



ALBAcyte® REAGENTI ERITROCITARI PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI ANTICORPI

REF Z471 e Z472

CE
1434

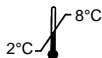
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

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

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

I reagenti eritrocitari sono intesi per l'identificazione di anticorpi eritrocitari irregolari in campioni di sangue.

INTRODUZIONE

Quando in un campione di siero il test di screening degli anticorpi indica la presenza di un anticorpo irregolare non consentendone però l'identificazione, l'indagine deve continuare con un pannello d'eritrociti adatto all'identificazione dei medesimi. Gli anticorpi dei vari gruppi sanguigni non hanno la stessa importanza clinica, quindi la

precoce conoscenza delle caratteristiche reattive e la specificità sono di fondamentale importanza nella scelta delle cure prenatali e del tipo di sangue da trasfondere nei vari casi.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questi reagenti eritrocitari sono derivati dal sangue di 10 diversi donatori di gruppo 0 previo lavaggio e sono disponibili come sospensioni al 2-3% con un mezzo preservante e sono ottenibili anche trattati con papaina.

Il trattamento degli eritrociti con papaina distrugge o deprime gli antigeni dei sistemi MNS e Duffy mentre incrementa la reattività degli anticorpi rivolti ai sistemi Rhesus, Kidd, Lewis e P.

La soluzione conservante è stata ottimizzata per conservare l'antigenicità e integrità 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).

Anche se ogni elemento costituente il pannello viene scelto di volta in volta per la massima possibilità di determinazione della specificità degli anticorpi, la sua composizione antigenica varia con i lotti di produzione. Il foglio di lavoro evidenzierà di volta in volta l'intensità della reazione dell'antigene P₁ con W per debole reazione e S per reazione forte. Uno o più di questi eritrociti possono essere stati mantenuti congelati fino al momento dell'uso.

I reagenti eritrocitari possono essere usati prelevati direttamente dal flacone o possono essere lavati e risospesi, prima dell'uso, a circa l'1,5-2% in LISS. Un 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 tenuta di opportuna documentazione.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra ematocrito 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.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

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

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

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°C e 8°C per un massimo di 48 ore. Campioni con evidenza di emolisi o contaminazione devono essere scartati.

PROCEDURA DI PROVA

Le procedure per l'identificazione degli anticorpi riflettono le procedure tipiche delle prove di compatibilità e comprendono le procedure con le quali l'anticorpo è stato inizialmente rivelato.

Le prove in LISS offrono un aumento della sensibilità della reazione con tempi d'incubazione ridotti, sono quindi ben utilizzabili sia in situazioni d'emergenza che nelle prove di routine.

Si raccomanda l'uso di provette in vetro e l'impiego di autocontrolli appropriati.

L'identificazione degli anticorpi dei pazienti deve essere effettuata con siero fresco per assicurare una adeguata presenza di complementi e di ioni di calcio per una buona reattività.

Il reagente è ottimizzato per l'uso in provetta, il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito. L'utilizzatore deve accuratamente confermare l'idoneità del reagente alle diverse tecniche di prova prima d'usare procedure alternative.

LIMITAZIONI

Le caratteristiche di reazione degli anticorpi sono variabili secondo la loro specificità, quindi non esiste una sola procedura valida per tutti gli anticorpi.

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

Sebbene il reagente sia stato selezionato in modo da permettere la differenziazione di più di un anticorpo nello stesso siero, nel caso di presenza di anticorpi multipli potrà essere necessario l'uso di ulteriori prove con eritrociti selezionati.

Anticorpi rivolti ad antigeni di bassa incidenza non presenti sugli eritrociti non possono essere rivelati.

Falsi risultati positivi o negativi possono derivare da: contaminazione, temperatura inadeguata, impropria conservazione dei materiali, omissione di reagenti e alcune malattie in atto.

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 globuli degli eritrociti.

DATA DELLA PUBBLICAZIONE

2019-10-02

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.servicesEU@quotientbd.com

©Alba Bioscience Limited 2019

Z471/Z472PI/IT/08