



QUOTIENT

KIT PER L'ANALISI DELLE VARIANTI DELL'RhD ALBAclone®

(IgG/IgM monoclonali umane/murine)

Per tecniche di analisi in provetta

**DA UTILIZZARE ESCLUSIVAMENTE CON FINALITÀ
DI RICERCA
NON UTILIZZARE PER PROCEDURE DIAGNOSTICHE**

REF Z293

- **Non utilizzare se l'aspetto è torbido**
- **Conservante: sodio azide allo 0,1% (p/v)**

ATTENZIONE: NON È STATA DETERMINATA L'ASSENZA DI TUTTI I VIRUS. QUESTO PRODOTTO HA COMPONENTI (BULBI CONTAGOCCE) CONTENENTI GOMMA NATURALE ESSICCATA.

ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO E TUTTI I SUOI COMPONENTI **NON** SONO ADATTI PER LE NORMALI PROCEDURE DI TIPIZZAZIONE DELL'RhD IN CAMPIONI DI DONATORI/PAZIENTI.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA



Numero di lotto



Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)



Codice prodotto



Limiti di temperatura per la conservazione (2-8 °C)



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore

USO PREVISTO

Il kit di analisi delle varianti dell'RhD ALBAclone® è destinato all'uso per l'analisi *in vitro* delle varianti dell'RhD umano mediante agglutinazione diretta e indiretta. Il prodotto non è adatto per l'uso nelle ordinarie procedure di tipizzazione dell'RhD.

RIASSUNTO E NOTE INTRODUTTIVE

L'utilizzo dei kit di analisi delle varianti dell'RhD è descritto nella versione attuale delle linee guida per i servizi trasfusionali nel Regno Unito.

Fare riferimento al profilo di reazione per ulteriori dettagli sulla differenziazione permessa da questo kit.

PRINCIPIO DEL TEST

Se utilizzato con le tecniche consigliate, ogni siero anti-D contenuto nel kit provocherà l'agglutinazione degli eritrociti che esprimono l'antigene (l'epitopo del D) contro cui è diretto ciascun anti-D. L'assenza di agglutinazione indica l'assenza dell'antigene (dell'epitopo) contro cui è diretto ciascun anticorpo. La variante dell'RhD probabile si ottiene esaminando lo schema di reattività ottenuto testando il campione di eritrociti con tutti e 12 gli anticorpi.

DESCRIZIONE REAGENTE

I componenti principali di questo reagente sono derivati dalla coltura *in vitro* degli eteroibridomi umani-murini secernenti IgG LHM76/58, LHM76/59, LHM174/102, LHM50/2B, LHM169/81, ESD1, LHM76/55, LHM77/64, LHM70/45, LHM59/19 e LHM169/80 e dell'eteroibridoma umano-murino secernente IgM LDM1.

Questa formula contiene inoltre una quantità < 0,1% (p/v) di sodio azide.

Il volume erogato dal flacone contagocce del reagente è circa 40 µL. Prestare attenzione e accertarsi di mantenere l'appropriata proporzione siero/cellula in tutti i sistemi di test.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non utilizzarlo se ha un aspetto torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo reagente contiene una quantità < 0,1% (p/v) di sodio azide. La sodio azide è tossica se ingerita e può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se lo si rovescia nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per

evitare l'accumulo di azide. Manipolare e smaltire i reagenti trattandoli come sostanze potenzialmente infette e in conformità alle normative locali, regionali e nazionali. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata secondo i criteri dell'UE. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità alle normative locali/regionali/internazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI PARTENZA DA CUI È STATO CREATO QUESTO PRODOTTO È RISULTATO NEGATIVO AI TEST ATTUALMENTE RICHIESTI DALL'FDA (INCLUSI I TEST PER HBsAg, ANTI-HIV 1/2 E ANTI-HCV). NESSUN METODO DI TEST NOTO PUÒ GARANTIRE CHE GLI EMOderivati DI ORIGINE ANIMALE NON TRASMETTANO AGENTI INFETTIVI. APPLICARE MISURE DI SICUREZZA ADEGUATE PER L'UTILIZZO E LO SMALTIMENTO DI QUESTO PRODOTTO.

Contiene materiale di origine murina, manipolare quindi in modo appropriato tenendo conto del fatto che non è stata determinata l'assenza di virus murini.

Questo prodotto ha componenti (bulbi contagocce) contenenti gomma naturale essiccata.

Questo reagente è destinato unicamente all'uso professionale *in vitro*.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica standard. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta. Se il test viene rimandato, il campione deve essere conservato a temperature di refrigerazione.

I campioni coagulati o quelli raccolti in contenitori con EDTA devono essere testati entro quattordici giorni dalla raccolta. Il sangue del donatore può essere testato fino alla data di scadenza della donazione.

Prestare particolare attenzione se si testano campioni emolizzati. Non devono essere utilizzati campioni di sangue palesemente itterici o contaminati.

MATERIALI

Materiale fornito

- Kit per l'analisi delle varianti dell'RhD ALBAclone®

Materiale necessario ma non fornito

- Soluzione salina isotonica/soluzione salina per banche del sangue/soluzione fisiologica tamponata al fosfato (PBS)/soluzione salina con forza ionica normale (NIS)
- Soluzione salina con forza ionica bassa (LISS, opzionale)
- Eritrociti reagenti come controllo dell'anti-D
- Globulina anti-umana polispecifica/IgG anti-umana
- Eritrociti sensibilizzati con IgG
- Provette in vetro da 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipette
- Strumenti ottici
- Centrifuga
- Timer
- Blocco/bagno riscaldante

PROCEDURE DI TEST

Informazioni generali

Questo reagente è stato standardizzato per l'uso con le tecniche descritte di seguito, pertanto la sua idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita. Quando un test richiede l'incubazione per uno specifico periodo di tempo, è bene utilizzare un timer. In caso di utilizzo di strumentazione supplementare (come una centrifuga), seguire le procedure descritte nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

TECNICHE CONSIGLIATE

Test con globulina anti-umana indiretto con NIS/LIS

NOTA: PER I COMPONENTI A-K DEL KIT, UTILIZZARE LA TECNICA SEGUENTE

1. Preparare una sospensione al 2-4% di eritrociti in soluzione salina isotonica oppure una sospensione all'1,5-2,0% in soluzione salina con bassa forza ionica (è possibile utilizzare gli eritrociti reagenti prelevandoli direttamente dal flaconcino o secondo le istruzioni del produttore).
2. Aggiungere 2 gocce di kit/reagente in una provetta in vetro.
3. Aggiungere 1 goccia di sospensione di eritrociti al 2-4% oppure 2 gocce di sospensione all'1,5-2,0%. È possibile eseguire i passaggi 2 e 3 in qualunque ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta e incubare a 37 ± 1 °C per 15 minuti.
5. Lavare il test 3-4 volte con una quantità molto abbondante di soluzione salina isotonica (ad es. 4 ml di soluzione salina per 10 o 12 provette in vetro da 75 mm).
NOTA: (i) utilizzare un tempo di centrifugazione adeguato per consentire la sedimentazione degli eritrociti.
(ii) Assicurarsi che la soluzione salina residua venga rimossa al termine di ogni lavaggio.
6. Aggiungere 2 gocce di reagente con globulina anti-umana in ogni provetta oppure seguire le istruzioni del produttore della globulina anti-umana.
7. Miscelare il contenuto della provetta e centrifugare.

- NOTA: parametri di centrifugazione consigliati: 900-1.000 g (circa 3.400 rpm) per 10 secondi, in alternativa utilizzare un tempo e una velocità appropriati al tipo di centrifuga utilizzata in modo da ottenere la reazione più forte dell'anticorpo con gli eritrociti positivi all'antigene e consentire comunque la facile risospensione degli eritrociti negativi all'antigene.
8. Dopo la centrifugazione, agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet di cellule dal fondo e osservare immediatamente l'agglutinazione su scala macroscopica. È possibile osservare le reazioni negative con l'aiuto di uno strumento ottico.
 9. Registrare i risultati.
 10. Verificare la validità di tutti i test con risultato negativo utilizzando eritrociti reagenti sensibilizzati con IgG.

- a. Aggiungere 1 goccia di eritrociti reagenti sensibilizzati con IgG a ogni test con antiglobulina negativo.
- b. Miscelare bene il contenuto della provetta e centrifugare.
NOTA: parametri di centrifugazione consigliati: 900-1.000 g (circa 3.400 rpm) per 10 secondi, in alternativa utilizzare un tempo e una velocità appropriati al tipo di centrifuga utilizzata in modo da ottenere la reazione più forte dei test positivi e consentire comunque la facile risospensione di quelli negativi.
- c. Dopo la centrifugazione, agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet di cellule dal fondo e osservare immediatamente l'agglutinazione su scala macroscopica.
- d. Qualsiasi test che non mostri una reazione positiva non è valido e deve essere ripetuto.

Test di agglutinazione diretta con NIS/LIS

NOTA: PER IL COMPONENTE L DEL KIT UTILIZZARE LA TECNICA SEGUENTE

1. Preparare una sospensione al 2-4% di eritrociti in soluzione salina isotonica oppure una sospensione all'1,5-2,0% in soluzione salina con bassa forza ionica (è possibile utilizzare gli eritrociti reagenti prelevandoli direttamente dal flaconcino o secondo le istruzioni del produttore).
2. Aggiungere 2 gocce di kit/reagente in una provetta in vetro.
3. Aggiungere 1 goccia di sospensione di eritrociti al 2-4% oppure 2 gocce di sospensione all'1,5-2,0%. È possibile eseguire i passaggi 2 e 3 in qualunque ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta e incubare a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ per 15 minuti.
5. Centrifugare la provetta.
NOTA: parametri di centrifugazione consigliati: 900-1.000 g (circa 3.400 rpm) per 10 secondi, in alternativa utilizzare un tempo e una velocità appropriati al tipo di centrifuga utilizzata in modo da ottenere la reazione più forte dell'anticorpo con gli eritrociti positivi all'antigene e consentire comunque la facile risospensione degli eritrociti negativi all'antigene.
6. Dopo la centrifugazione, agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet di cellule dal fondo e osservare immediatamente l'agglutinazione su scala macroscopica. È possibile osservare le reazioni negative con l'aiuto di uno strumento ottico.
7. Registrare i risultati.

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità dei reagenti è essenziale e deve essere effettuato il giorno stesso dell'utilizzo e in conformità alle normative locali, nazionali e internazionali. Si consiglia di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo per il test di ogni reagente anti-D, utilizzando, se possibile, cellule R_{1r} o R_0 e cellule rr.

LIMITI PRESTAZIONALI

- I campioni con D debole possono reagire con tutti i componenti del kit in diversa misura a causa della variazione della densità dei siti degli antigeni.
- Bagni e blocchi riscaldanti favoriscono un migliore trasferimento del calore e se ne consiglia l'utilizzo per i test a 37°C , soprattutto se il periodo di incubazione è pari o inferiore a 30 minuti.
- L'espressione di determinati antigeni degli eritrociti può indebolirsi durante la conservazione, in particolare nei campioni coagulati e conservati in contenitori con EDTA. Si ottengono risultati migliori con i campioni freschi.
- Leggere le provette utilizzando colpetti leggeri e rotazioni ("tip and roll"). Un'eccessiva agitazione può distruggere un'agglutinazione debole e produrre risultati falsi negativi.
- È importante utilizzare la forza espressa in g consigliata per la centrifugazione, poiché una centrifugazione eccessiva può rendere difficoltosa la risospensione del pellet di cellule mentre una centrifugazione insufficiente può produrre agglutinati che si disperdono facilmente.
- Possono dare luogo a risultati falsi positivi o falsi negativi la contaminazione dei materiali del test, una temperatura di reazione inadeguata, la conservazione inadeguata dei materiali, l'omissione dei reagenti del test e determinati stati patologici.
- I campioni positivi al test con antiglobulina diretto reagiranno al test con antiglobulina indiretto indipendentemente dallo stato dell'RhD.
- Fare riferimento alla scheda con il profilo di reazione per ulteriori limitazioni.
- È possibile che si incontrino nuovi tipi di varianti dell'RhD che non sono ancora state aggiunte al profilo di reazione del kit. Se si esamina un campione che produce uno schema di reazione ben definito ma la relativa variante dell'RhD non è presente nel profilo di reazione del kit, contattare Quotient per discutere i risultati del test.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI SPECIFICHE

Il profilo di reazione fornito si applica a tutti i lotti precedenti e attuali del kit per l'analisi delle varianti dell'RhD ALBAclone®. È possibile che il profilo di reazione venga aggiornato tra un lotto e l'altro: sul sito Web è disponibile la versione più aggiornata del profilo di reazione. www.quotientbd.com

BIBLIOGRAFIA

1. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (2012). The Blood Group Antigen Facts Book. 3rd Edition. Academic Press.
2. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (2013). UK Blood Transfusion Services. 8th Edition. The Stationary Office.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-03-08

Quotient
Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
UK
EH26 0BF

N. tel. servizio clienti: +44 (0) 131 357 3333
N. fax. servizio clienti: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Sito Web: www.quotientbd.com

Distributore per gli USA

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

N. tel. servizio clienti: 1-888-284-1901
N. tel. supporto tecnico prodotti: 1-888-228-1990
N. fax. servizio clienti: 1-888-694-5208
E-mail: customer.serviceUS@quotientbd.com
Sito Web: www.quotientbd.com



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
UK
EH26 0BF

© Alba Bioscience 2019

Z293PI/IT/10

INSTRUCTIONS FOR USE

Instructions for Use are available on Quotient website at www.quotientbd.com or can be requested from your Local Distributor, by providing the relevant Product Code stated on product labels and Instructions for Use supplied with the product.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito Web di Quotient, www.quotientbd.com, o possono essere richieste al proprio distributore locale fornendo il codice del prodotto indicato sulle etichette del prodotto e nelle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használati útmutatók elérhetők a Quotient honlapján, www.quotientbd.com, illetve igényelhetők a helyi forgalmazótól a vonatkozó termékkód megadásával, mely a termék címkéjén és a termékhez mellékelt használati útmutatóban található.