

Antiglobulina umana

Istruzioni per l'uso. Per uso diagnostico *in vitro*.

DESTINAZIONE D'USO

La scheda DG Gel Coombs è utilizzata per il Test dell'Antiglobulina Diretto e Indiretto di campioni di sangue umano, utilizzando la tecnica gel.

Il Test dell'Antiglobulina Indiretto include lo screening e l'identificazione di anticorpi inattesi, test di cross-match, autocontrollo e tipizzazione eritrocitaria.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Carlo Moreschi ha descritto il principio della tecnica dell'antiglobulina nel 1908¹. Nel 1945, Coombs e i suoi colleghi Mourant e Race, ignari della descrizione precedente, hanno pubblicato e introdotto l'uso dell'antiglobulina umana per individuare gli eritrociti ricoperti da anticorpi non agglutinanti². In seguito alla pubblicazione di Coombs il test dell'antiglobulina è stato rapidamente applicato nelle regolari pratiche cliniche di laboratorio e deve essere considerato importante quasi quanto la scoperta dei gruppi ABO³. Il Test dell'Antiglobulina Umana Polispecifica si basa sull'uso di antiglobulina umana che permette di individuare gli eritrociti ricoperti di immunoglobulina (IgG) e/o frazioni del complemento.

Il Test dell'Antiglobulina Diretto consente di individuare gli eritrociti sensibilizzati *in vivo* da immunoglobuline e/o frazioni del complemento.

Il Test dell'Antiglobulina Indiretto permette di individuare gli anticorpi degli eritrociti presenti nel siero o plasma del paziente mediante la sensibilizzazione *in vitro* degli eritrociti. Lo scopo dello screening di anticorpi inattesi è rilevare gli anticorpi clinicamente importanti presenti nel campione del donatore o del paziente. In uno screening positivo di anticorpi inattesi, l'autocontrollo indicherà se ciò è dovuto alla presenza di un autoanticorpo, un alloanticorpo o di entrambi.

Nel test di cross-match dell'antiglobulina:

- Nel test di cross-match maggiore: gli eritrociti del donatore, combinati con il siero o plasma del paziente, mostreranno la presenza o assenza di anticorpi inattesi nel sangue del paziente che sono specifici degli antigeni degli eritrociti del donatore.

- Nel test di cross-match minore: gli eritrociti del paziente, combinati con il siero o plasma del donatore, mostreranno la presenza o assenza di anticorpi inattesi nel sangue del donatore che sono specifici degli antigeni degli eritrociti del paziente.

Il Test dell'Antiglobulina Indiretto è anche utilizzato per fini di ricerca come la titolazione di anticorpi contro antigeni eritrocitari. In questo caso il campione di siero o plasma dovrà essere diluito nell'apposito tampone (ad esempio, DG Gel Sol) per preparare il gruppo di diluizioni prima di svolgere il Test dell'Antiglobulina Indiretto.

PRINCIPIO DEL TEST

Il principio del test è basato sulla tecnica gel descritta da Yves Lapiere³ nel 1985 per il rilevamento di reazioni di agglutinazione degli eritrociti. Le schede DG Gel si compongono di otto microprovette. Ciascuna microprovetta è costituita da una camera, altrimenti conosciuta come camera di incubazione, posta sulla sommità di una microprovetta lunga e stretta, nota come "colonna". La microprovetta della scheda in plastica è stata riempita preventivamente con soluzione tampone in gel contenente una miscela di antiglobulina umana policlonale (anti-IgG) e anticorpi monoclonali anti-C3d. L'agglutinazione avviene quando gli eritrociti sensibilizzati *in vivo* o *in vitro* da anticorpi umani IgG o frazione del complemento reagiscono con l'antiglobulina umana degli anticorpi presente nella soluzione gel. La colonna di gel funge da filtro in quanto blocca gli eritrociti agglutinati durante il passaggio di questi ultimi attraverso la colonna di gel nel corso della centrifugazione della scheda. La colonna di gel separa gli eritrociti agglutinati dagli eritrociti non agglutinati in base alla dimensione. Gli eventuali eritrociti agglutinati vengono bloccati sulla sommità o lungo la colonna di gel, laddove gli eritrociti non agglutinati raggiungono la parte inferiore della microprovetta formando un sedimento.

REAGENTI

Indicazioni osservabili

Controllare la condizione delle schede prima dell'uso.

- Non utilizzare la scheda se si osservano contaminazione microbiologica, alterazioni o cambiamenti di colore o altri artefatti.
- Non utilizzare la scheda se si osserva gel caratterizzato dalla presenza al suo interno di bolle d'aria o fessure, gel frammentato, gel essiccato o gel senza una linea sottile visibile di surmatante.
- Non utilizzare la scheda se risulta aperta o se il sigillo della pellicola in alluminio è danneggiato.
- Non utilizzare la scheda se si osservano gocce sparse sulla sommità della microprovetta. In tal caso, prima di utilizzarla, è opportuno centrifugare la scheda con la centrifuga per schede gel Grifols. Se in seguito a una centrifugazione le gocce non scendono, non utilizzare la scheda.

Materiale fornito

Ciascuna microprovetta della scheda DG Gel Coombs contiene un gel in un terreno tamponato con un conservante. Le microprovette vengono identificate tramite l'etichetta posta sulla parte anteriore della scheda.

- Microprovette **AHG**: soluzione tampone a bassa forza ionica (LISS) con antiglobulina umana polispecifica. Miscela di anticorpi anti-IgG policlonali di coniglio e anti-C3d monoclonali (anticorpi IgM di origine murina, clone 12011D10).

Tutte le microprovette contengono azoturo di sodio (NaN₃) come conservante a una concentrazione finale di 0,09%.

Preparazione del reagente

Le schede DG Gel Coombs vengono fornite pronte all'uso. È opportuno portare le schede gel a temperatura ambiente (18 - 25 °C) prima di iniziare il test.

Materiale necessario non fornito

Per il metodo manuale

- Pipette automatiche da 10 µL, 25 µL, 50 µL e 1 mL.
- Tappi per provette monouso.
- Provette per test in vetro o plastica.
- Diluente DG Gel Sol.
- Incubatrice per schede gel Grifols.
- Centrifuga per schede gel Grifols.
- Reagente Eritrocitario allo 0,8% Grifols.
- Sieri per la classificazione del sangue.
- Lettore per schede gel Grifols (opzionale).

Per i metodi completamente automatizzati

- Diluente DG Gel Sol.
- Reagente Eritrocitario allo 0,8% Grifols.
- Sieri per la classificazione del sangue.
- DG Fluid A e DG Fluid B.
- Strumento automatizzato di Grifols.

STOCAGGIO E STABILITÀ

- Non usare oltre la data di scadenza.
- Conservare in posizione verticale (come indicato dalle due frecce sulla confezione esterna) con il sigillo intatto a 2 - 25 °C.
- Non congelare.

- Non esporre le schede a un calore eccessivo, a sorgenti di aria condizionata o a prese di aerazione.
- Non utilizzare le schede se si rilevano condizioni di temperatura errate durante lo stoccaggio o la spedizione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- I soli risultati di per sé non sono in grado di fornire una diagnosi clinica, ma devono essere valutati congiuntamente alle informazioni cliniche del paziente e ad altri dati.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- L'uso di volumi e/o di sospensioni eritrocitarie in concentrazioni diverse da quelle indicate nel metodo potrebbe alterare la reazione e generare risultati errati del test, ad esempio falsi positivi o falsi negativi.
- L'utilizzo di diluenti diversi dal DG Gel Sol per la sospensione eritrocitaria potrebbe alterare la reazione e generare risultati errati del test.
- Non utilizzare una centrifuga diversa da una centrifuga per schede gel Grifols.
- Non utilizzare eritrociti trattati con enzimi.
- Tutti i prodotti e i campioni contenenti materiali di origine animale vanno trattati come se fossero potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive.
- Una volta utilizzato, il prodotto deve essere smaltito in contenitori per rifiuti biologici, secondo le normative locali, regionali e nazionali.
- Per eventuali domande o ulteriori informazioni sull'utilizzo di questo prodotto, consultare il rappresentante dell'assistenza Grifols di zona.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

È necessario utilizzare i campioni di sangue raccolti in EDTA o citrato di sodio. Il sangue dovrà essere raccolto, separato e maneggiato da personale tecnico qualificato, secondo gli standard^{4,5}, correnti e seguendo le istruzioni del fabbricante del materiale usato per raccogliere i campioni.

Non utilizzare campioni eccessivamente emolizzati, torbidi o contaminati.

I campioni vanno testati il prima possibile.

- Per il Test dell'Antiglobulina Indiretto, utilizzare siero o plasma. I campioni congelati conservati per un massimo di 5 anni alla temperatura di -20 °C o inferiore possono essere usati dopo essere stati scongelati. In caso di gravidanza o di trasfusione eseguita nei tre mesi precedenti, i campioni conservati a 2 - 8 °C vanno utilizzati entro 72 ore dalla raccolta.
- Per il Test dell'Antiglobulina Diretto, i test di cross-match e l'autocontrollo, utilizzare gli eritrociti. Se necessario, i campioni conservati a 2 - 8 °C possono essere utilizzati entro 72 ore dalla raccolta, ma non nel Test dell'Antiglobulina Diretto, dove si raccomanda una conservazione dei campioni inferiore alle 48 ore. Anche gli eritrociti provenienti da sacchetti prelevati in CPD, CPDA o SAG-Mannitolo possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del sacchetto. Se vengono utilizzati gli eritrociti provenienti da un segmento del sacchetto, si consiglia di lavarli con soluzione fisiologica salina prima di preparare la sospensione.
- Per il tipizzazione eritrocitaria, seguire le istruzioni per l'uso del siero per la classificazione del sangue utilizzato.

PROCEDURA

• Per il test dell'Antiglobulina Diretto:

1. Attendere che le schede DG Gel Coombs, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C).
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.
3. Preparare una sospensione eritrocitaria all'1% nel DG Gel Sol (10 µL di eritrociti concentrati in 1 mL di DG Gel Sol).
4. Togliere completamente la pellicola di alluminio dalla scheda DG Gel o dalle singole microprovette che verranno utilizzate per l'analisi.

Nota: Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.

5. Erogare 50 µL di sospensione eritrocitaria all'1% prima di utilizzarla.
6. Erogare 50 µL di sospensione eritrocitaria all'1% in ciascuna microprovetta.
7. Centrifugare la scheda gel nella centrifuga Grifols.
8. Al termine della centrifugazione, rimuovere la scheda gel dalla centrifuga e leggere i risultati. In alternativa, utilizzare un lettore Grifols per leggere e interpretare i risultati.

• Per i test dell'Antiglobulina Indiretti:

1. Attendere che le schede DG Gel Coombs, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C).
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.

Nota: Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.

3. Per il Test di Cross-match e l'Autocontrollo, preparare una sospensione eritrocitaria all'1% nel DG Gel Sol (10 µL di eritrociti concentrati in 1 mL di DG Gel Sol). Verificare l'omogeneità della sospensione eritrocitaria all'1%.
4. Per lo Screening e/o l'Identificazione di anticorpi inattesi, mescolare accuratamente le fiale di Reagente Eritrocitario per garantire che la sospensione eritrocitaria sia omogenea prima dell'uso.
5. Togliere completamente la pellicola di alluminio dalla scheda DG Gel o dalle singole microprovette che verranno utilizzate per l'analisi.

Nota: Utilizzare le microprovette immediatamente in seguito all'apertura del sigillo.

6. Erogare 50 µL di sospensione eritrocitaria all'1% per il test di Cross-match e l'Autocontrollo o 50 µL di Reagente Eritrocitario per lo Screening e l'Identificazione di anticorpi nelle microprovette.
7. Aggiungere 25 µL di siero o plasma nelle stesse microprovette.
8. Incubare per 15 minuti a 37 °C utilizzando l'incubatrice Grifols.
9. Centrifugare la scheda gel nella centrifuga Grifols.
10. Al termine della centrifugazione, rimuovere la scheda gel dalla centrifuga e leggere i risultati. In alternativa, utilizzare il lettore Grifols per leggere e interpretare i risultati.

Tipizzazione eritrocitaria

Seguire le istruzioni per l'uso del siero per la classificazione del sangue utilizzato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si consiglia di includere controlli positivi e negativi nei test per ogni giorno di utilizzo. Se si ottiene un risultato inatteso dal controllo, si dovrà condurre un'ispezione accurata della strumentazione, dei reagenti e dei materiali usati.

RISULTATI

Realizzare un report dei risultati riportando grado di agglutinazione, assenza di agglutinazione o emolisi.

Risultati negativi: nessuna agglutinazione e nessuna emolisi eritrocitaria visibile nella microprovetta. In risultati negativi, gli eritrociti sono situati sul fondo della colonna di gel.

Risultati positivi: agglutinazione e/o emolisi eritrocitaria visibile nella microprovetta. In risultati positivi, è possibile che gli eritrociti agglutinati rimangano lungo tutta la colonna di gel mostrando gradi di reazione differenti, come descritto di seguito. Inoltre, alcune reazioni positive potrebbero formare un sedimento sul fondo della microprovetta. Un risultato positivo indica la presenza di anticorpi IgG nel campione di siero o plasma o rivestimento negli eritrociti.

Gradi di reazione

Negativo:	0	Sedimento ben definito di eritrociti non agglutinati sul fondo della colonna di gel e assenza di cellule agglutinate visibili nel resto della colonna di gel
Positivo:	+/-	Grumi di dimensioni ridotte appena visibili di cellule agglutinate nella parte inferiore della colonna di gel e sedimenti di cellule non agglutinate sul fondo
	1+	Alcuni grumi di dimensioni ridotte di cellule agglutinate, più frequentemente nella metà inferiore della colonna di gel. È inoltre possibile osservare un piccolo sedimenti sul fondo della colonna di gel
	2+	Grumi di piccola o media dimensione di cellule agglutinate lungo tutta la colonna di gel. È inoltre possibile notare alcune cellule non agglutinate sul fondo della colonna di gel
	3+	Alcuni grumi di media dimensione di cellule agglutinate nella metà superiore della colonna di gel
	4+	Una striscia ben definita di eritrociti agglutinati nella parte superiore della colonna di gel. È possibile notare alcune cellule agglutinate al di sotto della striscia
Doppia Popolazione	DP	Una striscia di eritrociti posti sulla parte superiore del gel o sparsi lungo la colonna di gel e un sedimenti sul fondo alla stregua di un risultato negativo
Emolisi	H	Emolisi nella microprovetta con pochissimi o nessun eritrocita nella colonna di gel. Realizzare un report annotando se l'emolisi è presente nella microprovetta, ma non nel campione

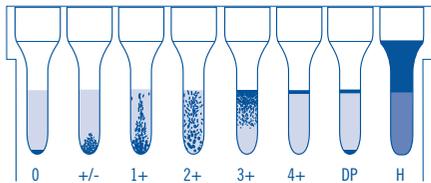


Figura 1. Schema dei gradi di reazione

Stabilità dei risultati

Dopo la centrifuga delle schede, si consiglia di leggere i risultati immediatamente. Non lasciare le schede elaborate in posizione orizzontale. Se necessario, è possibile eseguire una lettura ritardata entro massimo 24 ore dall'elaborazione delle schede, nel caso in cui esse siano mantenute in posizione verticale, refrigerate (2 - 8 °C) e sigillate con pellicola protettiva da laboratorio per evitare l'evaporazione del surnatante.

Nota: Nel corso della lettura ritardata eseguita entro 24 ore delle schede elaborate con campioni a positività debole, può essere osservata una perdita di intensità dell'agglutinazione.

Interpretazione dei risultati

Test dell'Antiglobulina Indiretto e Diretto. L'interpretazione è determinata dal risultato ottenuto nella microprovetta. L'interpretazione dei risultati dipende dal campione e dai reagenti aggiunti nella microprovetta.

Tipizzazione eritrocitaria. Seguire le istruzioni per l'uso del siero per la classificazione del sangue utilizzato.

Note:

- Si raccomanda di verificare/esaminare i risultati discrepanti ottenuti.
- Un Test dell'Antiglobulina Diretto con risultato negativo non si traduce nell'assenza di malattia emolitica del neonato, specialmente nei casi in cui si sospetta un'incompatibilità del sistema ABO.
- Gli anticorpi indotti da farmaci possono dare luogo a un Test dell'Antiglobulina Diretto positivo⁶.
- È necessario adottare precauzioni nell'interpretazione di casi di Doppia Popolazione. Non tutte le situazioni caratterizzate da cellule miste vengono rilevate. Saranno necessarie informazioni supplementari sulla cartella clinica del paziente e ulteriori analisi per trovare una soluzione. I pazienti trapiantati o quelli sottoposti a trapianto del midollo osseo potrebbero presentare immagini di Doppia Popolazione⁶.
- L'osservazione di emolisi completa o parziale (liquido surnatante e/o colonna di gel rosati) nelle microprovette dovrà essere interpretata come risultato positivo, dopo aver verificato che non sia dovuta a un problema di raccolta di cellule e/o di manipolazione del campione.
- Occasionalmente potrebbe verificarsi una ritenzione eritrocitaria nella camera di incubazione con campioni 4+ positivi, senza però interferire con la lettura dei risultati.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Campioni grossolanamente emolizzati, torbidi o contaminati o campioni con presenza di coagulo potrebbero dar luogo a risultati falsi positivi o falsi negativi.
- I campioni datati o emolizzati potrebbero indurre reazioni più deboli rispetto a quelli ottenuti con un campione fresco.
- I campioni caratterizzati da anticorpi ad alta potenza potrebbero ricoprire gli eritrociti completamente, causando un'agglutinazione spontanea⁶.
- Concentrazioni anomale di proteine del siero, la presenza di soluzioni macromolecolari nel siero/plasma o la presenza della gelatina di Wharton nei campioni di sangue cordone potrebbero causare agglutinazioni non specifiche degli eritrociti. Si raccomanda di lavare gli eritrociti prima di eseguire il test⁶.
- La presenza di alcuni farmaci, soluzioni di destrano o residui di gel silicone provenienti dalla provetta di estrazione all'interno del campione potrebbe indurre un risultato positivo nel Test dell'Antiglobulina Diretto⁶.
- L'attività degli anticorpi può essere inferiore in soggetti anziani, lattanti o persone affette da patologie.
- Se viene usato il plasma, potrebbero non emergere reazioni emolitiche complemento-dipendenti.
- La presenza di elevate concentrazioni di immunoglobuline e altre proteine del siero nel campione può neutralizzare l'antiglobulina umana polispecifica anche dopo molti lavaggi e portare a un risultato falso positivo del test dell'antiglobulina⁶.
- Se viene utilizzato plasma scarsamente anticoagulato o siero parzialmente coagulato, i residui di fibrina possono intrappolare gli eritrociti non agglutinati sulla parte superiore del gel, presentandosi sotto forma di uno strato di colore rosato o rossastro. Sebbene i risultati possano essere interpretati correttamente, in una reazione negativa la falsa presenza di una Doppia Popolazione potrebbe portare a un'interpretazione errata. In caso di campioni di siero parzialmente coagulati, si consiglia di coagulare nuovamente il siero e ripetere il test⁶.
- Se il Test dell'Antiglobulina Indiretto viene utilizzato per studi sulla titolazione di anticorpi, il laboratorio dovrà convalidare la procedura di titolazione con risultati clinici e dati di laboratorio per garantire un'interpretazione significativa sulla base dei suoi valori di titolazione.
- Nessun singolo metodo è in grado di rilevare tutti gli anticorpi inattesi. Le condizioni di reazione ottimali (ad es. volume del campione, tempi di incubazione) possono variare in funzione delle specificità dei differenti anticorpi. Per lo screening e l'identificazione di anticorpi inattesi, i test di cross-match, di autocontrollo e di titolazione sono accettabili aumentando i volumi di siero o plasma da 25 µL a 50 µL. Questa variazione nella concentrazione di anticorpi provoca la riduzione del tasso di antigene/anticorpo e può migliorare il rilevamento di anticorpi a bassissime concentrazioni⁶.

- Anticorpi di tipo raro, anti-Jka o anti-Jkb in particolare, possono essere rilevati solo se viene utilizzato AHG polispecifico e solo in presenza di complementi attivi⁶.
- È stato osservato che il Test dell'Antiglobulina Indiretto a 37 °C con tecniche in gel o sfera di vetro presenta un livello inferiore di sensibilità rispetto ai risultati ottenuti mediante tecnica in provetta dal punto di vista del rilevamento di deboli reazioni di agglutinazione del sistema ABO⁶.
- Un risultato falso positivo nel Test dell'Antiglobulina Diretto può essere dovuto al complemento aderito agli eritrociti in campioni raccolti mediante linee di infusione utilizzate per somministrare soluzioni contenenti destrosio⁶ o in campioni raccolti in provette contenenti gel silicone⁶.
- Nel Test dell'Antiglobulina Diretto non tutte le reazioni positive implicano la presenza di anticorpi significativi dal punto di vista clinico. Possono essere impiegati reagenti anti-IgG specifici e tecniche di eluizione per un esame supplementare di risultati positivi.
- Proteine assorbite in modo non specifico (ad esempio, immunoglobulina intravenosa ad alto dosaggio, mieloma multiplo, disturbi autoimmuni e altre malattie associate ad alti tassi di sieroglobuline) e la modifica della membrana degli eritrociti provocata da farmaci, possono dare luogo a un test dell'Antiglobulina Diretto positivo⁶.
- I campioni eritrocitari con Test dell'Antiglobulina Diretto positivo non dovranno essere utilizzati per il Test dell'Antiglobulina Indiretto.
- In alcune occasioni, gli eritrociti non agglutinati potrebbero essere trattenuti da qualche parte nella colonna di gel, presentandosi sotto forma di piccolissimi punti rossi o macchie. Tuttavia, questa ritenzione non specifica non dovrebbe interferire con l'interpretazione dei risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA PRESTAZIONE

Non esiste una procedura o una tecnica nota in grado di rilevare con assoluta certezza tutti i possibili anticorpi inattesi presenti in una popolazione del campione. Possono essere ottenuti occasionalmente risultati positivi o negativi inattesi a causa delle caratteristiche specifiche del campione testato, senza comportare una modifica delle prestazioni dei prodotti previste. Gli studi di valutazione delle prestazioni sono stati condotti con schede DG Gel Coombs e hanno mostrato che le caratteristiche prestazionali soddisfano la destinazione d'uso del prodotto. Gli studi hanno incluso il Test dell'Antiglobulina Indiretto e il Test dell'Antiglobulina Diretto e sono stati condotti con test manuali basati sulla tecnica gel, utilizzando diversi lotti di Reagente Eritrocitario di Diagnostic Grifols. I risultati sono stati comparati a quelli ottenuti con altri prodotti consolidati aventi la medesima destinazione d'uso. Gli intervalli di confidenza più bassi per le percentuali positive e negative di concordanza sono stati stimati con un livello di confidenza del 95%.

Anticorpo	Tecnica	N ^(a)	Inferiore al 95% CI	Percentuale di concordanza ^(b)	
AHG (Anti-IgG-C3d)	DAT ^(c)	PPA ^(e)	92	94,90%	98,91%
		NPA ^(f)	416	97,20%	98,56%
	IAT ^(d) - Indagine	PPA ^(e)	151	98,00%	100%
		NPA ^(f)	3181	99,90%	100%
	IAT ^(d) - Cross-match	PPA ^(e)	20	86,10%	100%
		NPA ^(f)	58	95,00%	100%

(a) N: N. di campioni o test

(b) La Percentuale di Concordanza indica unicamente la concordanza ottenuta in un studio specifico tra i reagenti di Diagnostic Grifols e il metodo comparativo, utilizzando un pannello specifico di campioni positivi e negativi

(c) DAT: Test dell'Antiglobulina Diretto

(d) IAT: Test dell'Antiglobulina Indiretto

(e) PPA: Percentuale di concordanza positiva (numero di risultati veri positivi / (numero di risultati veri positivi + numero di risultati falsi negativi)) x 100

(f) NPA: Percentuale di concordanza negativa (numero di risultati veri negativi / (numero di risultati veri negativi + numero di risultati falsi positivi)) x 100

PreCISIONE:

La precisione dei reagenti presenti nella scheda DG Gel Coombs è stata determinata insieme a test di ripetibilità, riproducibilità tra i lotti e riproducibilità all'interno del laboratorio. Tra i risultati, non è stato riscontrato alcun falso positivo o falso negativo; inoltre, le differenze tra le intensità di agglutinazione nei campioni positivi sono state di 1 grado di agglutinazione o inferiore in tutti i test.

BIBLIOGRAFIA

- Issit PD and Anstee DJ. Applied Blood Group Serology, 4th edition, Montgomery Scientific Publications, Durham, North Carolina, 1998.
- Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th edition, Blackwell Scientific, Publications, Oxford, 2005.
- Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
- CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
- CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
- Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
- Phillips P et al. An explanation and the clinical significance of the failure of microcolumn tests to detect weak ABO and other antibodies. Transfusion Medicine, 7: 47-53, 1997.

PRESENTAZIONE

210342 DG Gel Coombs 50 schede Profilo: 8x (AHG)

Prodotto da:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Data dell'ultima versione: Marzo 2018

Questo documento è disponibile in diverse lingue. Le traduzioni sono state realizzate a partire dal documento originale in inglese. In caso di dubbi o discrepanze, farà fede il documento originale in lingua inglese.

LEGENDA SIMBOLI

Almeno uno di questi simboli potrebbe essere stato utilizzato sulle etichette o sulla confezione del prodotto.



	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice di lotto
	Utilizzare entro
	Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Riferimento di Catalogo
	Schedine
	Fabricante
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare a secco