

# 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

**Pelikloon anti-P<sub>1</sub> (IgM) monoclonal**

**REF K1305**

**IVD CE**

020\_v03 07/2019 (it)

*Solo per uso professionale*

Reagenti gruppo ematico per la determinazione dell'antigene P<sub>1</sub> sugli eritrociti umani

## Informazioni generali

I reagenti monoclonale per la determinazione del gruppo sanguigno Pelikloon (i numeri di clone sono specificati nel relativo certificato di analisi/documento di rilascio e sull'etichetta del prodotto) è preparato utilizzando surnatanti di colture di linee cellulari derivate da ibridomi stabilizzati, come inizialmente descritto da Köhler e Milstein (Nature 1975). Questo reagente monoclonale contiene anticorpi murini ed è stato appositamente selezionato e sviluppato per fornire una alternativa affidabile ai reagenti policlonali. 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. Il reagente è ottimizzato per l'utilizzo con il metodo in provetta. Si raccomanda vivamente l'inclusione di controlli positivi e negativi in ogni serie di determinazioni 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 NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v). 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

### Metodo in provetta

*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 in soluzione fisiologica.
2. Introdurre in una provetta:
  - 1 goccia di reagente Pelikloon
  - 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5%e mescolare accuratamente.
3. Incubare da 5 a 15 minuti a temperatura ambiente (18–25°C).
4. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
5. Risospendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.

## 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	Caucasici	Negroidi
Antigene P <sub>1</sub>	79%	94%

## Limitazioni

Risultati positivi imprevisti dovuti a: pseudoagglutinazione, autoagglutinazione, reazione a campo misto, presenza di gelatina di Wharton unitamente a cellule di cordone ombelicale.

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

Le cellule con variazione antigenica possono produrre reazioni positive o negative impreviste con i campioni precedentemente tipizzati con reagenti per la determinazione dei gruppi sanguigni di origine policlonale o di altra origine monoclonale derivata da linee cellulari.

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 del monoclonale di controllo Pelikloon per la rilevazione dei risultati non validi.

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

#### **Riferimenti**

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> 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, 9<sup>th</sup> 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.*