



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

Anti-A₁ Lectin: Per tecnica in provetta.

RIEPILOGO

L'antigene A₁ è un sottogruppo di A ed è stato scoperto nel 1910. Anti-A₁ in genere è non reattivo a 37°C, tuttavia gli esempi reattivi a 37°C e prevalentemente le IgM possono causare la distruzione *in vivo* degli eritrociti. Circa il 78%³ delle persone di gruppo A sono A₁ e il 22% sono A₂; proporzioni simili si applicano tra le persone AB.

USO PREVISTO

Questo reagente per la determinazione del gruppo sanguigno è destinato a essere utilizzato per determinare qualitativamente la presenza o l'assenza dell'antigene A₁ (ABO4) sugli eritrociti dei donatori di sangue o dei pazienti che necessitano di una trasfusione sanguigna, se analizzati secondo le tecniche raccomandate indicate nelle presenti istruzioni per l'uso.

PRINCIPIO

Il reagente contiene glicoproteine provenienti dal seme di *Dolichos biflorus* le quali, dopo la centrifugazione, causano l'agglutinazione (formazione di aggregati) degli eritrociti che trasportano l'antigene A₁. L'assenza di agglutinazione (mancata formazione di aggregati) in genere indica l'assenza dell'antigene A₁ (vedere **Limitazioni**).

REAGENTE

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Lorne Anti-A₁ Lectin viene preparato a partire da un estratto di semi di *Dolichos biflorus*, diluito con una soluzione di cloruro di sodio contenente albumina bovina. Il reagente non contiene né comprende 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 indicate di seguito 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

1. Il reagente è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
2. Se una fiala di reagente presenta crepe o perdite, gettare via il contenuto immediatamente.
3. Non usare il reagente dopo la data di scadenza (vedere **Etichetta della fiala**).
4. Non usare il reagente se è presente un precipitato.
5. Quando si maneggiano i reagenti, indossare indumenti protettivi quali guanti monouso e un camice da laboratorio.
6. 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.
7. 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.
8. Nessun test noto può garantire che i prodotti derivati da fonti umane o 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

1. Si raccomanda di analizzare un controllo positivo (idealmente cellule del gruppo A₁B) e un controllo negativo (cellule del gruppo A₂) in parallelo con ogni lotto dei test. I test devono essere considerati non validi se i controlli non mostrano i risultati previsti.
2. 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.
3. Nelle **Tecniche raccomandate** un volume è di circa 50µl se si usa la fiala contagocce fornita.
4. L'uso del reagente e l'interpretazione dei risultati devono essere eseguiti da personale adeguatamente formato e qualificato in conformità ai requisiti del paese in cui il reagente è in uso.
5. L'utilizzatore deve stabilire l'idoneità del reagente per l'uso in altre tecniche.

REAGENTI E MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Provette in vetro (10 x 75 mm o 12 x 75 mm).
- Soluzione di PBS (pH 6.8-7.2) o soluzione salina isotonica (pH 6.5-7.5).
- Eritrociti di controllo positivo (gruppo A₁B) e negativo (gruppo A₂).
- Centrifuga per provette.
- Pipette volumetriche.

TECNICHE RACCOMANDATE

A. Tecnica in provetta

1. Preparare una sospensione di eritrociti al 2-3% in PBS o soluzione salina isotonica.
2. Inserire in una provetta etichettata: 1 volume di reagente Lorne Anti-A₁ e 1 volume di sospensione di eritrociti.
3. Miscelare accuratamente, poi centrifugare tutte le provette per 20 secondi a 1000 rcf o per un tempo e una forza alternativi adeguati.
4. Risospendere delicatamente il sedimento eritrocitario e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

1. **Positivo:** L'agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato positivo del test e, entro i limiti accettati della procedura di test, indica la presenza dell'antigene A₁ sugli eritrociti.
2. **Negativo:** L'assenza di agglutinazione degli eritrociti costituisce un risultato negativo e, entro i limiti accettati della procedura di test, indica l'assenza dell'antigene A₁ sugli eritrociti.
3. **Discrepanze:** Se i risultati ottenuti con il gruppo indiretto non sono correlati con il gruppo diretto, sono necessarie ulteriori ricerche.

STABILITÀ DELLE REAZIONI

1. La lettura dei test in provetta deve essere effettuata immediatamente dopo la centrifugazione. Eventuali ritardi possono dare originale alla dissociazione dei complessi antigene-anticorpo con conseguenti reazioni false negative o deboli positive.
2. Occorre prestare attenzione nell'interpretazione dei risultati dei test effettuati a temperature diverse da quelle raccomandate.

LIMITAZIONI

1. Anti-A₁ può reagire con cellule Tn-poliagglutinabili o Cad-positive
2. Il sangue cordonale e i campioni di neonati non possono essere classificati correttamente con Anti-A₁ Lectin poiché l'antigene A₁ non è completamente sviluppato sui globuli rossi fino all'età di sei mesi.
3. Gli individui di età superiore ai sei mesi devono ricevere conferma dei risultati della determinazione del proprio gruppo sanguigno ABO tramite l'analisi del proprio siero o plasma contro le cellule note del gruppo A₁ e B prima di poter confermare che il proprio gruppo sanguigno sia ABO.
4. Il sangue conservato può dare reazioni più deboli rispetto al sangue fresco.
5. I risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi anche a causa di:
 - Contaminazione dei materiali dei test
 - Errata conservazione, concentrazione cellulare, tempo o temperatura di incubazione
 - Errata o eccessiva centrifugazione
 - Scostamento dalle tecniche raccomandate

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

1. Prima del rilascio, ogni lotto di reagente è stato testato utilizzando i metodi di analisi raccomandati elencati nelle presenti istruzioni per l'uso. I test sono risultati conformi ai requisiti di analisi indicati nella versione/edizione attuale delle "Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom" ("Linee guida per i servizi di trasfusione di sangue nel Regno Unito").
2. 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.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

1. L'utilizzatore è responsabile delle prestazioni del reagente con qualsiasi metodo diverso da quelli indicati nelle **Tecniche raccomandate**.
2. Qualsiasi scostamento dalle **Tecniche raccomandate** deve essere approvato prima dell'uso⁵.

BIBLIOGRAFIA

1. AABB Technical Manual, 16th edition, AABB 2008.
2. Marion E.Reid & Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens & Antibodies, SBB Books, New York 2007.
3. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6, page 146.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6th Edition 2002. The Stationary Office.
5. 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
5 ml	116005	100
1000 ml	116000*	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

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