



QUOTIENT

ALBAcyte® Cellule A₂ REAGENTI ERITROCITARI

REF Z406 CE
1434

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2-8 °C)



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Codice prodotto



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

UTILIZZO PREVISTO

Questi reagenti eritrocitari sono destinati alla tipizzazione inversa del gruppo ABO di siero o plasma in pazienti o donatori e possono essere utilizzati per il controllo di test sierologici.

INTRODUZIONE

La tipizzazione del gruppo ABO è generalmente effettuata testando gli eritrociti con anti-A e anti-B (diversi laboratori effettuano anche test anti-A,B). Per controllare ogni lotto di test, dovrebbero essere utilizzate cellule A₁, A₂, B e O. La conferma del gruppo sanguigno può essere ottenuta eseguendo contemporaneamente una tipizzazione inversa o con siero del gruppo, ad esempio testando il siero o il plasma del donatore o del ricevente con reagenti eritrocitari A₁ e B per rilevare anti-A e anti-B. I reagenti eritrocitari del gruppo A₂ possono essere utilizzati per identificare l'anti-A₁ nel siero di individui con gruppo A. Gli eritrociti del gruppo O possono essere utilizzati per identificare l'agglutinazione dovuta ad agglutinine non-ABO.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è presentato come sospensione al 2-3% di eritrociti lavati in soluzione di Alsever modificata. Gli eritrociti sono di tipo A₂. La soluzione conservante è formulata per mantenere l'integrità e l'antigenicità degli eritrociti e contiene i seguenti componenti: citrato trisodico, acido citrico, destrosio, inosina, solfato di neomicina (0,103 g/l) e cloranfenicolo (0,349 g/l).

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

Il reagente è conforme alle specifiche tecniche della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio Trasfusionale del Regno Unito.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il materiale d'origine è risultato negativo ai test HBsAg, HIV 1/2 e HCV.

Non è possibile tuttavia garantire che il materiale d'origine umana non sia infetto. Adottare pertanto le appropriate cautele per l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto.

Il cloranfenicolo è classificato come cancerogeno e il solfato di neomicina come irritante.

Questo reagente è solo per uso professionale *in vitro*.

Il reagente può essere usato direttamente dal flacone o può essere lavato e risospeso al 2-3% in PBS o all'1,5-2% in LISS. Il reagente così trattato deve essere scartato dopo 24 ore. Il travaso del reagente in altro contenitore è sconsigliato.

Qualora il reagente sia utilizzato in forma diversa dall'uso diretto (es. la sospensione in LISS), l'operatore si assume la responsabilità della forza della sospensione, della qualità dei materiali aggiunti (PBS, LISS) e della redazione e conservazione di opportuna documentazione.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non congelare. Non utilizzare se evidentemente decolorato o emolizzato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova è ritardata, devono essere conservati tra 2 e 8 °C per un massimo di 48 ore. Campioni con evidenza di emolisi o contaminazione devono essere scartati

PROCEDURA DI PROVA

Non vi sono speciali procedure di prova raccomandate. Si consiglia all'utilizzatore di convalidare con cautela l'idoneità del reagente alle diverse tecniche usate.

LIMITAZIONI

La presenza di anticorpi irregolari nel siero/plasma di pazienti/donatori può causare inaspettate agglutinazioni di questo reagente eritrocitario.

Nel periodo di validità del reagente vi può essere una certa perdita di potere antigenico. Tale perdita è in parte dovuta alle caratteristiche del donatore o della donazione e non può essere prevista o controllata; si raccomanda quindi di applicare rigidamente le regole di conservazione.

Falsi risultati positivi o negativi possono derivare da: contaminazione, temperatura inadeguata, impropria conservazione dei materiali, omissioni di reagenti e determinati stati patologici in atto.

Gli eritrociti A₂ sono stati caratterizzati usando lectina anti-A₁ di *Dolichos biflorus*. Questa lectina in forma non diluita presenta specificità anti-A e richiede una diluizione appropriata per reagire direttamente con gli eritrociti A₁ e A₁B senza tuttavia reagire con gli eritrociti A₂ e A₂B. Un numero ridotto di eritrociti può mostrare reazioni forti con anti-A e reazioni deboli con anti-A₁. Tali eritrociti possono essere considerati un sottogruppo A_{int} con caratteristiche fenotipiche intermedie tra A₁ e A₂. Va osservato che alcuni eritrociti A₂ e A₂B possono reagire debolmente con anti-A₁ se incubati troppo a lungo. La reazione attesa della lectina anti-A₁ con eritrociti A₁ e A₁B è 2+~4+.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente eritrocitario ha dato risposta negativa alla prova dell'antiglobulina diretta (DAT) a dimostrazione che globuline umane IgG o complementi C3 non sono rilevabili sulla superficie degli eritrociti.

Nei studi di valutazione delle prestazioni, (dati archiviati presso Alba Bioscience Limited), Z406 è stato testato nei confronti di campioni casuali di plasma e antisieri ABO. Le prestazioni di Z406 sono ripilotate come percentuali di concordanza positiva e negativa.

La percentuale di concordanza positiva è stata del 100% e la percentuale di concordanza negativa è stata del 100%.

Gli esiti dei test hanno presentato una concordanza del 100% con gli esiti previsti sulla base dell'anticorpo contenuto nel plasma o nel reagente.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2019-09-19

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,
Penicuik, EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2019

Z406PI/IT/07