

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	
Cellbind A₁ reagent red cells	REF K7240	IVD CE 0344
Cellbind A₂ reagent red cells	REF K7241	IVD CE
Cellbind B reagent red cells	REF K7242	IVD CE 0344
Cellbind O positive reagent red cells	REF K7243	IVD CE
064_v02 01/2017 (it)	Solo per uso professionale	

Informazioni generali

Utilizzare la sospensione cellulare allo 0,5% unicamente nelle Cellbind Screen card (vedere il foglietto informativo **REF** K7000) per la rilevazione di anticorpi anti-A e anti-B (eritrociti test A₁ e B) nel siero o plasma del paziente e come controllo positivo o negativo (eritrociti test O positivo e A₂).

Si raccomanda vivamente l'inclusione di controlli positivi e negativi in ogni serie di determinazioni di gruppo sanguigno. Le cellule sono risospese in uno speciale terreno di conservazione. Tali reagenti soddisfano i requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti a corredo del prodotto.

Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico in vitro. Conservare gli eritrociti a temperature comprese tra 2–8°C; non congelare. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare gli eritrociti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservanti sono utilizzati Clooramfenicolo 0,025%, neomicina solfato 0,01% e gentamicina 0,001%. 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 dipende, in parte, dalle caratteristiche individuali del donatore che non possono essere controllate o 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

1. Rimuovere la striscia di copertura dal numero di colonne richieste.
2. Aggiungere 40–50 µl di sospensione di eritrociti (allo 0,5%) nel compartimento di incubazione.
3. Aggiungere lo stesso volume (40–50 µl) di plasma o siero nel compartimento di incubazione.
4. Introdurre immediatamente le card nella centrifuga Cellbind (10 minuti). I parametri di centrifugazione sono già programmati.
5. Leggere le reazioni.

Per maggiori informazioni vedere il foglietto illustrativo di Cellbind Screen: **REF** K7000.

Interpretazione

Una reazione positiva indica la presenza dell'anticorpo corrispondente. Una reazione negativa indica l'assenza dell'anticorpo corrispondente. Il gruppo sanguigno ABO è determinato dal modello di reazione ottenuto con i diversi reagenti (vedere la tabella). Se il modello di reazione non coincide con una delle 4 combinazioni riportate qui di seguito, prima di assegnare un gruppo sanguigno ABO al paziente / donatore in questione dovrà essere accertato il motivo della discrepanza dei risultati

Pattern per la determinazione di routine del gruppo sanguigno ABO

eritrociti + reagente per tipizzazione gruppo			siero / plasma + eritrociti test		
anti-A	anti-B	anti-A,B	emazie A ₁	emazie B	gruppo sanguigno (frequenza)
0	0	0	+	+	O (46,7%) ⁽⁴⁾
+	0	+	0	+	A (41,7%) ⁽⁴⁾
0	+	+	+	0	B (8,6%) ⁽⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3,0%) ⁽⁴⁾

Limitazioni

(Determinazione del gruppo ABO)

Eventuali risultati positivi inattesi con gli eritrociti test possono essere dovuti, ad esempio, a: pseudoagglutinazione, presenza di anticorpi diversi da anti-A e/o anti-B.

Eventuali risultati deboli o negativi inattesi con gli eritrociti test possono essere dovuti, ad esempio, a: nel caso in cui il siero o il plasma da analizzare appartengano ad un neonato, una persona (molto) anziana, una persona affetta da ipogammaglobulinemia, chimerismo, ridotta attività degli eritrociti test. In caso di campioni altamente emolizzati si possono verificare reazioni non specifiche. Eventuali residui di fibrina presenti in un campione possono intrappolare cellule non sensibilizzate durante la centrifugazione dando origine a una sottile linea rossa alla sommità della matrice gel.

Per maggiori informazioni vedere il foglietto illustrativo di Cellbind Screen: **REF** K7000.

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.