QUOTIENT

REAGENTE PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO

Anti-Fy^b

ALBAclone®

(Monoclonale umano-murino)

Per l'uso in provetta

REF **Z154**

CE **1434**

LEGENDA DEI SIMBOLI IN ETICHETTA

LOT	Lotto
	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
REF	Codice prodotto
2°C 8°C	Limiti temperatura di conservazione (2-8 °C)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
www.quotientbd.com	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore

USO PREVISTO

Questo reagente Anti-Fy^b è destinato al rilevamento e all'identificazione *in vitro* mediante agglutinazione diretta dell'antigene del gruppo sanguigno umano Fy^b.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

L'Anti-Fy^a e l'Anti-Fy^b sono stati descritti rispettivamente nel 1950 e nel 1951. FY*A e FY*B sono una coppia di alleli che si trovano sul braccio lungo del cromosoma 1 e sono all'origine di tre fenotipi comuni: Fy(a+b-), Fy(a+b+) e Fy(a-b+). Gli antigeni Fy^a e Fy^b vengono degradati trattando gli eritrociti con concentrazioni adeguate degli enzimi proteolitici ficina, papaina e α-chimotripsina.

PRINCIPIO DEL TEST

Se utilizzato per eseguire il test con la tecnica consigliata, questo reagente provoca l'agglutinazione (agglomerazione) degli eritrociti portatori dell'antigene Fy^b . L'assenza di agglutinazione dimostra l'assenza dell'antigene Fy^b.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

La componente principale di questo reagente è ricavata dalla coltura *in vitro* di eteroibridoma umano-murino secernente IgM:

Nome del prodotto	Codice prodotto	Linea cellulare
Anti-Fy^b	Z154	SpA264LBg1

La formulazione contiene anche materiale di origine bovina, potenziatori e azoturo di sodio in quantità pari allo 0,1% (p/v).

NOTA: il volume di liquido erogato dal flacone contagocce del reagente è di circa 40 µL. Prestare attenzione e assicurarsi che in tutti i sistemi di test sia mantenuta la proporzione corretta tra siero e cellule.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2-8 °C.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

I prodotti devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non usare se torbido.

Non diluire.

La data di scadenza è specificata nel formato AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno).

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.

Questo reagente è di origine umana/animale (murina e bovina), occorre dunque prestare attenzione durante l'utilizzo e lo smaltimento del prodotto poiché comporta il rischio potenziale di infezione.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI PARTENZA DA CUI QUESTO PRODOTTO È STATO RICAVATO È RISULTATO NON REATTIVO PER HBsAg, anti-HIV 1/2 E anti-HCV. NESSUN METODO DI TEST NOTO PUÒ GARANTIRE COMPLETAMENTE CHE UN PRODOTTO DERIVATO DA SANGUE UMANO NON TRASMETTA MALATTIE INFETTIVE. OCCORRE PRENDERE LE PRECAUZIONI NECESSARIE NELL'UTILIZZO E NELLO SMALTIMENTO DI QUESTO PRODOTTO. I MATERIALI DI PARTENZA POSSONO COMPRENDERE COMPONENTI DI ORIGINE UMANA E CELLULE PRODUTTRICI DI ANTICORPI UTILIZZATE NELLA PRODUZIONE DI PRODOTTI POLICLONALI E MONOCLONALI.

Gli anticorpi monoclonali hanno potenza, avidità e specificità elevate. Quando si utilizzano anticorpi di questo tipo occorre prestare attenzione a evitare contaminazioni crociate.

Alcune parti (contagocce a pipetta) di questo prodotto contengono gomma naturale essiccata.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati con una tecnica di raccolta standard. Dopo la raccolta il campione deve essere testato il prima possibile. Se il test del campione viene rimandato è necessario refrigerare il campione per conservarlo.

I campioni coagulati o quelli raccolti in provette con anticoagulante (EDTA) devono essere testati entro quattordici giorni dalla raccolta. Il sangue di donatori raccolto in provette con ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D con AS-3, CPD con AS-1, e CPD con AS-5 può essere testato fino alla data di scadenza della donazione.

Occorre prestare particolare attenzione nel caso sia necessario testare campioni emolisi. Non utilizzare campioni di sangue palesemente itterici o contaminati.

MATERIALI

Materiale fornito
- ALBAclone® Anti-Fy^b

Materiali necessari ma non inclusi
- Tampone fosfato isotonico (PBS) con pH 7.0 ± 0.2
- Soluzione a bassa forza ionica (LISS)
- Reagente eritrocitario adatto al controllo dell'anti-Fy^b
- Provette in vetro da 10 × 75 mm o 12 × 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

PROCEDURA

NOTA: questo reagente è stato standardizzato per essere utilizzato con le tecniche descritte di seguito e non è quindi possibile garantirne l'adeguatezza in caso di utilizzo con altre tecniche. Se è necessario incubare un test per un determinato periodo di tempo, utilizzare un timer.

Quando si utilizzano apparecchiature supplementari per il test (per esempio una centrifuga) seguire le procedure contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

Di seguito si riportano due tecniche in provetta, che sono equiparabili e daranno risultati equivalenti. L'utente può

scegliere il tempo di incubazione nell'intervallo maggiormente compatibile con le procedure di laboratorio in essere.

In provetta: centrifugazione immediata

1. Preparare una sospensione di eritrociti al 2-3% in PBS con pH 7.0 ± 0.2 oppure all'1, 5-2% in LISS. (Il reagente eritrocitario può essere utilizzato direttamente dal flacone o secondo le istruzioni del produttore.)
2. Aggiungere 1 goccia di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta di vetro.
3. Aggiungere 1 goccia della sospensione di eritrociti. I punti 2 e 3 possono essere eseguiti in qualunque ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta e centrifugare.
   NOTA: centrifugazione consigliata: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi oppure un tempo e una velocità adatti alla centrifuga utilizzata e tali da massimizzare la forza della reazione tra anticorpi ed eritrociti positivi per l'antigene ma permettere comunque di risospendere facilmente gli eritrociti negativi per l'antigene.
5. Dopo la centrifugazione agitare delicatamente la provetta per staccare le cellule sedimentate sul fondo e verificare immediatamente la presenza di agglutinazione a livello macroscopico.
6. Registrare i risultati.

In provetta: incubazione di 5 minuti e centrifugazione (solo NIS)

1. Preparare una sospensione di eritrociti al 2-3% in PBS con pH 7.0 ± 0.2 (il reagente eritrocitario può essere utilizzato direttamente dal flacone o secondo le istruzioni del produttore).
2. Aggiungere 1 goccia di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta di vetro.
3. Aggiungere 1 goccia della sospensione di eritrociti. I punti 2 e 3 possono essere eseguiti in qualunque ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta.
5. Incubare per massimo 5 minuti a 18-24 °C e centrifugare.
6. Centrifugazione consigliata: 900-1000 g (circa 3400 rpm) per 10 secondi oppure un tempo e una velocità adatti alla centrifuga utilizzata e tali da massimizzare la forza della reazione tra anticorpi ed eritrociti positivi per l'antigene ma permettere comunque di risospendere facilmente gli eritrociti negativi per l'antigene.
7. Dopo la centrifugazione agitare delicatamente la provetta per staccare le cellule sedimentate sul fondo e verificare immediatamente la presenza di agglutinazione a livello macroscopico.
8. Registrare i risultati.

STABILITÀ DELLA REAZIONE

I risultati del test devono essere letti, interpretati e registrati immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi possono provocare la dissociazione dei complessi antigene-anticorpo e dare luogo a reazioni positive deboli oppure falsi negativi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Il controllo della qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito il giorno dell'utilizzo.

Gli eritrociti Fy(a+b+) devono essere utilizzati come controllo positivo;
gli eritrociti Fy(a+b-) devono essere utilizzati come controllo negativo.

LIMITAZIONI

La forza dell'espressione di alcuni antigeni eritrocitari può ridursi durante la conservazione, in particolare nei campioni coagulati o in provette con anticoagulante (EDTA). Con campioni appena raccolti è possibile ottenere risultati migliori.

Risospendere delicatamente i test in provetta prima della lettura. Un movimento eccessivo può compromettere un'agglutinazione debole e dare origine a falsi negativi.

Una centrifugazione eccessiva può rendere più difficoltosa la risospensione delle cellule sedimentate, mentre una centrifugazione inadeguata può produrre agglutinati che si disperdono facilmente.

Eventuali risultati falsi positivi e falsi negativi possono essere dovuti a contaminazione dei materiali per il test, temperatura di reazione errata, conservazione dei materiali inadeguata, omissione di reagenti per il test e presenza di alcuni stati patologici.

L'espressione ridotta o soppressa degli antigeni del gruppo sanguigno può provocare reazioni che portano a falsi negativi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI SPECIFICHE

Prima della distribuzione ogni lotto di ALBAclone® Anti-Fy^b viene testato, utilizzando metodi raccomandati, con un panel di eritrociti positivi e negativi per l'antigene, per garantire una reattività adeguata.

Il reagente ALBAclone® Anti-Fy^b reagisce con cellule che esprimono l'antigene Fy^x

Risultati di studi comparativi

Durante alcuni studi comparativi (dati in archivio presso Alba Bioscience Limited) alcuni campioni di sangue sono stati testati con l'anti-Fy^b ALBAclone® come segue:

Anti-Fy^b	Reagente di riferimento/ sperimentale	Reagente di confronto				Totale
		Positivo		Negativo		
		LIS	NIS	LIS	NIS	
Reagente sperimentale	Positivo	79	730	0	3	812
	Negativo	0	1	21	526	548
	Totale	79	731	21	529	1360
Accordo percentuale positivi						99,6
Accordo percentuale negativi						99,8
Accordo percentuale complessivo						99,7

Risultati di studi sulla precisione

Sono stati condotti studi sulla precisione variando operatori, giorni e corse per confermare la ripetibilità e la riproducibilità dei risultati dei test eseguiti sia nella medesima corsa, nel medesimo giorno e col medesimo operatore, sia in corse diverse, in giorni diversi e con operatori diversi. Si è tenuto conto di variabili quali i giorni della settimana, le ore del giorno e i reagenti supplementari utilizzati nella procedura di test. Non ci sono stati risultati discordanti nei complessivi 720 punti dei dati; tutti i test i cui esiti attesi erano positivi hanno prodotto reazioni inequivocabilmente positive e tutti i test i cui esiti attesi erano negativi hanno prodotto reazioni inequivocabilmente negative.

BIBLIOGRAFIA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-11

EC REP **Emergo Europe B.V.**
Westervoortedijk 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
Sito Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z154PI/IT/06