QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-S

REAGENTE PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO
Agglutinina monoclonale/indiretta

REF Z182

2 °C – 8 °C IVD CE

INTRODUZIONE

Gli anticorpi anti-S e anti-s sono stati descritti rispettivamente nel 1947 e nel 1951 e definiti come coppia di alleli sul braccio lungo del cromosoma 4. Dal momento che il locus genico S/s è strettamente collegato al locus genico M/N, al pari degli antigeni CDE nel sistema Rhesus, il contributo genetico MNSs di ciascun genitore viene ereditato come aplotipo, ad es. MS, NS, ecc.

Gli antigeni Ss sono trasportati su una glicoproteina dei globuli rossi, ovverosia la glicoforina B, in cui sono caratterizzati da una singola sostituzione di aminoacidi alla posizione corrispondente alla 29ª base. Nel dettaglio, la metionina è responsabile dell'espressione dell'antigene S e la treonina dell'espressione dell'antigene s.

In genere, gli antigeni Ss vengono distrutti quando i globuli rossi sono esposti a papaina, bromelina o ficina. Solitamente, la tripsina non ha effetti avversi.

Il fenotipo S-s- è estremamente raro nei soggetti caucasici, ma è presente in circa l'1,5% degli afroamericani. Le complessità all'interno del sistema MNS producono anche numerosi fenotipi in cui l'espressione S/s potrebbe risultare modificata.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT	Numero di lotto
	Scadenza (AAAA-MM-GG)
2 °C – 8 °C	Intervallo limite di temperatura di conservazione (2°C –8 °C)
IVD	Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
www.quotientbd.com	Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
REF	Codice prodotto

USO PREVISTO

Il reagente Anti-S è destinato all'impiego per il rilevamento e l'identificazione *in vitro* dei globuli rossi S positivi di origine umana mediante agglutinazione indiretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il componente principale di questo reagente viene ottenuto dalla coltura *in vitro* dell'eteroibridoma umano/murino di tipo P3S13JS123 secernente IgG.

La formulazione del diluente contiene BSA e < 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 la tecnica descritta 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
- LISS
- Globuli rossi reagenti adatti al controllo del reagente Anti-S
- Reagente anti-globulina umana polispecifico
- Provette per test in vetro da 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

TECNICA RACCOMANDATA

LISS (test dell'antiglobulina indiretto a 37 °C)

- Aggiungere 1 volume di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 volume di cellule in sospensione al 5% in LISS.
- Miscelare accuratamente il test e incubare per 10 minuti a 37 °C.
- Lavare il test 4 volte con una grande quantità di PBS pH 7,0 ± 0,2 (ad es., 4 mL di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

NOTA: (i) attendere un tempo di centrifugazione adeguato per consentire la sedimentazione dei globuli rossi;
(ii) alla fine di ogni lavaggio, assicurarsi di rimuovere la maggior parte di soluzione salina residua al fine di ottenere un pellet cellulare "asciutto".

- Aggiungere a ciascuna provetta due gocce di reagente anti-globulina umana polispecifico.
- Miscelare accuratamente.
- Centrifugare a una velocità di 1000 xg per 10 secondi o a una forza g e per una durata alternative idonee.
- 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 Ss devono essere utilizzati come controllo positivo.
I globuli rossi ss devono essere utilizzati come controllo negativo.

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

I test in provetta 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 dei test in provetta, 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.

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 campioni positivi al test dell'antiglobulina diretto reagiranno mediante il test dell'antiglobulina indiretto indipendentemente dal loro stato S.

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: SS: 11%; Ss: 44%; ss: 45%

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-11

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

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z182PI/IT/08