

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-Fy^b AGT method

REF K1337

IVD CE 0344

031_v03 07/2019 (it)

Solo per uso professionale

Reagenti gruppo ematico per la determinazione degli antigeni Fy^b sugli eritrociti umani

Informazioni generali

I reagenti policlonali per la tipizzazione di gruppi sanguigni rari sono preparati da siero umano contenente idonei anticorpi. Tali reagenti 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. 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

Fy^b

Caucasici

83%

Negroidi

23%

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 rivestiti in vivo con anticorpi IgG e/o componenti del complemento saranno agglutinati dal siero polispecifico diretto contro globulina umana e, pertanto, provocano la determinazione di un falso positivo degli antigeni dei gruppi sanguigni. Per eliminare tale eventualità, è necessario eseguire un test antiglobulina diretto (TAD) sul campione prima della tipizzazione degli antigeni dei gruppi sanguigni.

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 gli schemi dei test, utilizzando i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.