

## LIFE

Gamma di reattivi per il gruppaggio ABO-RH1 e del fenotipo RH-K in micropiastra



### CAMPO DI APPLICAZIONE

I reattivi **Life** sono dispositivi medici per diagnosi in vitro (DMDIV) per uso professionale. Sono destinati all'analisi di campioni biologici umani. Questi reattivi sono utilizzabili in micropiastra sullo strumento automatico Life.

L' Anti-A Life, Anti-A Life up, Anti-B Life, Anti-B Life up, Anti-A,B Life, Anti-D IgG-IgM Life, Anti-D IgM Life sono utilizzati per la prova globulare del gruppo sanguigno ABO RH1. Essi permettono di determinare la presenza di antigeni eritrocitari A e/o B e/o D sulla superficie dei globuli rossi umani.

L' Anti-C Life, Anti-E Life, Anti-c Life, Anti-e Life et Anti-K Life sono utilizzati per determinare il fenotipo delle emazie umane. Essi permettono di determinare la presenza degli antigeni C (RH2), E (RH3), c (RH4), e (RH5) et K (KEL1) sulla superficie delle emazie..

L'Anti-DCE Life è una miscela utilizzata per determinare la presenza di uno o più antigeni D (RH1), C (RH2) o E (RH3) sulla superficie delle emazie umane.

Il controllo negativo Life Control deve essere utilizzato nel corso della determinazione del gruppo sanguigno e del fenotipo. Non presenta alcuna attività anticorpale. Testato nelle stesse condizioni dei reagenti **Life**, permette l'interpretazione del risultato ottenuto.

### PRINCIPIO

La tecnica usata si basa sul principio dell'emoagglutinazione. Le emazie, portatrici di un antigene, precedentemente trattate con bromelina, agglutinano in presenza di un reattivo contenente l'anticorpo corrispondente. Deve essere utilizzata la bromelina BromeLife della DIAGAST.

La bromelina, enzima proteolitico, induce una importante diminuzione della carica elettronegativa della superficie delle emazie ,che quindi permette una agglutinazione degli anticorpi normalmente "non-agglutinanti" in mezzo salino.

Una determinazione del gruppo sanguigno ABO è definita per la messa in evidenza degli antigeni A e/o B sulla superficie delle emazie e per la presenza o assenza degli anticorpi Anti-A e/o Anti-B nel plasma. Occorre, dunque, identificare gli antigeni eritrocitari con l'ausilio dei reattivi anti-A, anti-B e anti-AB (prova globulare), quindi confermare il risultato ottenuto verificando la presenza degli anticorpi corrispondenti nel plasma del campione da testare con le emazie test A1, B ed eventualmente A2, O (prova plasmatica)

### COMPOSIZIONE

I reattivi **Life** sono preparati a partire da anticorpi monoclonali anti-eritrocitari, in un mezzo di conservazione idoneo e possono essere direttamente utilizzati in micropiastra. Gli anticorpi monoclonali provengono dal surnatante delle culture in vitro di ibridomi di origine murina o umana.

Il controllo negativo **Life Control** (Ref.DIAGAST: **80713**) non contiene anticorpi.

Questi reagenti contengono sodio-azide (< 0,1%), arsenito di sodio (0,02%) e albumina bovina. Sono confezionati in provette da 5 ml.

Descrizione	Codici	Cloni
Anti-A Life	80700	9113D10
Anti-A Life up	80701	2521B8 + 16243G2
Anti-B Life	80702	9621A8
Anti-B Life up	80703	164B5G10 + 7821D9
Anti-A,B Life	80704	152D12 + 9113D10
Anti-D IgG-IgM Life	80705	P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35
Anti-D IgM Life	80706	P3X61
Anti-C Life	80707	P3X25513G8 + MS24
Anti-c Life	80708	MS 33
Anti-E Life	80709	906
Anti-e Life	80710	P3GD512 + MS63
Anti-DCE Life	80711	P3x25513G8 + P3x61 + P3x234
Anti-K Life	80712	MS56

## PRECAUZIONI

Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione e di manipolare con la massima cautela sia i campioni di origine umana sia qualunque supporto venuto in contatto con tali campioni e di considerarli come prodotti potenzialmente infetti.

Alcune manifestazioni allergiche alla BROMELINE possono essere osservate dopo contatto con la pelle. Non utilizzare un reagente danneggiato o che presenti perdite.

## CONSERVAZIONE

I dispositivi medici per diagnosi in vitro (DMDIV) devono essere conservati tra i + 2 °C e + 8 °C. Le loro specifiche prestazioni sono garantite impiegando le tecniche raccomandate, dal primo utilizzo alla data di scadenza indicata sulla etichetta. I reagenti non devono essere utilizzati oltre tale data.

Si consiglia di lasciare il reagente il meno possibile fuori dal frigorifero evitando di lasciarlo a temperatura ambiente oltre il tempo necessario all'analisi.

## REATTIVI E MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Centrifuga con forza relativa da 100 a 1500 g.
- Micropiastre a fondo U, 96 pozzetti, monouso, « GREINER ».
- BromeLife (Réf. DIAGAST : vedi catalogo).
- Pannello emazie test HemaLife (Réf. DIAGAST : vedi catalogo).
- Sistema automatico Life.

## CAMPIONI

### CAMPIONE SANGUIGNO DA TESTARE :

Il sangue prelevato con anticoagulante E.D.T.A. o citrato in una provetta sterile chiusa, conservato ad una temperatura compresa tra + 2°C e + 8 °C, deve essere esaminato entro le 48 ore, purchè non vi siano segni visibili di emolisi.

### CAMPIONI EMATICI DI FENOTIPI GARANTITI HEMA CQI

Il sistema analitico deve essere convalidato utilizzando campioni noti e garantiti :

- campione con antigene corrispondente all'anticorpo del reagente utilizzato,
- campione privo dell'antigene corrispondente all'anticorpo del reagente utilizzato.

L'impiego di questi campioni e del HEMA CQI permette di individuare anomalie (manipolazioni, reagenti, materiali e ambiente) e di adottare le necessarie misure correttive.

## PROCEDURA

### TRATTAMENTO DEI CAMPIONI SANGUIGNI DA TESTARE

Prima di eseguire il test, centrifugare le provette di sangue per 10 minuti a 1200 g.

### PROCEDURE AUTOMATICA SUL SISTEMA LIFE

- Riferirsi al manuale di utilizzo del sistema LIFE per procedere alla messa in funzione del sistema automatico e per eseguire le operazioni preliminari di manutenzione e di verifica delle attrezzature, delle soluzioni di lavaggio e di decontaminazione.
- Selezionare la configurazione dell'analisi da eseguire. Questa configurazione determina la posizione dei reattivi sullo strumento.
- Al momento del caricamento dei reattivi, agitare delicatamente le provette del pannello di emazie HemaLife per risospenderle.
- Caricare i reattivi e i campioni, senza tappo, sul sistema automatico nelle posizioni previste (fare riferimento al manuale di utilizzo del sistema LIFE).

## INTERPRETAZIONE

- La lettura e l'interpretazione dei risultati è realizzata dal sistema LIFE. Tuttavia è possibile rileggere le reazioni e validare l'interpretazione visualizzando l'immagine della piastra di reazione
- Lettura e interpretazione da parte del tecnico o biologo:
  - Se si è verificata un'agglutinazione, le emazie si raggruppano in uno o più blocchi, la reazione risulta positiva e gli antigeni o, per lo meno, uno degli antigeni corrispondenti al reagente impiegato è presente nelle emazie testate.

- Se non c'è agglutinazione, le emazie si rimettono in sospensione omogenea, la reazione risulta negativa e l'antigene è assente da tali emazie.
  - Una reazione che presenta una sospensione globulare omogenea con dei punti di sedimentazione, non può essere interpretata.
  - La reazione è interpretabile solo se il sistema analitico è stato validato con campioni noti.
  - Una emolisi non può essere interpretata come reazione negativa.
- L'utilizzo delle emazie HemaLife A2 e O può mettere in evidenza una anomalia nella prova plasmatica del gruppo ABO.
- Una determinazione del sistema ABO di un soggetto può essere definita senza nessuna ambiguità solo nel caso di concordanza stretta tra i risultati della prova diretta ed i risultati della prova indiretta.
- Nel caso di discordanza, non consegnare i risultati e procedere alla determinazione del gruppo sanguigno, conformemente alle raccomandazioni e ai protocolli in vigore oppure inviare il prelievo ad un laboratorio qualificato.

## LIMITI DEL METODO

- Solo personale qualificato e formato all'utilizzo del sistema automatico è abilitato a utilizzare i reattivi.
- E' raccomandato l'utilizzo della **Bromelife DIAGAST**
- E' raccomandato l'utilizzo del controllo negativo **Life Control DIAGAST**
- Le reazioni devono essere lette immediatamente dopo l'ultima sequenza di agitazione.
- E' raccomandato lavorare con materiali e prodotti non contaminati (contaminazione batterica o altro).
- Fare riferimento al manuale del sistema LIFE per la manutenzione, la parametrizzazione del sistema e tutte le informazioni complementari.
- I punti successivi devono essere scrupolosamente osservati :
  - Le condizioni di conservazione e la data di scadenza,
  - Le procedure,
  - La taratura delle attrezzature.

## PRESTAZIONI

Questi reagenti rispondono, impiegando le tecniche raccomandate, alle Specifiche Tecniche Comuni dei DMDIV.

Una valutazione delle prestazioni dei reattivi ABO RH1 della gamma **Life** è stata fatta su un sistema LIFE, su 565 campioni sanguigni. La valutazione è stata effettuata su campioni sanguigni di pazienti, donatori e neonati raccolti con anticoagulanti raccomandati (EDTA e citrato) e hanno dimostrato una specificità del 100% nei confronti dei gruppi sanguigni più comuni.

Una valutazione delle prestazioni dei reattivi per la determinazione del fenotipo RH-K della gamma **Life** è stata fatta su un sistema LIFE, su 168 campioni sanguigni. La valutazione è stata effettuata su campioni sanguigni di pazienti, donatori e neonati raccolti in provette con anticoagulanti raccomandati (EDTA e citrato) e hanno dimostrato una specificità del 100% nei confronti dei fenotipi RH-K più comuni.

L'Anti-A,B Life riconosce le emazie Ax.

L'Anti D IgG-IgM riconosce la maggior parte delle emazie che presentano una debole espressione dell'antigene D (Du), i D parziali e in particolare il D<sub>VI</sub>, eccetto per le varietà molto deboli che sono riconosciute solo nel test di Coombs indiretto.

Non si può garantire per tutti i reattivi LIFE un riconoscimento di tutte le varianti antigeniche rare, deboli o variabili. L'intensità delle reazioni ottenute può dipendere dal numero di siti antigenici presenti sulle emazie. In alcuni casi può essere osservata una immagine a doppia popolazione (soggetti trasfusi, alcuni fenotipi A o B deboli come A3, B3....)

L'Anti-B Life e l'Anti-B Life up non agglutinano le emazie « B acquisite » testate.



**DIAGAST** 251, AV. AVINEE  
59120 LOOS – FRANCE

Distribuito da :

**FORMEDIC SRL**  
Gruppo A. De Mori  
Via Piero Portaluppi 15  
20138 Milano - Italy



www.diagast.com  
key-code : DIA09201

Data di revisione : Aprile 2010

**DIA09201**