

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

anti-Wr^a AGT method

REF K1344

IVD CE

034_v02 01/2017 (it)

Solo per uso professionale

Reagente gruppo ematico per la determinazione dell'antigene Wr^a sugli eritrociti umani

Informazioni generali

Il reagente policlonale per la tipizzazione di gruppi sanguigni rari è preparato da siero umano contenente idonei anticorpi. Tale reagente soddisfa ai requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti, su richiesta, a corredo del prodotto. Il principio del test è la tecnica di agglutinazione, basata sulla reazione antigene/anticorpo. Si raccomanda vivamente l'inclusione di controlli positivi e negativi in ogni serie di tipizzazione di gruppo sanguigno.

Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare i reagenti a temperature comprese tra 2–8°C. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare i reagenti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservante è utilizzata la NaN₃ 0,1% (w/v). Sebbene tutti i prodotti ematici siano risultati negativi ai test per le malattie infettive, i reagenti non possono essere considerati esenti da agenti infettivi.

Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. La torbidità può essere un indice di contaminazione microbica. Per individuare il deterioramento del reagente, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Al termine dell'analisi, smaltire i rifiuti nel rispetto delle normative interne del laboratorio.

Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C.

La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

Metodiche

Test indiretto antiglobulina (metodo AGT)

Requisiti provetta: provette di vetro con fondo arrotondato; dimensioni 75 x 10/12 mm.

1. Preparare una sospensione cellulare al 3–5% di eritrociti da analizzare, sospesi in soluzione fisiologica o nel proprio plasma o siero.
2. Introdurre in una provetta:
 - 1 goccia di reagente AGT
 - 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5%e mescolare accuratamente.
3. Incubare in un bagno ad acqua per 15–20 minuti a 37°C.
4. Lavare la provetta 3 volte con soluzione fisiologica in eccesso. Decantare completamente l'ultimo lavaggio.
5. Aggiungere due gocce di siero polispecifico diretto contro globulina umana e mescolare accuratamente.
6. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
7. Risospendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.
8. In assenza di agglutinazione visibile aggiungere una goccia di Coombs Control Cells e ripetere le operazioni descritte ai punti 6 e 7; a questo punto la reazione dovrebbe essere positiva. Se il test è ancora negativo il risultato non è valido e il test deve essere ripetuto.

Interpretazione

Una reazione positiva (es. l'agglutinazione) indica la presenza dell'antigene corrispondente. Una reazione negativa (es. nessuna agglutinazione visibile) indica l'assenza dell'antigene corrispondente.

Frequenza

Wr^a

Caucasici

<0,01%

Negroidi

<0,01%

Limitazioni

Risultati positivi imprevisti dovuti a: poliagglutinazione, autoagglutinazione, reazione a campo misto.

Risultati negativi o deboli dovuti a: antigeni deboli, reazione a campo misto, ridotta attività del reagente.

I risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali impiegati per il test o a qualunque deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.

Gli eritrociti positivi al test antiglobulina diretto (TAD) possono produrre falsi positivi. Si consiglia l'utilizzo di AB serum (pooled) **REF** K1146, per la determinazione dei risultati non validi.

Lavaggi non efficienti degli eritrociti da testare possono essere alla base di falsi negativi a causa della neutralizzazione del siero polispecifico anti-umano da parte delle proteine (IgG) ancora presenti nella provetta.

Gli antisieri policlonali per la tipizzazione del gruppo sanguigno sono stati ottimizzati per la tecnica descritta in questo foglietto illustrativo. A meno che diversamente specificato, la sua idoneità in tecniche diverse deve essere determinata dall'utente.

Bibliografia

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.