

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

### DESTINAZIONE D'USO

La scheda DG Gel Neutral è utilizzata per test salini ed enzimatici e come microprovetta di controllo nella tecnica gel. I test eseguiti con la tecnica salina ed enzimatica includono: screening e identificazione di anticorpi inattesi, test di cross-match, autocontrollo, tipizzazione eritrocitaria e determinazione indiretta del gruppo ABO.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

La reazione di agglutinazione tra gli antigeni eritrocitari e gli anticorpi può essere rilevata utilizzando un terreno tamponato in gel. La reazione di agglutinazione nelle tecniche saline (ad esempio gruppo ABO indiretto, rilevamento di anticorpi caldi e freddi e test di cross-match) ed enzimatiche (come lo screening e identificazione di anticorpi inattesi) si verifica quando gli antigeni eritrocitari reagiscono agli anticorpi in un terreno salino.

Nelle tecniche enzimatiche l'aggiunta di enzimi proteolitici nel terreno o l'uso di eritrociti trattati con enzimi migliora la reazione di agglutinazione tra antigeni e anticorpi, che altrimenti non potrebbero agglutinare direttamente le cellule.

Il sistema ABO è stato il primo gruppo sanguigno umano scoperto da Landsteiner nel 1900<sup>1</sup> ed è tuttora il gruppo più importante nella pratica trasfusionale. Il sistema ABO è definito dalla presenza o assenza di antigeni A e/o B negli eritrociti umani e dalla presenza di anticorpi nel plasma o nel siero, corrispondenti all'antigene o agli antigeni mancanti negli eritrociti.

Lo scopo dello screening di anticorpi inattesi è rilevare 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:

- Test di cross-match maggiore: gli eritrociti del donatore, in combinazione con il siero o plasma del paziente, mostreranno la presenza o l'assenza di anticorpi inattesi nel sangue del paziente, che sono specifici per gli antigeni degli eritrociti del donatore.
- Test di cross-match minore: gli eritrociti del paziente, in combinazione con il siero o plasma del donatore, mostreranno la presenza o l'assenza di anticorpi inattesi nel sangue del donatore, che sono specifici per gli antigeni degli eritrociti del paziente.

I test per il rilevamento di Anticorpi vengono utilizzati anche a scopo di indagine, come nel caso della titolazione di anticorpi contro antigeni eritrocitari. In questo caso, il campione di siero o plasma deve essere diluito nel tampone appropriato (come DG Gel Sol) in modo da preparare il gruppo di diluizioni prima di eseguire il test di rilevamento di Anticorpi.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il principio del test è basato sulla tecnica gel descritta da Yves Lapierre<sup>2</sup> 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". Le microprovette della scheda in plastica sono state riempite preventivamente con la soluzione tampone in gel. L'agglutinazione si verifica quando gli eritrociti reagiscono agli antigeni eritrocitari e agli anticorpi anti-umani. 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 alterazioni o cambiamenti di colore, contaminazione microbiologica 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 sopranatante.
- 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 Neutral contiene un gel in un terreno tamponato con conservante. Le microprovette vengono identificate tramite l'etichetta posta sulla parte anteriore della scheda.

- Microprovetta **N**: soluzione tampone senza anticorpi (microprovette neutre).

Tutte le microprovette contengono azoturo di sodio (NaN<sub>3</sub>) come conservante a una concentrazione finale di 0,09%.

#### Preparazione del reagente

Le schede DG Gel Neutral 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.
- Puntali per pipette monouso.
- Provette per test in vetro o plastica.
- Diluente DG Gel Sol.
- Incubatrice per schede gel Grifols.
- Centrifuga per schede gel Grifols.
- Reagente per Eritrociti allo 0,8% Grifols.
- Reagente per Eritrociti (papainizzato) allo 0,8% Grifols.
- Reagente alla papaina.
- Sieri di emoclassificazione
- Lettore per schede gel Grifols (opzionale).

##### Per metodi completamente automatizzati

- Diluente DG Gel Sol.
- Reagente per Eritrociti allo 0,8% Grifols.
- Reagente per Eritrociti (papainizzato) allo 0,8% Grifols.
- Reagente alla papaina.
- Sieri di emoclassificazione
- DG Fluid A e DG Fluid B.
- Strumento automatizzato di Grifols.

### STOCCAGGIO 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.
- Tutti i prodotti contenenti materiali di origine animale e i prodotti e i campioni di sangue umano 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, citrato di sodio o sodio-eparina. Il sangue dovrà essere raccolto, separato e maneggiato da personale tecnico qualificato, secondo gli standard<sup>3,4</sup> correnti e seguendo le istruzioni del fabbricante dei materiali usati per raccogliere il campione.

Non utilizzare campioni eccessivamente emolizzati, torbidi o contaminati.

I campioni vanno testati il prima possibile.

- Per il test di cross-match e l'autocontrollo, utilizzare gli eritrociti. Se necessario, i campioni conservati a 2 - 8 °C possono essere utilizzati entro massimo 72 ore dal prelievo. Anche gli eritrociti provenienti da sacchetti prelevati in CPD, CPDA-1 o SAG-Mannitolo possono essere utilizzati fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del sacchetto. Se vengono utilizzati gli eritrociti dal segmento del sacchetto, si consiglia di lavarli con soluzione fisiologica salina prima di preparare la sospensione.
- Per la determinazione indiretta del gruppo ABO utilizzare siero o plasma. Se necessario, i campioni conservati a 2 °C - 8 °C possono essere utilizzati entro massimo 7 giorni dal prelievo. I campioni congelati conservati per un massimo di 5 anni (alla temperatura compresa tra -20 °C e -80 °C) possono essere usati dopo essere stati scongelati.
- Il test di cross-match, l'autocontrollo e la titolazione utilizzano siero o plasma per lo screening e/o l'identificazione di anticorpi inattesi. I campioni congelati conservati per un massimo di 5 anni alla temperatura di -20 °C o inferiore possono essere usati dopo essere stati scongelati. Se il paziente è stato in gravidanza o trasfuso nei tre mesi precedenti, i campioni conservati a 2 - 8 °C vanno utilizzati entro 72 ore dalla raccolta.
- Per il tipizzazione eritrocitaria, seguire le istruzioni per l'uso del siero per la classificazione del sangue utilizzato.

### PROCEDURA

#### • Tecniche saline:

##### Per la Determinazione indiretta del gruppo ABO

1. Attendere che le schede DG Gel Neutral, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C). **Nota:** Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.
3. Togliere completamente la pellicola di alluminio dalla scheda DG Gel o dalla singola microprovetta che verrà utilizzata per il test. **Nota:** Utilizzare le microprovette immediatamente dopo l'apertura del sigillo.
4. Prima dell'uso, mescolare accuratamente le fiale di Reagente per Eritrociti per il test del gruppo indiretto da Grifols per garantire che la sospensione di eritrociti sia omogenea.
5. Erogare 50 µL di Reagente per Eritrociti nelle microprovette.
6. Aggiungere 50 µL di siero o plasma nelle stesse microprovette.
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 il lettore Grifols per leggere e interpretare i risultati.

##### Per il rilevamento di Anticorpi (a freddo, a temperatura ambiente e a 37 °C)

1. Attendere che le schede DG Gel Neutral, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C). **Nota:** Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.
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%. Per lo **Screening e/o Identificazione di anticorpi inattesi**, mescolare accuratamente le fiale di Reagente per Eritrociti per garantire che la sospensione di eritrociti sia omogenea prima dell'uso.
4. Togliere completamente la pellicola di alluminio dalla scheda DG Gel o dalla singola microprovetta che verrà utilizzata per il test. **Nota:** Utilizzare le microprovette immediatamente dopo l'apertura del sigillo.
5. Erogare 50 µL di sospensione eritrocitaria all'1% per il **test di Cross-match e l'Autocontrollo** o 50 µL di Reagenti per Eritrociti per lo **Screening e l'Identificazione di anticorpi** nelle microprovette.
6. Aggiungere 25 µL di siero o plasma nelle stesse microprovette.
7. Incubare 15 minuti alla temperatura scelta, 2 - 8 °C (in frigorifero), 18 - 25 °C (temperatura ambiente) o 37 °C utilizzando l'incubatrice Grifols.
8. Centrifugare la scheda gel nella centrifuga Grifols.
9. 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.

**Nota:** Se la tecnica salina viene eseguita a 2 - 8 °C (agglutinine a freddo), si raccomanda di raffreddare le schede e i reagenti 30 minuti prima di eseguire il test.

##### Per l'uso come microprovetta di Controllo

1. Attendere che le schede DG Gel Neutral, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C). **Nota:** Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.
3. Seguire il metodo del test descritto nel foglietto illustrativo dei prodotti da controllare.

##### Per la tipizzazione Eritrocitaria

Seguire le istruzioni per l'uso del siero di emoclassificazione utilizzato.

#### • Tecnica enzimatica:

##### Per il rilevamento di Anticorpi

1. Attendere che le schede DG Gel Neutral, i reagenti supplementari e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (18 - 25 °C). **Nota:** Per gli strumenti completamente automatizzati, saltare le fasi successive e fare riferimento alle istruzioni per l'uso degli strumenti in questione.
2. Per il **test di Cross-match e l'Autocontrollo**, seguire le istruzioni per l'uso del reagente alla Papaina.
2. Identificare le schede da utilizzare e i campioni da testare.
3. Togliere completamente la pellicola di alluminio dalla scheda DG Gel o dalla singola microprovetta che verrà utilizzata per il test. **Nota:** Utilizzare le microprovette immediatamente dopo l'apertura del sigillo.

- Per lo **Screening e/o l'Identificazione di anticorpi inattesi**, mescolare accuratamente le fiale del Reagente per Eritrociti (papaïnizzato) per lo screening e/o l'identificazione degli anticorpi inattesi per garantire che la sospensione di eritrociti sia omogenea.
- Erogare 50 µL di Reagente per Eritrociti (fornito) nelle microprovette.
- Aggiungere 25 µL di siero o plasma nelle stesse microprovette.
- Incubare per 15 minuti a 37 °C utilizzando l'incubatrice Grifols.
- Centrifugare la scheda gel nella centrifuga Grifols.
- 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.

#### Per la **tipizzazione Eritrocitaria**

Seguire le istruzioni per l'uso del siero di emoclassificazione 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, è necessario eseguire un'ispezione completa 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 visibili nella microprovetta. In un risultato negativo, gli eritrociti sono situati sul fondo della colonna di gel.

**Risultati positivi:** agglutinazione e/o emolisi di eritrociti visibili nella microprovetta.

In un risultato positivo, 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.

#### Gradi di reazione

<b>Negativo:</b>	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
<b>Positivo:</b>	+/-	Grumi di dimensioni ridotte appena visibili di cellule agglutinate nella parte inferiore della colonna di gel e sedimento 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 sedimento 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
<b>Doppia Popolazione</b>	DP	Una striscia di eritrociti posti sulla parte superiore del gel o sparsi lungo la colonna di gel e un sedimento sul fondo alla stregua di un risultato negativo
<b>Emolisi</b>	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

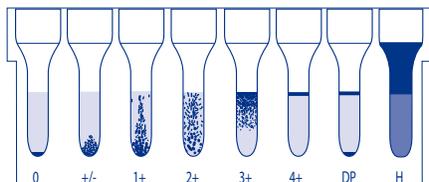


Figura 1. Schema dei gradi di reazione

#### Stabilità dei risultati

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

**Nota:** Durante la lettura ritardata di 24 ore delle schede elaborate con campioni positivi deboli, si potrebbe osservare una perdita di intensità del processo di agglutinazione.

#### Interpretazione dei risultati

**Screening e/o identificazione di anticorpi inattesi, test di cross-match e l'autocontrollo.** L'interpretazione viene determinata dal risultato ottenuto nella microprovetta. L'interpretazione dei risultati dipende dal campione e dai reagenti aggiunti nella microprovetta.

**Tipizzazione degli eritrociti.** Seguire le istruzioni per l'uso del siero di emoclassificazione utilizzato.

**Determinazione indiretta del gruppo ABO.** Seguire le istruzioni per l'uso del Reagente per Eritrociti utilizzato per il gruppo indiretto.

#### Nota:

- Si raccomanda di verificare/analizzare eventuali risultati discrepanti ottenuti (in particolare il gruppo indiretto ottenuto con il gruppo ABO precedente).
- 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.
- L'osservazione di emolisi completa o parziale (liquido sopranante 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 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 spontanea.
- Alcuni campioni con debole espressione di antigeni A e/o B o campioni con titolo basso di isoagglutinine potrebbero generare errori durante il rilevamento di alcune incompatibilità<sup>A7</sup> del gruppo ABO.
- Concentrazioni anomale di proteine nel siero, la presenza di soluzioni macromolecolari nel siero o plasma o la presenza della gelatina di Wharton nei campioni di sangue cordonale potrebbero causare agglutinazioni non specifiche degli eritrociti. Si raccomanda di lavare gli eritrociti prima di eseguire il test<sup>8</sup>.
- L'attività degli anticorpi può diminuire in soggetti anziani, lattanti o persone affette da patologie<sup>9</sup>.
- Se viene usato il plasma, potrebbero non emergere reazioni emolitiche complemento-dipendenti.

- 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 raccomanda di coagulare nuovamente il siero e ripetere il test<sup>8</sup>.
- È possibile osservare discrepanze tra gruppi diretti e indiretti in pazienti con livelli di isoagglutinine bassi o inesistenti: neonati fino a 4 - 6 mesi di età, persone anziane, pazienti con immunodeficienze o anticorpi altamente diluiti a seguito di procedure di emoscambio<sup>10</sup>.
- Se il test per il rilevamento di Anticorpi viene utilizzato per studi sulla titolazione anticorpale, il laboratorio deve convalidare la procedura di titolazione con risultati clinici e dati di laboratorio per garantire un'interpretazione significativa basata sui propri valori di titolazione.
- Nessun singolo metodo è in grado di rilevare tutti gli anticorpi inattesi. Le condizioni di reazione ottimali (ad esempio 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 rapporto antigene/anticorpo e può migliorare il rilevamento di anticorpi a bassissime concentrazioni<sup>11</sup>.
- Il rilevamento di anticorpi freddi deve essere eseguito incubando schede a 2 - 8 °C. Durante la centrifuga, la temperatura aumenta e può indebolire la reazione di agglutinazione a freddo.
- Per il rilevamento di anticorpi con tecniche enzimatiche, quando il livello di sopranante è basso (circa 1 mm), alcuni eritrociti trattati con enzimi potrebbero essere mantenuti alla fine della colonna, generando un risultato falso positivo debole. Le tecniche enzimatiche sono difficili da standardizzare. Pertanto, è necessario eseguire controlli appropriati sugli eritrociti trattati con enzimi.
- 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.
- I campioni con anticorpi ABO apparentemente deboli o assenti potrebbero richiedere test con uso di metodi che migliorano il legame antigene-anticorpo. Queste discrepanze ABO possono essere ulteriormente analizzate incubando il siero con Reagente per Eritrociti ABO a temperatura ambiente (18 - 25 °C) o più bassa.

#### CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLA PRESTAZIONE

La scheda DG Gel Neutral presenta caratteristiche prestazionali idonee alla destinazione d'uso del prodotto, corroborate da uno studio che ha incluso test salini ed enzimatici, in cui i risultati sono stati analoghi a quelli ottenuti con altri prodotti consolidati aventi la medesima destinazione d'uso.

La precisione della scheda DG Gel Neutral è stata determinata in uno studio, il quale ha incluso 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

- Klein HG and Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11<sup>th</sup> 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, 6<sup>th</sup> edition, 2007.
- CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens: Approved Guideline, 4<sup>th</sup> edition, 2010.
- Technical Manual, 18<sup>th</sup> edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
- Lamberson RD, Boral LI, and Berry-Dortch S. Limitations of the crossmatch for detection of incompatibility between A<sub>2</sub>B red blood cells and B patient sera. Am J Clin Pathol, 86: 511-3, 1986.
- 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

210343 DG Gel Neutral 50 Schede Profilo: 8x(N)

#### Prodotto da:

#### Diagnostic Grifols, S.A.

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

Data dell'ultima versione: Maggio 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
	Fabbricante
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Conservare a secco

