a-) 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.

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

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.

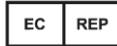
Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

Ricorrenza nella popolazione del Regno Unito: Wr (a+) 0,1% circa.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-03-29

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



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Pericuik
EH26 0BF
UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com