QUOTIENT

REAGENTE PER LA TIPIZZAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO

Anti-M ALBAclone®

(anticorpo monoclonale murino)
Per tecniche di analisi in provetta

REF Z171 CE

ATTENZIONE: NON È STATA DETERMINATA L'ASSENZA DI TUTTI I VIRUS. QUESTO PRODOTTO HA COMPONENTI (BULBI CONTAGOCCE) CONTENENTI GOMMA NATURALE ESSICCATA.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT	Numero di lotto
	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
2°C – 8°C	Limiti di temperatura per la conservazione (2-8 °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-M è destinato al rilevamento e all'identificazione *in vitro* degli eritrociti umani positivi all'antigene M mediante agglutinazione diretta.

RIASSUNTO E NOTE INTRODUTTIVE

La condizione eritrocitaria di tipo MN è determinata dalla sequenza degli aminoacidi della principale sialoglicoproteina presente sugli eritrociti, la glicoforina A. Gli anticorpi anti-M e anti-N reagiscono con i rispettivi antigeni sulla glicoforina A provocando l'agglutinazione degli eritrociti e determinando tre distinti fenotipi: M+N-, M+N+ e M-N+. Inoltre, indipendentemente dallo stato MN della loro principale glicoproteina, quasi tutti gli eritrociti umani esprimono gli antigeni N su una sialoglicoproteina minore, la glicoforina B.

PRINCIPIO DEL TEST

Se utilizzato con la tecnica consigliata, questo reagente provocherà l'agglutinazione (ammassamento) degli eritrociti che presentano l'antigene M. La mancanza di agglutinazione degli eritrociti indica l'assenza dell'antigene M.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il componente principale di questo reagente deriva dalla coltura *in vitro* dell'ibridoma murino secernente immunoglobulina G:

Nome prodotto	Codice prodotto	Linea cellulare
Anti-M	Z171	LM1

La formulazione contiene anche albumina di siero bovino, tampone EPPS e sodio azide in quantità pari allo 0,5% (p/v).

Nota: il volume erogato dal flacone contagocce del reagente è circa 40 µL. Prestare attenzione a mantenere sempre la giusta proporzione siero/eritrociti in tutti i sistemi di test.

Questo reagente è conforme alle prescrizioni della Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle Linee guida per i servizi trasfusionali del Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Utilizzare esclusivamente per la diagnostica *in vitro*
I prodotti devono essere utilizzati da personale qualificato
Non utilizzare oltre la data di scadenza
Non utilizzare se torbido
Non diluire
Il formato della data di scadenza è espresso come AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno)

Vista l'origine animale (ibridoma murino e bovino) del reagente, occorre 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 estrema attenzione a evitare una contaminazione crociata.

Questo reagente contiene lo 0,5% (p/v) di sodio azide. Il sodio azide è tossico se ingerito e può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando composti esplosivi. Se smaltito nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azide.

EUH032 – A contatto con acidi libera gas altamente tossici.
H412 – Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P273 – Non disperdere nell'ambiente.
P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica standard. Una volta effettuato il prelievo, il campione deve essere sottoposto a test il prima possibile. Se il test viene posticipato, il campione deve essere conservato a temperature di refrigerazione.

I campioni con presenza di coaguli o quelli raccolti in provette con anticoagulante (EDTA) devono essere testati entro sette giorni dal prelievo. Il sangue di donatori conservato con anticoagulante citrato 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 fortemente itterici o contaminati.

MATERIALI

Materiale fornito
- ALBAclone® Anti-M

Materiale necessario ma non fornito
- Soluzione salina non tamponata (9 g/L NaCl)
- Reagente eritrocitario adatto al controllo dell'anti-M
- Provette in vetro da 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga
- Timer
- Blocco/bagno riscaldante (opzionale)

PROCEDURA

NOTA: questo reagente è stato standardizzato per essere utilizzato con le tecniche descritte di seguito e non è quindi possibile garantirne l'idoneità all'uso con altre tecniche. Quando un test richiede l'incubazione per uno specifico periodo di tempo, è bene utilizzare un timer.

Si raccomanda di lasciare che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.

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 minuti incubazione/centrifugazione

Tutti gli eritrociti da testare con questo reagente devono essere lavati almeno una volta e messi in una sospensione salina isotonica non tamponata. Questo vale anche per gli eritrociti utilizzati per il controllo qualità.

1. Preparare una sospensione al 2-3% di eritrociti lavati in soluzione salina isotonica non tamponata (9 g/L NaCl).
2. Aggiungere 1 goccia di reagente per la tipizzazione del gruppo sanguigno in una provetta in vetro.
3. Aggiungere 1 goccia di sospensione eritrocitaria. È possibile eseguire i passaggi 2 e 3 in qualsiasi ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta e incubare a 18-24 °C per 5 minuti.
5. Centrifugare la provetta.
   NOTA: parametri di centrifugazione consigliati: 900-1.000 g (circa 3.400 giri/min) per 10 secondi; in alternativa, utilizzare un tempo e una velocità appropriati al tipo di centrifuga utilizzata e tali da ottenere la reazione più forte tra l'anticorpo e gli eritrociti positivi all'antigene, ma consentire comunque la facile risospensione degli eritrociti negativi all'antigene.
6. Dopo la centrifugazione, agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet di cellule dal fondo e osservare immediatamente l'agglutinazione su scala macroscopica.
7. Registrare i risultati.

STABILITÀ DEI RISULTATI

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

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

CONTROLLO QUALITÀ

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

Gli eritrociti M+N+ devono essere utilizzati come controllo positivo
Gli eritrociti M-N+ devono essere utilizzati come controllo negativo

LIMITAZIONI

Poiché il reagente è molto sensibile al pH e reagisce in modo ottimale a pH 8,5, gli eritrociti devono essere sospesi in mezzi non tamponati. Gli eritrociti sospesi in mezzi tamponati, ad esempio in soluzione di Alsever, devono essere lavati e risospesi in soluzione salina non tamponata prima dell'uso.

L'incubazione a temperatura superiore a quella raccomandata può produrre reazioni più deboli.

Gli eritrociti trattati con enzimi proteolitici non devono essere utilizzati in quanto possono distruggere gli antigeni M.

Prima della lettura, risospendere delicatamente le provette. Un'eccessiva agitazione può distruggere un'agglutinazione debole e produrre falsi negativi.

Una centrifugazione eccessiva può rendere difficoltosa la risospensione del pellet di cellule, mentre una centrifugazione insufficiente può produrre agglutinati che si disperdono facilmente.

L'espressione di determinati antigeni eritrocitari può indebolirsi durante la conservazione, in particolare nei campioni coagulati e conservati in provette con anticoagulante (EDTA). Si ottengono risultati migliori con i campioni appena prelevati.

L'espressione soppressa o debole degli antigeni del gruppo sanguigno può provocare reazioni che producono falsi negativi.

La contaminazione dei materiali del test, una temperatura di reazione inadeguata, la conservazione impropria dei materiali, l'omissione dei reagenti del test e determinati stati patologici possono produrre falsi positivi o falsi negativi.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI SPECIFICHE

Prima della distribuzione, ciascun lotto di ALBAclone® Anti-M viene testato, utilizzando metodi raccomandati, con un panel di eritrociti positivi e negativi per l'antigene al fine di garantirne una reattività adeguata.

Risultati di studi comparativi

Nel corso di alcuni studi comparativi (dati in archivio presso Alba Bioscience Limited), i campioni ematici sono stati testati con il reagente ALBAclone® Anti-M nel seguente modo:

Anti-M	Reagente di riferimento/ sperimentale	Reagente di confronto		
		Positivo	Negativo	Totale
Reagente sperimentale	Positivo	177	0	177
	Negativo	0	180	180
	Totale	177	180	357
Concordanza percentuale positivi				100
Concordanza percentuale negativi				100
Concordanza percentuale totale				100

Risultati di studi sulla precisione

Sono stati condotti molti studi sulla precisione basati su un gran numero di operatori, giorni e corse per confermare la ripetibilità e riproducibilità dei risultati dei test nella stessa corsa, nel medesimo giorno e con lo stesso operatore, nonché in caso di differenti corse, giorni e operatori. Lo studio sulla precisione ha tenuto conto di variabili quali i giorni della settimana, le ore del giorno e l'uso di reagenti complementari nei test.

Non sono emersi risultati discordanti nei 216 punti dati; tutti i test i cui risultati attesi erano positivi hanno prodotto reazioni inequivocabilmente positive e tutti i test i cui risultati 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

2023-12

Per maggiori informazioni o consigli, contattare il distributore 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

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z171PI/IT/09