

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-H (lectin) saline method

REF K1327

IVD CE

035_v02 01/2017 (it)

Solo per uso professionale

Reagente gruppo ematico per la determinazione dell'antigene H sugli eritrociti umani

Informazioni generali

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno anti-H (lectin) saline method, utilizzato nel metodo della soluzione salina è un estratto stabilizzato preparato dai semi di *Ulex europaeus*. Tale reagente soddisfa 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. Il reagente è stato ottimizzato per l'uso 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 NaN₃ 0,1% (w/v). 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. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di 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 fisiologica o nel proprio plasma o siero.
2. Introdurre in una provetta:
 - 1 goccia di anti-H (lectin) saline method
 - 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5% e mescolare accuratamente.
3. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
4. Risospendere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.

Se non è visibile alcuna reazione di agglutinazione, continuare il test come descritto di seguito:

5. Mescolare accuratamente ed incubare la provetta per 15–20 minuti a temperatura ambiente (18–25°C).
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.

Interpretazione

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

L'intensità della reazione con anti-H è in correlazione con il gruppo sanguigno ABO. Sebbene siano possibili variazioni significative, la "intensità della reazione" dell'antigene H generalmente decresce secondo il seguente ordine: O > A₂ > B > A₂B > A₁ > A₁B.

Il rarissimo gruppo sanguigno "Bombay" o O_h è determinato da informazioni genetiche contenenti istruzioni affinché l'antigene H non sia sintetizzato. I reagenti anti-H non agglutinano gli eritrociti Bombay.

Frequenza
Antigene H

Caucasici
100%

Neri
100%

Limitazioni

Risultati positivi imprevisti dovuti a: pseudoagglutinazione, autoagglutinazione o presenza di gelatina Whartons unitamente a cellule di cordone ombelicale. Risultati negativi o deboli dovuti a: bassa espressione dell'antigene, conversione geneticamente determinata dell'antigene H in altri antigeni, ridotta attività del reagente.

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.

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno anti-H (lectin) è stato ottimizzato per l'uso con 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. Issit 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.