

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	
Screening set 1 + 2	REF K1388	IVD C€ 0344
Screening panel 123	REF K1148	IVD C€ 0344
Makropanel 16	REF K1385	IVD C€ 0344
Makropanel 16-P (papain)	REF K1384	IVD C€ 0344
Wr^a positive reagent red cells	REF K1393	IVD C€ 0344
082_v02 01/2017 (it)	Solo per uso professionale	

Sospensione cellulare allo 3% per la selezione e l'identificazione di anticorpi diretti contro gli eritrociti nel siero e nel plasma umano

Informazioni generali

Tutte le sospensioni cellulari derivano da donatori individuali con gruppo sanguigno O. Le cellule per lo screening sono contenute in flaconcini da 10 ml. Le cellule per il pannello di identificazione e le cellule Wr^a positive sono contenute in flaconcini da 3 ml. Le cellule sono risospese in terreno di conservazione. Tali sospensioni cellulari soddisfano i 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. Le cellule possono essere utilizzate per la selezione e/o l'identificazione di anticorpi anti eritrocita nel siero o nel plasma umano con diverse tecniche (ad esempio nel test di Coombs indiretto con BSA 22% (REF K1106) o BSA 30% (REF K1107), PeliLISS (REF K1110) o PEG 4000 20% (REF K1159).

Foglio del profilo dell'antigene

Ad ogni pannello (tranne le cellule Wr^a positive) è accluso un foglio con il profilo dell'antigene. Le colonne ombreggiate indicano antigeni distrutti o la cui reattività è ridotta dal trattamento enzimatico. La presenza o l'assenza degli antigeni indicati con * sul foglio può essere stata determinata con un'unica fonte dell'anticorpo specifico diretto contro il particolare antigene.

Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare il reagente a temperature comprese tra 2–8°C; non congelare. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare il reagente (aperto o non aperto) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservanti sono utilizzati cloramfenicolo 0,025%, neomicina solfato 0,01% e gentamicina 0,005%. Sebbene tutti i prodotti ematici siano analizzati per le malattie infettive, il reagente non può essere considerato esente da agenti infettivi. Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. Non utilizzare il prodotto in caso di contaminazione o evidente emolisi. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio. Così come per tutti i reagenti costituiti da globuli rossi, la reattività delle cellule può diminuire durante il periodo di validità. La percentuale a cui ammonta la perdita di reattività dell'antigene (cioè l'agglutinabilità) dipende, in parte, dalle caratteristiche individuali del donatore che non sono né controllate né previste dal produttore.

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 (facoltativo)

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

Test di Coombs indiretto (Indirect anti-globulin test - IAT) con PeliLISS

Vedere foglietto illustrativo (REF K1110).

Test di Coombs indiretto (Indirect anti-globulin test - IAT) con BSA 22% o 30%

Vedere foglietto illustrativo (REF K1106 o K1107).

Test di Coombs indiretto (Indirect anti-globulin test - IAT) con PEG 4000 20% in soluzione

Vedere foglietto illustrativo (REF K1159).

Test con cellule trattate con papaina (Makropanel 16P):

1. Introdurre in una provetta:
 - 2 gocce di siero o plasma del paziente (diluito 1:2 in soluzione fisiologica)
 - 1 goccia di cellule 1 del Makropanel 16P e mescolare accuratamente.
2. Ripetere la procedura per le cellule 2 fino alle cellule 16 incluse.
3. Incubare in un bagnomaria a 37°C per 15–20 min.
4. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
5. Risospesare le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.

Interpretazione

Una reazione positiva (cioè agglutinazione o emolisi) indica che nel siero del paziente sono presenti anticorpi anti eritrociti diretti contro uno o più antigeni specifici presenti sugli eritrociti interessati. Se tali anticorpi non sono presenti la reazione risulterà negativa. In tutte le fasi del test verificare sempre, con attenzione, l'assenza di emolisi. L'emolisi indica la presenza di anticorpi che si legano al complemento, i quali possono essere responsabili della distruzione intravascolare degli eritrociti. Escludere la presenza di possibili anticorpi di base.

Limitazioni

Risultati negativi o deboli dovuti a: agitazione delle provette troppo vigorosa durante la risospensione, interruzioni nel corso del test o lavaggi degli eritrociti non efficaci (in questo caso il siero polispecifico anti-umano o il siero monospecifico anti IgG umane è neutralizzato dalle proteine (IgG) e/o dai componenti del complemento ancora presenti nella provetta). L'uso del plasma in associazione con cellule trattate enzimaticamente può indurre un'aggregazione degli eritrociti non indotta, però, dalla reazione antigene/anticorpo.

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. 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.