



REAGENTI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO
ISTRUZIONI PER L'USO

Monoclonal Rh Control: Per il controllo dei reagenti Monoclonali Anti-Rh e Anti-K.

RIEPILOGO

Con i reagenti Monoclonal Anti-Rh e Monoclonal Anti-K per la determinazione del gruppo sanguigno possono verificarsi reazioni false positive, a causa della presenza di potenziatori macromolecolari nel reagente. Nel caso in cui sia necessario un controllo del reagente, per esempio durante la tipizzazione degli eritrociti di pazienti di cui si sospetta che abbiano autoanticorpi, anomalie proteiniche del siero o un test dell'antiglobulina diretta (DAT) positivo, si raccomanda Lorne Monoclonal Rh Control per Monoclonal Anti-Rh e Anti-K e altri reagenti appropriati.

USO PREVISTO

Il reagente Monoclonal Rh Control è destinato a essere utilizzato in parallelo con RhD di Lorne e altri reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno appropriati (come indicato nelle istruzioni per l'uso), durante la tipizzazione degli eritrociti di pazienti di cui si sospetta che abbiano autoanticorpi, anomalie proteiniche del siero o un test dell'antiglobulina diretta (DAT) positivo.

PRINCIPIO

Un risultato positivo ottenuto con Lorne Monoclonal Rh Control in aggiunta a quelli ottenuti con Lorne Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati indica che è molto probabile che il campione reagisca con componenti diversi dagli anticorpi del reagente. Una reazione negativa con questo controllo assicura che i risultati positivi ottenuti con Anti-Rh, Anti-K e altri reagenti appropriati siano dovuti a specifiche interazioni antigene-anticorpo (vedere **Limitazioni**).

REAGENTE

Lorne Monoclonal Rh Control serve per il controllo di Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e di altri reagenti appropriati ed è formulato con le stesse concentrazioni di tampone fosfato, cloruro di sodio, albumina bovina e potenziatori macromolecolari di Lorne Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e di altri reagenti appropriati con i soli anticorpi omessi. I reagenti non contengono né comprendono sostanze CMR, o sostanze che alterano il sistema endocrino o che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nell'utilizzatore. Il reagente viene fornito alla diluizione ottimale per l'uso con tutte le tecniche raccomandate senza la necessità di ulteriori diluizioni o aggiunte. Per il numero di riferimento del lotto e la data di scadenza vedere **Etichetta della fiala**.

CONSERVAZIONE

Conservare le fiale di reagente a 2-8°C dal momento della ricezione. La conservazione prolungata a temperature al di fuori di questo intervallo può provocare una perdita accelerata della reattività del reagente. Questo reagente è stato sottoposto a studi di stabilità al trasporto a 37°C e -25°C come descritto nel documento BS EN ISO 23640:2015.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni di sangue possono essere raccolti in anticoagulanti EDTA, citrato, CPDA o come campione coagulato. Analizzare i campioni il prima possibile dopo aver effettuato la raccolta. In caso di ritardo nei test, conservare i campioni a 2-8 °C. I campioni che presentano evidente emolisi o contaminazione microbica non devono essere utilizzati per i test. I campioni di sangue che mostrano segni di lisi possono dare risultati non attendibili. È preferibile (ma non indispensabile) lavare tutti i campioni di sangue con tampone fosfato salino (PBS) o soluzione salina isotonica prima di analizzarli.

PRECAUZIONI

- Il reagente è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Se una fiala presenta crepe o perdite, gettare via il contenuto immediatamente.
- Non usare il reagente dopo la data di scadenza (vedere **Etichetta della fiala**).
- Non usare il reagente se è presente un precipitato.
- Quando si maneggia il reagente, indossare indumenti protettivi quali guanti monouso e un camice da laboratorio.
- Il reagente è stato filtrato attraverso una capsula da 0,2 µm per ridurre la carica batterica, ma non viene fornito sterile. Dopo l'apertura di una fiala, il contenuto rimane vitale fino alla data di scadenza, a condizione che non vi sia una torbidità marcata, che può indicare il deterioramento o la contaminazione del reagente.
- Il reagente contiene <0,1% di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può risultare tossico se ingerito e può reagire con le tubature in piombo o rame fino a formare azoturi metallici esplosivi. Per lo smaltimento sciacquare con grandi volumi di acqua.

- Nessun test noto può garantire che i prodotti derivati da fonti animali siano privi di agenti infettivi. È necessario prestare attenzione durante l'uso e lo smaltimento di ciascuna fiala e del suo contenuto

SMALTIMENTO DEL REAGENTE E GESTIONE DELLE FUORIUSCITE

Per informazioni sullo smaltimento del reagente e sulla decontaminazione di un sito di fuoriuscita, vedere le **Schede di dati di sicurezza dei materiali**, disponibili su richiesta.

CONTROLLI E CONSIGLI

- Nelle **Tecniche raccomandate** un volume è di circa 50µl se si usa la fiala contagocce fornita.
- Prima dell'uso, far riscaldare il reagente fino a temperatura ambiente. Dopo aver utilizzato il reagente, riporlo nel luogo di conservazione a 2-8°C.
- L'uso dei reagenti e l'interpretazione dei risultati devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato e qualificato in conformità ai requisiti del paese in cui i reagenti sono in uso.
- L'utilizzatore deve stabilire l'idoneità del reagente per l'uso in altre tecniche.

REAGENTI E MATERIALI NECESSARI

Vedere la sezione "Reagenti e materiali necessari" di Lorne Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e di altri reagenti appropriati da controllare.

TECNICA RACCOMANDATA

Durante la tipizzazione degli eritrociti di pazienti di cui si sospetta che abbiano autoanticorpi, anomalie proteiniche del siero o un test dell'antiglobulina diretta (DAT) positivo, Lorne Monoclonal Rh Control deve essere analizzato in parallelo con Lorne Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati. I reagenti Monoclonal Anti-Rh e Monoclonal Anti-K di Lorne disponibili al momento sono:

- Anti-C Monoclonal, numero catalogo 690005
- Anti-E Monoclonal, numero catalogo 691005
- Anti-c Monoclonal, numero catalogo 692005
- Anti-e Monoclonal, numero catalogo 693005
- Anti-C+D+E Monoclonal, numero catalogo 700010
- Anti-K Monoclonal, numero catalogo 760010

Questi reagenti sono progettati per l'uso su vetrino, provetta rapida, piastra per microtitolazione, test ID-Card Diamed e schede gel Ortho BioVue. Lorne Monoclonal Rh Control deve essere analizzato secondo le **Tecniche raccomandate** indicate nelle istruzioni per l'uso dei reagenti Monoclonal Anti-Rh e Monoclonal Anti-K da controllare.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

- Positivo:** L'agglutinazione degli eritrociti con Monoclonal Rh Control indica che i risultati ottenuti con Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati possono non essere validi.
- Negativo:** L'assenza di agglutinazione degli eritrociti con Monoclonal Rh Control indica che gli eritrociti non agglutinano spontaneamente in presenza del diluente utilizzato per preparare Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati, pertanto i risultati ottenuti sono validi.

LIMITAZIONI

- Lorne Monoclonal Rh Control deve essere utilizzato solo con Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati.
- Lorne Monoclonal Rh Control per Monoclonal Anti-Rh, Monoclonal Anti-K e altri reagenti appropriati non è idoneo per l'uso con cellule trattate con enzimi, cellule in sospensione a bassa forza ionica (LISS) o per l'uso nelle tecniche dell'antiglobulina indiretta (IAT).
- I risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi anche a causa di:
 - Contaminazione dei materiali dei test
 - Errata concentrazione cellulare
 - Tempo o temperatura di incubazione errati
 - Errata o eccessiva centrifugazione
 - Errata conservazione dei materiali dei test o omissione del reagente
 - Scostamento dalle tecniche raccomandate

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

- Prima del rilascio, ogni lotto di Lorne Monoclonal Rh Control è stato analizzato secondo le **Tecniche raccomandate** e non ha mostrato reazioni non specifiche con eritrociti normali.
- Il Controllo qualità dei reagenti è stato effettuato utilizzando eritrociti con fenotipi verificati da un centro trasfusionale britannico e lavati con PBS o soluzione salina isotonica prima dell'uso.

- Il reagente è conforme alle raccomandazioni contenute nell'edizione più recente delle Linee guida per i servizi di trasfusione di sangue nel Regno Unito.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

- L'utilizzatore è responsabile delle prestazioni del reagente con qualsiasi metodo diverso da quelli indicati nella **Tecnica raccomandata**.
- Qualsiasi scostamento dalla **Tecnica raccomandata** deve essere approvato prima dell'uso⁴.

BIBLIOGRAFIA

- Issitt, P D (1985) Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami Chapter 10
- AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

DIMENSIONI DEI REAGENTI DISPONIBILI

Dimensione fiala	Numero catalogo	Test per fiala
10 ml	640010	200
1000 ml	640000*	20.000

*Questa dimensione è esclusivamente per uso successivo (FFMU), e pertanto non è dotata di marchio CE.



Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate
Danehill
Lower Earley
Berkshire, RG6 4UT
Regno Unito
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta