



QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-D optimum (Agglutinina monoclonale diretta) REAGENTE PER TIPIZZAZIONE Per uso su vetrino e in provetta

REF Z039



IVD

CE
1434

INTRODUZIONE

Descritto per la prima volta nel 1939, l'antigene RhD è superato come importanza solo dagli antigeni del sistema ABO. La trasfusione di sangue RhD positivo ad un ricevente RhD negativo o, nel caso, la cattiva gestione della profilassi anti-D ad una donna RhD negativa può provocare la reazione immunitaria anti-D. 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 dell'espressione antigenica RhD e sono denominati RhD parziali. Le due tipologie possono anche coesistere nel soggetto.

La recente disponibilità di reagenti anti-D monoclonali IgM potenti e di alta qualità e la crescente consapevolezza dell'importanza clinica dei fenotipi RhD parziali, specialmente D^w, ha inciso sulle modalità e sulla strategia delle prove RhD nel Regno Unito.

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 di tutte le categorie D conosciute, compreso il D^w, ed è quindi ideale per la tipizzazione di campioni di donatori.

Non è consigliato invece per la tipizzazione RhD di pazienti a scopo di trasfusione. Il reagente agglutinerà direttamente la maggior parte di campioni D deboli e RhD parziali non classificati.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

IVD

Dispositivo medico diagnostico *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 in campioni di donatori per agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente del reagente deriva da coltura *in vitro* degli eteroidridomi uomo/topo LDM1 e ESD1M, che secernono 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 torcido. 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.

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 75mm
- Vetrini
- Pipette
- Piano luminoso
- Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta - centrifugazione rapida

- 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
- 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
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-45% 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 macroscopicamente anche con l'aiuto della luce diffusa

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
 Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito con ogni serie di gruppi RhD e con i singoli gruppi RhD. Si raccomanda che i seguenti campioni di eritrociti siano utilizzati per controllare le reazioni di questo reagente. Altri tipi di eritrociti possono essere adatti, ma devono essere selezionati con cura.

Eritrociti 0R:r per il controllo positivo
 Eritrociti 0rr per il controllo negativo
 Un reagente di controllo è richiesto per questo anti-D

LIMITAZIONI

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

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 si ottiene una reazione positiva, 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 D debolissimi 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 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 optimum soddisfa le specifiche della direttiva 98/79/CE definite nell'allegato II lista A per i dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il reagente monoclonale Anti-D rivelerà per agglutinazione diretta tutte le categorie conosciute di RhD compreso il D^v.

Il reagente agglutinerà direttamente la maggior parte di campioni D deboli e RhD parziali non classificati.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-06

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



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 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.