



QUOTIENT

ALBAclone® Anti-Jk^b

REAGENTE PER LA DETERMINAZIONE DEL
GRUPPO SANGUIGNO
Agglutinina monoclonale/diretta

REF Z166



IVD

CE
1434

INTRODUZIONE

Gli anti-Jk^a e anti-Jk^b sono stati descritti rispettivamente nel 1951 e nel 1953 e definiti come coppia di alleli sul braccio lungo del cromosoma 18.

Sebbene l'anti-Jk^a(Jk^{ab}) e il fenotipo Jk(a-b-) siano stati già descritti e il meccanismo di funzionamento del sistema Kidd sia relativamente semplice, quest'ultimo continua a rivestire una particolare importanza nella pratica clinica. Gli anti-Jk^a e anti-Jk^b nei campioni dei pazienti sono notoriamente difficili da elaborare. Difatti, spesso mostrano un'intrinseca mancanza di stabilità e un'incapacità di agglutinare le cellule esprimenti una singola dose di antigene. Non sorprende dunque scoprire che gli anticorpi Kidd siano stati chiamati in causa nei casi di reazione emolitica trasfusionale tardiva.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Intervallo limite di temperatura di conservazione (2-8 °C)

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore



Codice prodotto

USO PREVISTO

Il reagente Anti-Jk^b è destinato all'impiego per il rilevamento e l'identificazione *in vitro* dell'antigene Jk^b dei gruppi sanguigni della specie umana mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il componente principale di questo reagente viene ottenuto dalla coltura *in vitro* dell'eteroidridoma umano/murino di tipo P3.143 scercente IgM.

La formulazione contiene anche < 0,1% di azoturo di sodio.

Dal momento che il volume erogato dal flacone contagocce di reagente è di circa 40 µL, prestare attenzione affinché venga mantenuto il corretto rapporto tra siero ed eritrociti in tutti i sistemi di analisi.

Il reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle linee guida destinate ai servizi trasfusionali del Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Il reagente contiene < 0,1% di azoturo di sodio. A contatto con tubature in piombo e rame, l'azoturo di sodio potrebbe reagire e formare composti esplosivi. In caso di smaltimento in un lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/contenitore in ottemperanza alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI ORIGINE DA CUI È STATO OTTENUTO QUESTO PRODOTTO È RISULTATO NON REATTIVO PER HbsAg, ANTI-HIV 1/2 E ANTI-HCV. NESSUN METODO DI TEST NOTO PUÒ GARANTIRE CHE I PRODOTTI OTTENUTI DA SANGUE UMANO NON TRASMETTANO PATOLOGIE INFETTIVE. PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti mediante tecnica asettica con o senza anticoagulante. Il campione deve essere analizzato il prima possibile dopo il prelievo. Qualora l'analisi non fosse immediata, il campione deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Non utilizzare campioni di sangue che presentano emolisi grossolana o contaminazione. I campioni coagulati o quelli raccolti in EDTA devono essere analizzati entro sette giorni dal prelievo. Il sangue da donatore, conservato nell'anticoagulante di tipo citrato, può essere analizzato fino alla data di scadenza della donazione.

PROCEDURE DI TEST

Questo reagente è stato standardizzato per l'uso secondo le tecniche descritte di seguito e pertanto non può essere garantita l'idoneità all'uso con altre tecniche.

MATERIALI E REAGENTI SUPPLEMENTARI RICHIESTI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Globuli rossi reagenti adatti al controllo del reagente Anti-Jk^b
- Provette per test in vetro da 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Tecnica in provetta (centrifugazione immediata)

- Aggiungere 1 volume di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta per test da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 volume di globuli rossi sospesi al 5% in PBS avente pH 7,0 ± 0,2.
- Miscelare accuratamente il test.
- Centrifugare a una velocità di 500 xg per 1 minuto.
- Agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet cellulare dal fondo e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = risultato positivo del test
Assenza di agglutinazione = risultato negativo del test

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito con ogni serie di gruppi nonché con ogni singolo gruppo. Devono essere impiegati almeno un controllo positivo e uno negativo.

I globuli rossi Jk(a+b+) devono essere utilizzati come controllo positivo.
I globuli rossi Jk(a+b-) devono essere utilizzati come controllo negativo.

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

L'espressione della forza antigenica di alcuni globuli rossi potrebbe diminuire durante la conservazione, in particolare nei campioni raccolti in EDTA e coagulati. I campioni freschi consentono di ottenere risultati migliori.

I test devono essere interpretati ricorrendo a una procedura di "distacco e roteazione", che consiste nel risospendere il pellet delicatamente. Un'agitazione eccessiva può alterare un'agglutinazione debole e restituire risultati falsi negativi.

Durante la centrifugazione, è importante applicare il grado di forza g raccomandato. Difatti, una centrifugazione eccessiva può rendere difficoltosa la risospensione del pellet cellulare e una inadeguata può causare la facile dispersione dell'agglutinazione.

È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazione dei materiali di test, errata temperatura di reazione, errata conservazione dei materiali, mancato impiego dei reagenti di test e presenza di determinate patologie.

Diffusione nella popolazione del Regno Unito:

Jk(a+b-): 25%; Jk(a+b+): 50%

Jk(a-b+): 25%

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-08

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio rivenditore di zona.



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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