



QUOTIENT

ANTI-A₁

LECTINA PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO

Dolichos biflorus
Agglutinina diretta

REF Z241



INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Intervallo limite di temperatura di conservazione (2–8 °C)

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com

REF

Codice prodotto



Produttore

USO PREVISTO

Il reagente Anti-A₁ è destinato all'impiego per il rilevamento e l'identificazione *in vitro* dei globuli rossi A₁ di origine umana mediante agglutinazione diretta.

INTRODUZIONE

Nel 1911, von Dungern e Hirsfeld constatarono una variazione nell'espressione dell'antigene A che permise di sottoclassificare gli antigeni del gruppo A in A₁ e A₂. Circa l'80% dei soggetti i cui globuli rossi sono portatori dell'antigene A è riconducibile al gruppo A₁. La maggior parte della percentuale

residua è ascrivibile al gruppo A₂ e una scarsa percentuale è riferibile ai sottogruppi A più deboli, ad es. A₃.

Il siero di circa il 2% dei soggetti di gruppo A₂ e di circa il 25% dei soggetti di gruppo A₂B contiene anticorpi anti-A₁. Tranne nei casi in cui gli anticorpi anti-A₁ siano reattivi *in vitro* a una temperatura di 37 °C, la loro presenza è solitamente considerata priva di rilevanza clinica. È possibile distinguere i globuli rossi del gruppo A₁ da quelli del gruppo A₂ (e viceversa) utilizzando il reagente Anti-A₁ ottenibile da varie fonti, compreso il siero di origine umana. Gli estratti della lectina (*Dolichos biflorus*) presentano una potente reattività anti-A₁ e continuano a essere il più affidabile reagente a disposizione per la distinzione fra i campioni di globuli rossi da sangue cordonale di gruppo A₁ e quelli da sangue cordonale di gruppo A₂.

PRINCIPIO PROCEDURALE

Quando utilizzato ricorrendo alla tecnica raccomandata, questo reagente provoca agglutinazione dei globuli rossi portatori dell'antigene A₁. La mancata agglutinazione è indicativa dell'assenza dell'antigene A₁.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato a partire da un estratto di semi di *Dolichos biflorus*. L'estratto viene diluito in PBS pH 7,0 contenente 20 g/L di albumina sierica bovina e 1 g/L di azoturo di sodio.

Dal momento che il volume erogato dal flacone contagocce di reagente è di circa 40 µL, prestare attenzione affinché venga mantenuto il corretto rapporto tra siero ed eritrociti in tutti i sistemi di analisi.

Il reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle linee guida destinate ai servizi trasfusionali del Regno Unito.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a una temperatura di 2–8 °C. Non utilizzarlo se si presenta torbido. Il prodotto si presenta pronto all'uso, non diluirlo. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

PRECAUZIONI PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio.

A contatto con tubature in piombo e rame, l'azoturo di sodio potrebbe reagire e formare composti esplosivi. In caso di smaltimento in un lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azidi.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto/contenitore in ottemperanza alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali.

Adottare le dovute precauzioni durante l'uso e lo smaltimento del reagente.

Questo reagente è solo per uso professionale *in vitro*.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni ematici devono essere prelevati attenendosi alle linee guida generali in materia. Il campione deve essere analizzato il prima possibile dopo il prelievo. Qualora l'analisi non fosse immediata, il campione deve essere conservato a una temperatura di 2–8 °C. Non utilizzare campioni di sangue che presentano emolisi grossolana o contaminazione. I campioni coagulati o quelli raccolti in EDTA devono essere analizzati entro quattordici giorni dal prelievo. Il sangue da donatore, conservato nell'anticoagulante di tipo citrato, può essere analizzato fino alla data di scadenza della donazione.

PROCEDURE DI TEST

Informazioni generali

Questo reagente è stato standardizzato per l'uso secondo le tecniche descritte di seguito e pertanto non può essere garantita l'idoneità all'uso con altre tecniche.

Materiali in dotazione

- Anti-A₁

Materiali e reagenti supplementari richiesti

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Globuli rossi reagenti adatti al controllo del reagente Anti-A₁
- Provette per test in vetro da 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga
- Timer

TECNICA RACCOMANDATA

Centrifugazione NIS/LISS (agglutinazione diretta)

- Aggiungere 1 goccia di reagente a una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 goccia di globuli rossi sospesi a circa il 2–3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o all'1,5–2% in LISS.
- Miscelare accuratamente il test e incubare per 5 minuti a una temperatura di 18–24 °C.
- Dopo l'incubazione, centrifugare a una velocità di 1000 xg per 10 secondi o a una forza g e per una durata alternative idonee.
- Agitare delicatamente la provetta per staccare il pellet cellulare dal fondo e osservare macroscopicamente l'eventuale agglutinazione.

CONTROLLO della QUALITÀ

Il controllo della qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito con ogni lotto di gruppi nonché con ogni singolo gruppo.

Si raccomanda almeno di impiegare i globuli rossi del gruppo A₁ come controllo positivo e i globuli rossi del gruppo A₂ come controllo negativo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Dal momento che gli antigeni ABH non sono pienamente espressi alla nascita, è opportuno interpretare con cautela i test di determinazione dei sottogruppi ematici effettuati su campioni di sangue cordonale e neonatale, in particolar modo se provenienti da neonati prematuri.

Oltre a provocare l'agglutinazione dei globuli rossi del gruppo A₁ e di quello A₁B, il reagente Anti-A₁ determina l'agglutinazione anche dei globuli rossi che esprimono i rari fenotipi Sd (a++) e Cad o il criptantigene Tn, INDIPENDENTEMENTE DAL GRUPPO AB0 DI APPARTENENZA.

L'espressione della forza antigenica di alcuni globuli rossi potrebbe diminuire durante la conservazione, in particolare nei campioni raccolti in EDTA e coagulati. I campioni freschi consentono di ottenere risultati migliori.

Durante la centrifugazione dei test in provetta, è importante applicare il grado di forza g raccomandato. Difatti, una centrifugazione eccessiva può rendere difficoltosa la risospensione del pellet cellulare e una inadeguata può causare la facile dispersione dell'agglutinazione.

È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazione dei materiali di test, errata temperatura di reazione, errata conservazione dei materiali, mancato impiego dei reagenti di test e presenza di determinate patologie.

Diffusione nella popolazione del Regno Unito: A₁: 80%; A₂: 20%

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

Prima dell'immissione in commercio, ciascun lotto di reagente Anti-A₁ viene testato con il metodo descritto nelle istruzioni per l'uso rispetto a un pannello di globuli rossi antigene-positivi e antigene-negativi per garantire una reattività adeguata.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2024-07

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio rivenditore di zona.



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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z241PI/IT/08