QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Jk^{a}

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina diretta/monoclonale

REF Z162

2°C – 8°C IVD CE 1434

INTRODUZIONE

Gli antigeni JKa e JKb furono descritti rispettivamente nel 1951 e 1953 e definiti come coppia di alleli nel braccio lungo del cromosoma 18.

Mentre Anti-Jk3 (Jkab) e il fenotipo Jk(a-b-) sono già ben descritti e il sistema Kidd è relativamente semplice dobbiamo riconoscerne l'importanza dal punto di vista clinico. Gli anticorpi anti-JKa e JKb nei campioni di pazienti sono difficili da trattare, spesso mostrano una scarsa stabilità e sono difficili da rilevare nel caso di singola dose di antigene. Non sorprende che gli anticorpi del sistema Kidd siano stati implicati in casi di reazione emolitica trasfusionale tardiva.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT — Numero del lotto

Scadenza (aaaa-mm-gg)

2°C – 8°C — Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)

IVD — Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

www.quotientbd.com — Leggere le istruzioni per l'uso

Produttore

REF — Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-JKa è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani JKa positivi mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura in vitro di ibridomi uomo/topo di tipo P3HT7 secernenti IgM.
La formulazione contiene anche lo 0,1% di azoturo di sodio.
Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Il reagente è conforme alle prescrizioni 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 usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Questo reagente contiene <0,1% (w/v) 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.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERO' CERTEZZA CHE MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON POSSA ESSERE INFETTO. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRA' CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso d'anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue di donatori raccolto con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

MATERIALE AGGIUNTIVO

. PBS pH 7,0 ± 0,2
. Reagente eritrocitario adatto al controllo di antiJka.
. Provette da 12 mm x 75 mm in vetro
. Pipette
. Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta- centrifugazione immediata
. Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta da 12 x 75 mm.
. Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 5% in PBS pH 7,0 ± 0,2.
. Mescolare accuratamente.
. Centrifugare a 500 g per 1 minuto.
. Agitare gentilmente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione	=	Risultato positivo
Nessuna agglutinazione	=	Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole.
Deve essere usato almeno un controllo sia positivo che negativo.

Gli eritrociti Jk (a+b+) devono essere usati per il controllo positivo.
Gli eritrociti Jk (a-b+) devono essere usati per il controllo negativo.

LIMITAZIONI

I campioni perdono forza antigenica durante la conservazione, specie se raccolti in EDTA o con presenza di coaguli. I migliori risultati si ottengono con campioni di sangue fresco.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce quindi una oscillazione iniziale delicata.

È importante rispettare i tempi e la forza della centrifugazione; l'eccesso rende difficile il distacco del sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti,

omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

Ricorrenza nella popolazione del Regno Unito: Jk (a+b-) 25%; Jk (a+b+) 50%;Jk (a-b+) 25%.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-12

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.

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 Z162PI/IT/08