REAGENTE PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO

Anti-k (cellano)

ALBAclone® (Agglutinina diretta/ monoclonale murina)

Per la tecnica in provetta e BioVue® CAT

REF Z137 CE

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT	Codice lotto
	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
REF	Codice prodotto
2°C 8°C	Limiti di temperatura per la conservazione (2–8ºC)
IVD	Dispositivo medico diagnostico *in vitro*
www.quotientbd.com	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante

IMPIEGO PREVISTO

Il reagente Anti-k è destinato al rilevamento e all'identificazione *in vitro* dell'antigene k sugli eritrociti umani attraverso l'agglutinazione diretta.

RIASSUNTO E NOTE INTRODUTTIVE

Dal momento della descrizione dell'antigene K nel 1946 da parte di Coombs *et al* e del suo allele k nel 1949 da parte di Levine *et al*, il sistema Kell del gruppo sanguigno è risultato essere sempre più complesso e al momento sono associati al sistema più di 20 antigeni. Questi antigeni sono probabilmente controllati da una serie di loci strettamente correlati in modo tale che gli antigeni Kell, come i CDE nel sistema Rh, siano ereditati come aplotipo.

Gli antigeni del sistema Kell del gruppo sanguigno sono oggetto di interesse per il fatto che tendono a presentarsi molto frequentemente (cioè k 99,8%) o abbastanza poco frequentemente (cioè K 8%) e mostrano sensibili variazioni etniche, ad es. l'antigene Js^a è estremamente raro tra i bianchi ma è espresso nel 20% degli afroamericani.

Gli antigeni richiedono la presenza di legami disulfidici per l'espressione completa e vengono distrutti attraverso trattamento con tripsina e chimotripsina in combinazione.
Gli anticorpi del sistema Kell sono in grado di causare reazioni trasfusionali emolitiche e malattie emolitiche del neonato e sono rilevati in modo ottimale attraverso la tecnica dell'antiglobulina indiretta.

PRINCIPIO DEL TEST

Se utilizzato con la tecnica consigliata, questo reagente causerà l'agglutinazione (ammassamento) degli eritrociti con l'antigene k (cellano). L'assenza di agglutinazione degli eritrociti dimostra l'assenza dell'antigene k (cellano).

DESCRIZIONE REAGENTE

Il componente principale di questo reagente è derivato dalla coltura *in vitro* di ibridoma Lk1 murino che secerne l'immunoglobulina:

Nome prodotto	Codice prodotto	Linea cellulare
Anti-k	Z137	Lk1

La formulazione è costituita da coltura surnatante contenente materiale bovino, potenziatori, EDTA e meno dello 0,1% (w/v) di sodio azide (w/v) tamponata a pH 5,2.

NOTA: il volume erogato dal flacone contagocce del reagente è circa 40 µL. Prestare attenzione e accertarsi di mantenere l'appropriata proporzione siero-cellula in tutti i sistemi di test.

Questo reagente soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi medici diagnostici *in vitro* e le raccomandazioni contenute nelle Linee guida per i servizi trasfusionali nel Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

PRECAUZIONI PER L'USO E SMALTIMENTO

Ad esclusivo uso per la diagnostica *in vitro*
I prodotti devono essere utilizzati da personale qualificato. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata.
Non utilizzare se torbido. Non diluire.

Il formato della data di scadenza è espresso come AAAA-MM-DD (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 animale, pertanto prestare attenzione durante l'uso e lo smaltimento poiché vi è un potenziale rischio di infezione.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI PARTENZA DAL QUALE QUESTO PRODOTTO È DERIVATO NON CONTIENE AGENTI INFETTIVI.

Questo reagente è di origine animale (murino e bovino), pertanto prestare attenzione durante l'uso e lo smaltimento poiché vi è un potenziale rischio di infezione.

Gli anticorpi monoclonali mostrano un elevato grado di potenza, avidità e specificità. Durante l'uso di tali anticorpi, prestare molta cura per evitare una contaminazione crociata.

Questo prodotto ha componenti (bulbi contagocce) contenenti gomma naturale essiccata.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

I campioni devono essere raccolti con tecnica standard. Il campione deve essere testato il prima possibile dopo la raccolta. Se il test viene rimandato, il campione deve essere conservato a una temperatura refrigerata.

Tecnica in provetta:
I campioni coagulati o quelli raccolti in EDTA devono essere testati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue del donatore raccolto in anticoagulante al citrato può essere testato fino alla data di scadenza della donazione.

Tecnica BioVue® CAT:
I campioni coagulati o quelli raccolti in EDTA devono essere testati entro quattordici giorni dalla raccolta. Il sangue da donatore raccolto in 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.

Prestare particolare attenzione se si testano campioni emolizzati. Non devono essere utilizzati campioni di sangue palesemente itterici o contaminati.

MATERIALI

Materiali forniti
- ALBAclone® Anti-k (cellano)

Materiali necessari ma non forniti (in base alla tecnica)

- PBS pH 7,0 ± 0,2 o salina isotonica
- Pipette
- Eritrociti reagenti adatti al controllo di Anti-k
- Provette in vetro da 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Centrifuga
- Timer
- ORTHO BioVue® Neutral Cassettes
- Workstation/Centrifuga ORTHO BioVue®
- ORTHO VISION™/VISION™ MAX Analyzer
- ORTHO Optix™ Reader
- Rack cassette

PROCEDURE

Questo reagente è stato standardizzato per l'uso nelle tecniche descritte di seguito e, pertanto, la sua idoneità all'uso in altre tecniche non può essere garantita. Quando un test richiede l'incubazione per uno specifico periodo di tempo, è bene utilizzare un timer.

In caso di utilizzo di strumentazione supplementare (come una centrifuga), seguire le procedure descritte nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

Tecnica in provetta - NIS 5 Min incubazione/centrifugazione
1. Preparare una sospensione eritrocitaria al 2–3% in cellule in PBS pH 7,0 ± 0,2. (Gli eritrociti reagenti possono essere utilizzati direttamente dal flacone o secondo le istruzioni del produttore).
2. Aggiungere 2 gocce di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta in vetro.
3. Aggiungere 2 gocce di sospensione eritrocitaria
4. Miscelare il contenuto della provetta e incubare a 20 °C per 5 minuti.
5. Centrifugare la provetta
6. NOTA: suggerimento per la centrifugazione: 900–1.000 g (circa 3.400 rpm) per 10 secondi o utilizzare un tempo e una velocità appropriati al tipo di centrifuga utilizzata in modo da ottenere la reazione più forte di anticorpo con eritrociti antigene positivo e consentire ancora la facile risospensione degli eritrociti antigene negativo.
7. Dopo la centrifugazione, agitare delicatamente la provetta per staccare il tappo di cellule dal fondo e osservare immediatamente l'agglutinazione a livello macroscopico.
8. Registrare i risultati.

ORTHO BioVue® - Cassette neutre, centrifugazione immediate
1. Preparare una sospensione eritrocitaria allo 0,8% o 3–5% dalle cellule del paziente o donatore, utilizzando la fisiologica isotonica.
2. Prima dell'uso, lasciare che la cassetta e il reagente raggiungano una temperatura di 21–25 °C.
3. Contrassegnare accuratamente la cassetta con un identificatore per campioni.
4. Aggiungere 40 µL di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno nelle camere di reazione appropriate della cassetta aperta. Non toccare la pipetta sul lato della camera di reazione. Se ciò accade, cambiare il puntale della pipetta prima di procedere alla camera successiva.
5. Aggiungere 50 µL di sospensione eritrocitaria allo 0,8% o aggiungere 10 µL di sospensione eritrocitaria al 3–5% nelle camere di reazione appropriate della cassetta.
6. Osservare che i contenuti delle camere di reazione si combinino. Se necessario, picchiettare delicatamente. NOTA: assicurarsi che i reagenti rimangano nella camera di reazione. I reattivi non devono essere miscelati con i reagenti all'interno della colonna prima della centrifugazione.
7. Centrifugare immediatamente la cassetta utilizzando una centrifuga ORTHO BioVue® System.
8. Leggere la parte anteriore e posteriore delle singole colonne per l'agglutinazione e/o l'emolisi al completamento del test.
9. Registrare la forza della reazione.

L'uso di questo reagente in ORTHO VISION™ Analyzer e in ORTHO VISION™ Max Analyzer richiede l'uso di un reagente definito dall'utente nel software dell'analizzatore. Per le istruzioni su come configurare l'analizzatore all'uso di ALBAclone Anti-k (Z137), consultare la/le Guida/e per l'utente: Guida a ORTHO VISION™ Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) e Guida a ORTHO VISION™ MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR).

STABILITÀ DEI RISULTATI

I risultati dei test devono essere letti, interpretati e registrati al completamento della centrifugazione. I ritardi possono causare la dissociazione dei complessi antigene-anticorpo comportando deboli reazioni positive o falso-negative.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione	=	risultato positive
Nessuna agglutinazione	=	risultato negative

L'interpretazione dei risultati del test ORTHO BioVue deve essere eseguita in base alle istruzioni fornite nella Guida all'interpretazione delle ORTHO BioVue® System Cassettes (J39791IT), Ortho Clinical Diagnostics.

CONTROLLO QUALITÀ

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

Gli eritrociti K+k+ devono essere utilizzati come controllo positivo.
Gli eritrociti K+k- devono essere utilizzati come controllo negativo.

LIMITI PRESTAZIONALI

Gli eritrociti provenienti da soggetti di fenotipo Kell K+k+Kp (a+b+) mostrano un'espressione sostanzialmente debole dell'antigene k.

Questo anticorpo monoclonale può non rilevare deboli varianti genetiche dell'antigene k.

L'espressione dell'antigene Kell può essere fortemente debole in alcuni casi di malattia granulomatosa cronica.

Gli eritrociti DAT positivi possono causare reazioni falso- positive.

L'espressione di determinati antigeni degli eritrociti può avere una forza minore durante la conservazione, in particolare nei campioni coagulati e in EDTA. Si ottengono risultati migliori con i campioni freschi.

Un'eccessiva centrifugazione delle provette può portare a difficoltà di risospensione del tappo cellulare, mentre un'inadeguata centrifugazione può comportare agglutinazioni che possono risultare facilmente dispersibili.

Risospendere delicatamente le provette prima della lettura. Un'eccessiva agitazione può distruggere un'agglutinazione debole e produrre risultati falso-negativi.

È possibile ottenere risultati falso-positivi o falso-negativi a causa di contaminazione dei materiali del test, inadeguata temperatura di reazione, inadeguata conservazione dei materiali, omissione dei reagenti di test e determinati stati patologici.

L'espressione soppressa o debole degli antigeni del gruppo sanguigno può portare a reazioni falso-negative.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI SPECIFICHE

Prima della distribuzione, ciascun lotto di ALBAclone® Anti-k (cellano) viene testato, utilizzando metodi raccomandati, contro un pannello di eritrociti antigene positivo e antigene negativo per verificarne la corretta reattività.

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
4. J55673: ORTHO VISION Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Guide
5. J55675: ORTHO VISION MAX Analyzer ORTHO BioVue® Cassettes User Defined Protocols (UDP) & User Defined Reagents (UDR) Gui de
6. ORTHO™ BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791IT), Ortho Clinical Diagnostics

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

N. tel: +44 (0) 131 357 3333
N. fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z137PI/IT/14

QUOTIENT