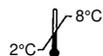




ALBAclone® Miscela anti-D IgM/IgG monoclonali REAGENTE PER TIPIZZAZIONE Per tecnica su vetrino e in provetta

REF Z041



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, 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 (Du). Altri presentano variazioni qualitative dell'espressione antigenica RhD e sono denominati RhD parziali. Soggetti D deboli possono anche essere RhD parziali.

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 DVI, 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 agglutinerà direttamente eritrociti della maggior parte dei D deboli e RhD parziali, esclusi DVI, ed è quindi utilizzabile per la tipizzazione dei campioni di pazienti. Questo reagente rivelerà anche il DVI e i D deboli con la prova dell'antiglobulina indiretta (IAGT), quindi è anche utilizzabile per la tipizzazione RhD di campioni dei donatori.

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.quotientd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente Anti-D è inteso per la rivelazione e l'identificazione *in vitro* del fenotipo umano RhD in campioni di pazienti per agglutinazione diretta e campioni di donatori mediante prova dell'antiglobulina indiretta (IAGT).

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente del reagente deriva da coltura *in vitro* degli eteroidridomi uomo/topo LDM3 che secerne IgM anti-D ed ESD1 che secerne IgG 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.

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 quelli con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dal prelievo. Il sangue di donatori conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la data di scadenza della donazione.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte sotto. 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 il controllo dell'anti-D
- . Reagente di controllo RhD- Prodotto Z271
- . Reagente globulina antiumana polispecifica - Prodotto Z350
- . Provette in vetro da 12 x 75 mm
- . Vetrini
- . Pipette
- . Sistemi d'aiuillio ottici
- . Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

- Provetta- centrifugazione rapida**
- . Aggiungere in provetta 1 volume di reagente

- . 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 in provetta 1 volume di reagente
- . 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.

LISS/NIS Prova dell'Antiglobulina Umana Indiretta (IAGT)

Dopo l'esecuzione della prova di agglutinazione raccomandata in Provetta - Centrifugazione rapida, incubare a 37°C per 15 minuti prima di completare la prova dell'antiglobulina indiretta punti mediante la procedura descritta più sotto:

OPPURE

Dopo l'esecuzione della prova di agglutinazione raccomandata in Provetta - LISS completare la prova dell'antiglobulina indiretta, senza ulteriore incubazione, mediante la procedura descritta sotto:

- . Lavare i campioni 4 volte con abbondante PBS pH 7,0 ± 0,2 (ad es. 4 ml di PBS per provette in vetro di 12x75 mm).
- NOTA: (i) centrifugare per sufficiente tempo a sedimentare gli eritrociti (ii) assicurarsi che la decantazione lasci il sedimento secco.
- . Aggiungere in ogni provetta 2 gocce di globulina anti-umana polispecifica.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o per equivalente forza/tempo
- . Agitare delicatamente distaccando il sedimento dal fondo e leggere macroscopicamente per 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 di gruppo 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 macroscopicamente per l'agglutinazione 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 RhD è fondamentale e deve essere effettuato frequentemente e ad ogni tornata di prove anche singole. 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 O R1r per il controllo positivo.
Eritrociti O rr 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 (es. cordone) o conservati e 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 della provetta può distruggere le deboli agglutinazioni provocando falsi risultati negativi; 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, omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il reagente ALBAclone Anti-D blend 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 la maggior parte degli antigeni D deboli o RhD parziali conosciuti eccetto il tipo DVI.

Il reagente rivelerà anche i D deboli e il DVI con la prova dell'antiglobulina umana indiretta (IAGT).

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-04

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



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 2024

Z041PI/IT/08



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands