



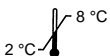
QUOTIENT

ALBAsera®

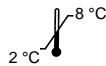
Anti-s

REAGENTE PER LA DETERMINAZIONE DEL
GRUPPO SANGUIGNO
Agglutinina indiretta

REF Z186



IVD



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

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Consultare le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il reagente è stato preparato utilizzando plasma prelevato a donatori di sangue. Le emoagglutinine ABO sono state rimosse mediante adsorbimento. La conversione in siero è stata ottenuta aggiungendo cloruro di calcio e, ove necessario, trombina. Il calcio in eccesso è stato rimosso aggiungendo ossalato di sodio. La formulazione contiene anche 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 compresa tra 2 e 8 °C. Non utilizzarlo se si presenta torbido. Non diluire. 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.

ATTENZIONE: IL MATERIALE DI ORIGINE DA CUI È STATO OTTENUTO QUESTO PRODOTTO È RISULTATO NON REATTIVO PER HBsAg, ANTI-HIV 1/2 E ANTI-HCV. NESSUN METODO DI TEST NOTO PUÒ GARANTIRE CHE I PRODOTTI OTTENUTI DA SANGUE UMANO NON TRASMETTANO PATOLOGIE INFETTIVE. PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE NELL'USO E NELLO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.

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

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti mediante tecnica asettica con o senza anticoagulante. 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 compresa tra 2 e 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 sette 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. Si raccomanda agli utenti di verificare scrupolosamente l'idoneità del reagente prima di ricorrere a tecniche alternative.

MATERIALI E REAGENTI SUPPLEMENTARI RICHIESTI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Globuli rossi reagenti adatti al controllo del reagente Anti-s
- Reagente anti-globulina umana/anti-IgG umane polispecifico
- Provette per test in vetro da 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

LISS (test dell'antiglobulina indiretto a 20 °C)

- Aggiungere 2 volumi di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 2 volumi di cellule in sospensione all'1,5–2% in LISS.
- Miscelare accuratamente il test e incubare per 15 minuti a 20 °C.
- Lavare il test 4 volte con una grande quantità di PBS pH 7,0 ± 0,2 (ad es., 4 mL di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

- NOTA:**
- (i) attendere un tempo di centrifugazione adeguato per consentire la sedimentazione dei globuli rossi;
 - (ii) alla fine di ogni lavaggio, assicurarsi di rimuovere la maggior parte di soluzione salina residua al fine di ottenere un pellet cellulare "asciutto".
- Aggiungere a ciascuna provetta due gocce di reagente anti-globulina umana.

INTRODUZIONE

Gli anticorpi anti-S e anti-s sono stati descritti rispettivamente nel 1947 e nel 1951 e definiti come coppia di alleli sul braccio lungo del cromosoma 4. Dal momento che il locus genico S/s è strettamente collegato al locus genico M/N, al pari degli antigeni CDE nel sistema Rhesus, il contributo genetico MNSs di ciascun genitore viene ereditato come aplotipo, ad es. MS, NS, ecc.

Gli antigeni Ss sono trasportati su una glicoproteina dei globuli rossi, ovvero sulla glicoforina B, in cui sono caratterizzati da una singola sostituzione di aminoacidi alla posizione corrispondente alla 29ª base. Nel dettaglio, la metionina è responsabile dell'espressione dell'antigene S e la treonina dell'espressione dell'antigene s.

In genere, gli antigeni Ss vengono distrutti quando i globuli rossi sono esposti a papaina, bromelina o ficina. Solitamente, la tripsina non ha effetti avversi.

In genere, il migliore rilevamento degli anticorpi Ss lo si ottiene con il test dell'antiglobulina indiretto che prevede, di norma, un'ottimizzazione delle loro reazioni mediante incubazione a 20 °C piuttosto che a 37 °C.

Il fenotipo S-s- è estremamente raro nei soggetti caucasici, ma è presente in circa l'1,5% degli afroamericani. Le complessità all'interno del sistema MNS producono anche numerosi fenotipi in cui l'espressione S/s potrebbe risultare modificata.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI DELL'ETICHETTA

LOT

Numero di lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)

- Miscelare accuratamente.
- Centrifugare a una velocità di 1000 g 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.

NIS (test dell'antiglobulina indiretto a 20 °C)

- Aggiungere 2 volumi di reagente per la determinazione del gruppo sanguigno in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 volume di globuli rossi in sospensione al 2-3% in NIS.
- Miscelare accuratamente il test e incubare per 45 minuti a 20 °C.
- Lavare il test 4 volte con una grande quantità di PBS pH 7,0 ± 0,2 (ad es., 4 mL di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

NOTA: (i) attendere un tempo di centrifugazione adeguato per consentire la sedimentazione dei globuli rossi;
(ii) alla fine di ogni lavaggio, assicurarsi di rimuovere la maggior parte di soluzione salina residua al fine di ottenere un pellet cellulare "asciutto".

- Aggiungere a ciascuna provetta due gocce di reagente anti-globulina umana.
- Miscelare accuratamente.
- Centrifugare a una velocità di 1000 g 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.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità dei reagenti è essenziale e deve essere eseguito con ogni serie di gruppi nonché con ogni singolo gruppo. Devono essere impiegati almeno un controllo positivo e uno negativo.

I globuli rossi Ss devono essere utilizzati come controllo positivo.

I globuli rossi SS devono essere utilizzati come controllo negativo.

LIMITAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Dal momento che gli anticorpi impiegati per la preparazione di questo prodotto sono stati stimolati dai globuli rossi, sono stati effettuati numerosi test per escludere la presenza di ulteriori anticorpi anti-gruppo sanguigno contaminanti. Malgrado ciò, è impossibile affermare categoricamente che i reagenti di questa natura contengano solo anticorpi della specificità richiesta.

I test in provetta devono essere interpretati ricorrendo a una procedura di "distacco e roteazione", che consiste nel risospendere il pellet delicatamente. Un'agitazione eccessiva può alterare un'agglutinazione debole e restituire risultati falsi negativi.

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.

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.

I campioni positivi al test dell'antiglobulina diretto reagiranno mediante il test dell'antiglobulina indiretto indipendentemente dal loro stato s.

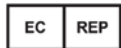
È possibile che si rilevino risultati falsi positivi o falsi negativi dovuti a contaminazione dei materiali di test, errata temperatura di reazione, errata conservazione dei materiali, mancato impiego dei reagenti di test e presenza di determinate patologie.

Diffusione nella popolazione del Regno Unito: SS: 11%; Ss: 44%; ss: 45%

DATA DI PUBBLICAZIONE

2022-11

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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 2022

Z186PI/IT/09