



# ALBAcheck® - BGS Anti-D <0,1 UI/ml Agglutinina indiretta/policonale umana

Per il controllo di sensibilità del  
test dell'anti-globulina umana

**REF** Z262



**IVD**

**CE**  
1434

QUESTO REAGENTE DEVE ESSERE UTILIZZATO SOLO PER LE APPLICAZIONI DESCRITTE E NON È IDONEO ALLA TIPIZZAZIONE RhD.

## INTRODUZIONE

Descritto nel 1945 da Coombs, Mourant e Race, il Coombs, o tecnica dell'antiglobulina umana, rimane una delle tecniche più importanti e ampiamente utilizzate per la sierologia del gruppo sanguigno. Una molteplicità di variabili può influenzare l'esito del test dell'antiglobulina e di conseguenza è buona pratica di laboratorio impiegare un procedimento che possa essere utilizzato per indicare la sensibilità e le limitazioni di un sistema.

Questo anti-D (0<0,1 UI/ml) può essere utilizzato per valutare la sensibilità della procedura di test indiretto dell'antiglobulina umana effettuata in laboratorio.

## INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

**LOT**

Numero del lotto



Scadenza (AAAA-MM-GG)



Temperatura di conservazione (2 - 8 °C)

**IVD**

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



Produttore

**REF**

Codice prodotto

## UTILIZZO PREVISTO

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 UI/ml) è destinato all'utilizzo come controllo della sensibilità del test indiretto dell'anti-globulina umana.

## DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Questo reagente è stato preparato a partire da plasma raccolto da donatori di sangue. Alcune donazioni possono contenere anticorpi IgG diversi da anti-D come contaminanti minori.

La conversione a siero è stata ottenuta mediante l'aggiunta di cloruro di calcio. L'eccesso di calcio è stato rimosso mediante l'aggiunta di ossalato di sodio. La formulazione contiene inoltre lo 0,1% (p/V) di azoturo di sodio.

Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove.

Questo reagente è conforme ai requisiti della direttiva 98/79/CE in materia di dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni dei Servizi trasfusionali del Regno Unito.

## MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2 - 8 °C. Non utilizzare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

## PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il reagente contiene lo 0,1% (p/V) di azoturo di sodio.

L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando composti esplosivi; se smaltito in un normale scarico, utilizzare acqua in abbondanza per evitare l'accumulo di azoturo.

Nocivo per la vita acquatica, con effetti di lunga durata. Evitare il rilascio nell'ambiente. Smaltire il contenuto / il contenitore in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali.

**ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO AI TEST HbSAg, HIV 1/2 E HCV. NON È POSSIBILE TUTTAVIA GARANTIRE CHE IL MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON SIA INFETTO. ADOTTARE PERTANTO LE APPROPRIATE CAUTELE PER L'UTILIZZO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO.**

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

## PROCEDURA DI PROVA

### Informazioni generali

Questo reagente è stato standardizzato per l'utilizzo con le tecniche descritte di seguito, quindi la sua idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita.

## MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente eritrocitario
- Anti-globulina umana polispecifica / Anti-IgG umana
- Provette in vetro da 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipette
- Centrifuga

## TECNICHE RACCOMANDATE

### LISS, 37 °C Antiglobulina Indiretta

- Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta.
- Aggiungere 2 volumi di eritrociti sospesi all'1,5-2% in LISS.
- Mescolare bene e incubare per 15 minuti a 37 °C.
- Lavare i campioni 4 volte con abbondante PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

- NOTE:** (i) centrifugare per un tempo sufficiente a formare il sedimento.  
(ii) assicurarsi che la decantazione lasci il sedimento secco al termine di ogni lavaggio.

- Aggiungere 2 gocce di anti-globulina umana in ogni provetta.
- 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.

### NIS, 37 °C Antiglobulina indiretta

- Aggiungere 2 volumi di reagente in una provetta.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in NIS.
- Mescolare bene e incubare per 45 minuti a 37 °C.
- Lavare i campioni 4 volte con abbondante PBS pH 7,0±0,2 (es. 4 ml di PBS per provetta da 12 x 75 mm).

- NOTE:** (i) centrifugare per sufficiente tempo a formare il sedimento.  
(ii) assicurarsi che la decantazione lasci il sedimento secco al termine di ogni lavaggio.
- Aggiungere 2 gocce di globulina anti-umana in ogni provetta.
  - 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.

#### Sistema Bio-Rad ID Micro Typing

##### Materiali e reagenti aggiuntivi

- Scheda ID "LISS/Coombs"
- Diluente ID 2 - LISS modificato
- Centrifuga ID
- Dispenser ID
- Pipettrice ID
- Puntali per pipettrice ID
- Provette per sospensioni cellulari
- Foglio di lavoro ID
- Incubatore ID

##### Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare - 12,5 µl di cellule impaccate + 1,0 ml di Diluente ID 2.
- Aggiungere 50 µl di cellule nelle microprovette appropriate.
- Aggiungere 25 µl di controllo anti-D in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti a 37 °C nell'incubatore ID.
- Centrifugare nella centrifuga ID per 10 minuti.
- Leggere il risultato.

#### Sistema ORTHO BioVue®

##### Materiali e reagenti aggiuntivi richiesti

- Cartucce anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifuga ORTHO BioVue
- Incubatore ORTHO BioVue
- Pipetta ORTHO BioVue
- Puntali per pipette ORTHO BioVue
- Stazione di lavoro ORTHO BioVue
- ORTHO Optix™ Reader
- Provette per sospensione cellulare

##### Procedura di prova

- Preparare la sospensione cellulare – 10 µl di cellule impaccate + 0,8 ml di BLISS.
- Aggiungere 50 µL di cellule nelle microprovette appropriate.

- Aggiungere 40 µl di controllo anti-D control in ogni microprovetta.
- Incubare per 15 minuti a 37 °C nell'incubatore ORTHO BioVue.
- Centrifugare nella centrifuga ORTHO BioVue per 5 minuti.
- Leggere il risultato.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo  
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

#### CONTROLLO QUALITÀ

Questo è un reagente per il controllo qualità, le cui prestazioni soddisfacenti, quando utilizzato secondo le tecniche raccomandate, rappresentano un adeguato livello di controllo.

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Negli studi di valutazione delle prestazioni, ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0.1 UI/ml) è stato testato nei confronti di globuli rossi ben caratterizzati provenienti da test diagnostici in commercio. Gli studi dimostrano l'idoneità di questo prodotto come controllo di sensibilità per il rilevamento di anticorpi IgG deboli.

#### LIMITAZIONI

I campioni R<sub>1</sub>r presenteranno gradi variabili di espressione dell'antigene RhD.

I riscaldatori dri-block e i bagni d'acqua favoriscono un migliore trasferimento di calore e sono raccomandati per i test a 37 °C, specialmente quando il periodo di incubazione è inferiore ai 30 minuti.

I test in provetta devono essere eseguiti con procedura di oscillazioni e rotazioni "tip and roll". Un'agitazione eccessiva può perturbare le agglutinazioni deboli e determinare falsi risultati negativi.

Nei test in provetta è importante utilizzare la forza g di centrifugazione raccomandata; una forza eccessiva può rendere difficoltosa la risospensione del sedimento, mentre una forza insufficiente può comportare deboli agglutinazioni facilmente disperdibili.

Tecniche non corrette possono invalidare i risultati ottenuti con questo prodotto.

La contaminazione dei materiali delle prove, l'impropria temperatura della prova o l'impropria conservazione dei materiali e l'omissione dei reagenti possono determinare falsi risultati positivi o negativi.

#### DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-01

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



Emergo Europe B.V.  
Prinsesgracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF, UK

Tel: +44 (0) 131 658 5700  
Fax: +44 (0) 131 672 3026  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/IT/09