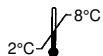




ALBAclone® Anti-D alpha

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE Agglutinina diretta monoclonale Per tecniche in provetta e su vetrino

REF Z031



IVD

CE
1434

INTRODUZIONE

Descritto per la prima volta nel 1939, l'antigene RhD è superato come importanza solo dagli antigeni del sistema AB0. La trasfusione di sangue RhD positivo ad un ricevente RhD negativo o la cattiva gestione della profilassi anti-D ad una donna RhD negativa può provocare una reazione immunitaria. La corretta tipizzazione RhD è quindi di fondamentale importanza per la sicurezza trasfusionale. Alcuni soggetti presentano una ridotta espressione antigenica RhD e sono classificati come D deboli (D^w). Altri presentano variazioni qualitative riferibili a categorie RhD parziali. Le due tipologie possono anche coesistere nel soggetto.

La recente disponibilità di potenti reagenti anti-D monoclonali IgM di alta qualità e la crescente consapevolezza dell'importanza clinica del fenotipo RhD parziale, specialmente DVI, ha inciso sulle modalità e sulla strategia delle prove RhD. Per esempio nel Regno Unito è stata adottata la raccomandazione seguente:

Linee guida del Regno Unito per la determinazione del gruppo sanguigno RhD

Le Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Linee guida per i servizi trasfusionali di sangue nel Regno Unito) e le British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force Guidelines for Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories (Linee guida della task force sulle trasfusioni di sangue del Comitato Britannico per gli Standard in Ematologia relative alle procedure di compatibilità nei laboratori di trasfusioni di sangue)

raccomandano le seguenti procedure per la determinazione del gruppo sanguigno RhD:

- Per la determinazione del gruppo sanguigno RhD dei **pazienti**, è necessario utilizzare due reagenti anti-D diversi. Nessuno di questi reagenti anti-D deve agglutinare i globuli rossi DVI mediante i metodi raccomandati per l'uso. I test dell'antiglobulina indiretti per i campioni che forniscono risultati negativi del test di agglutinazione diretta non devono essere utilizzati per i campioni di pazienti per la tipizzazione RhD a scopo di trasfusione.
- Per la determinazione del gruppo sanguigno RhD dei **donatori**, sebbene non sia né essenziale né possibile rilevare tutti i fenotipi D deboli e RhD parziali, è auspicabile che i test con due reagenti anti-D diversi consentano a quei donatori che esprimono un antigene RhD debole o parziale di importanza clinica, ad es. DVI, di essere classificati come RhD positivi.

Il reagente anti-D monoclonale IgM agglutinerà direttamente eritrociti della maggior parte dei D deboli o parziali RhD, escluso il DVI, ed è quindi ideale per la tipizzazione dei pazienti.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI:

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

IVD

Dispositivo medicodDiagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente è inteso per la rivelazione e l'identificazione *in vitro* del fenotipo umano RhD mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente del reagente deriva da coltura *in vitro* di eteroibridomi uomo/topo LDM1 secernenti IgM anti-D. Il reagente contiene EDTA e 1 g/l di azoturo di sodio. Il volume del liquido erogato dal contagocce è circa 40 µl. Il corretto rapporto tra siero ed eritrociti deve essere mantenuto in tutte le prove effettuate.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

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.

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

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

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

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

MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente eritrocitario per tipizzazione RhD
- Reagente di controllo RhD - Prodotto Z271
- Provette in vetro da 12 x 75 mm
- Vetrini
- Pipette
- Ausilio ottico
- Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta - centrifugazione immediata

- Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0±0,2 o 1,5-2% in LISS

- 7,0 ± 0,2 o 1.5-2% in LISS
- Mescolare accuratamente
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- Agitare delicatamente per distaccare il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

Provetta – LISS

- Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS
- Mescolare accuratamente e incubare a 37°C per 15 minuti
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo
- Agitare delicatamente per distaccare il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

Vetrino

- Aggiungere 1 volume di reagente su appropriata area del vetrino, ad esempio un ovale tracciato con matita a cera
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-40% in PBS pH 7,0±0,2 o in plasma/siero omologo
- Mescolare accuratamente oscillando il vetrino per circa 30 secondi e incubare per circa 5 minuti a temperatura ambiente con occasionali oscillazioni del vetrino.
- Leggere il risultato con l'aiuto della luce diffusa

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
 Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità del reagente RhD è fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole. Per il controllo del reagente si consiglia l'uso dei seguenti campioni. Altri tipi di eritrociti potrebbero essere adatti ma devono essere scelti con cura:

Eritrociti O R1r per il controllo positivo
 Eritrociti O rr per il controllo negativo
 Un antisiero neutro per il controllo del reagente anti-D

LIMITAZIONI

L'antigenicità espressa da soggetti di tipo D debole è considerevolmente variabile. Questi reagenti riveleranno per agglutinazione diretta la maggior parte efficace dei soggetti di tipo D debole. Qualora la ricerca dovesse essere specificamente rivolta ai D deboli si suggerisce l'uso di appositi reagenti.

La tecnica su vetrino non è raccomandata nella ricerca degli RhD parziali o D deboli.

Falsi risultati positivi possono occorrere in prove su eritrociti non lavati (cordone) o provati a temperatura di 20°C o minore. Questo a causa dei mezzi potenzianti compresi nel reagente. In questi casi è disponibile un reagente di controllo (cod. Z271);

se con questo reagente di controllo risulta un risultato positivo i risultati delle prove non possono essere considerati validi.

Nella fase d'incubazione a 37°C per tempi inferiori a 30 minuti sono da preferire bagni con uno scambio termico valido.

Alcuni debolissimi D e/o RhD parziali potranno non essere rilevati da reagenti monoclonali anti-D.

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 e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente ALBAclone® Anti-D alpha soddisfa le specifiche per i prodotti definiti nell'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il reagente monoclonale anti-D rivelerà per agglutinazione diretta la maggior parte degli antigeni D deboli o RhD parziali eccetto il tipo DVI.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-03



Emergo Europe B.V.
 Westervoortdijk 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

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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z031PI/IT/08