



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 912 del 21/11/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Adesione aziendale (ex Delibera n. 299/2017 vari lotti) alla Convenzione So.Re.Sa. S.p.A., per la fornitura di “sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai servizi immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania” — Aggiornamento Tecnologico Lotto 1 – Ditta Immucor Italia S.p.A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 21/11/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Adesione aziendale (ex Delibera n. 299/2017 vari lotti) alla Convenzione So.Re.Sa. S.p.A., per la fornitura di "sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai servizi immunotrasfusionali (SIT) delle Aziende Sanitarie della Regione Campania" — Aggiornamento Tecnologico Lotto 1 – Ditta Immucor Italia S.p.A.

IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 299 dell'11/12/2017, questa AORN ha aderito alla Convenzione stipulata dalla So.Re.Sa. S.p.A. per i lotti n. 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 11 e 12 inclusi nella procedura aperta per la "fornitura quinquennale di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT)", per un importo complessivo quinquennale di € 4.574.089,05 IVA inclusa al 22%;
- il lotto n. 1 della summenzionata Convenzione (CIG master 673796589C) è stato aggiudicato in favore della Società Immucor Italia S.p.A. e che con Atto di Adesione (CIG derivato n. 7323622COD) questa Azienda ha formalizzato l'adesione alla summenzionata Convenzione;

RILEVATO CHE

- in data 13/10/2022, è pervenuta a questa AORN una comunicazione dalla Immucor Italia S.p.A. (*versata in atti*) circa la indisponibilità e la conseguente sostituzione del prodotto "IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml", aggiudicato nel Lotto 1 della citata Convenzione, con un nuovo reagente monoclonale "...che fornirà innumerevoli vantaggi...", restando invariate le condizioni economiche;

CONSIDERATO CHE

- con nota prot. SRA-0016284-2022 del 31/10/2022 la Centrale di Committenza Regionale ha autorizzato, la proposta di aggiornamento tecnologico – alle medesime condizioni economiche contrattuali – presentato dalla Immucor Italia S.p.A. relativo al lotto 1 della Convenzione di cui in premessa per i test "IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml" (**Allegato n. 1**);
- di tanto, in data 02/11/2022 è stato informato il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi, a mezzo pec (**Allegato n. 2**);

PRESO ATTO CHE

- il nuovo codice del test "IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml" è Anti-K Micro;

Deliberazione del Direttore Generale

- la suddetta sostituzione non comporta aggravio di spesa, rimanendo invariate le condizioni economiche di fornitura;
- in data 08/11/2022, il Direttore della UOC Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Dott.ssa Sonia Raimondi, con nota prot. 32057/i ha comunicato il nuovo Codice SIAC del prodotto in questione;

ESAMINATI

- Tutti gli atti innanzi richiamati e allegati alla presente e tutta la documentazione in atti giacente;

RITENUTO

- di prendere atto della comunicazione trasmessa in data 13/10/2022 dalla Immucor Italia S.p.A., relativa alla proposta di aggiornamento/cambio codice – alle medesime condizioni economiche contrattuali – per il test "*IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml*", nell'ambito della fornitura di prodotti di cui alla Convenzione di "*di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) della Regione Campania*";
- di precisare che l'aggiornamento in questione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
- di aggiornare il contratto in essere con la succitata Ditta, così da consentire alla UOC Farmacia Ospedaliera l'emissione dell'ordinativo;

ATTESTATO

- che la presente proposta di deliberazione è formulata previa istruttoria ed estensione conforme alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

PROPONE

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – PRENDERE ATTO della comunicazione trasmessa in data 13/10/2022 dalla Immucor Italia S.p.A., relativa alla proposta di aggiornamento/cambio codice – alle medesime condizioni economiche contrattuali – per il test "*IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml*", nell'ambito della fornitura di prodotti di cui alla Convenzione di "*di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) della Regione Campania*";

II – PRECISARE che l'aggiornamento in questione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

III – NOTIFICARE il presente Atto alla Ditta Immucor Italia S.p.A.;

IV – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, per quanto di rispettiva competenza.

L'Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

**IL DIRETTORE *f.f.* U.O.C.
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

Dott.ssa Teresa Capobianco

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore *f.f.* UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico e del Direttore
Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico _____

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara _____

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

- I – PRENDERE ATTO** della comunicazione trasmessa in data 13/10/2022 dalla Immucor Italia S.p.A., relativa alla proposta di aggiornamento/cambio codice – alle medesime condizioni economiche contrattuali – per il test “*IMMUGEN ANTI K Galileo 5 ml*”, nell’ambito della fornitura di prodotti di cui alla Convenzione di “*di sistemi diagnostici e prodotti per medicina trasfusionale destinati ai Servizi Immunotrasfusionali (SIT) della Regione Campania*”;
- II – PRECISARE** che l’aggiornamento in questione è a parità di condizioni economiche contrattuali e, pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
- III – NOTIFICARE** il presente Atto alla Ditta Immucor Italia S.p.A.;
- IV – TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera e Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, per quanto di rispettiva competenza.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

all. 1

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c.
Immucor Italia S.P.A.
a mezzo pec: immucoritalia@pec.it

Oggetto: autorizzazione aggiornamento tecnologico- sostituzione. CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA

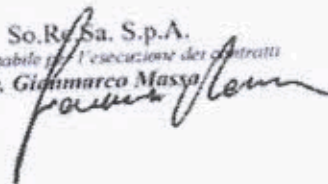
Con riferimento alla Convenzione in oggetto
vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società **Immucor Italia S.P.A.** ed acquisita al protocollo interno con n. SRA-0015110-2022 del 11/10/2022
acquisito il parere tecnico favorevole;
si autorizza l'aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche contrattuali.

In allegato:

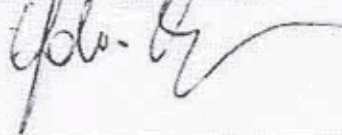
- Istanza di aggiornamento tecnologico-sostituzione
- Schede tecniche.

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile dell'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa



Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



Spettabile
 SO.RE.SA S.p.A.
 Centro Direzionale, Isola F9
 Complesso Esedra
 80143 NAPOLI

c.a. Dott.ssa Ambra Sorrentino
 Responsabile Procedimento
 c.a. Dott. Francesco Luciano
 Direttore Operativo
 e-mail: ufficiogare@pec.soresa.it

Milano, 10 ottobre 2022

**OGGETTO: CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA; DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 79 DEL 13/04/2017 - CIG: 673796589C
 NUOVA LINEA DI PRODOTTI PER TIPIZZAZIONI ERITROCITARIE ESTESE: SOSTITUZIONE POLICLONALI MICRO - CON GAMMA CLONE MONOCLONALI**

Con la presente *IMMUCOR Italia S.p.A.*, facendo riferimento all'oggetto, a seguito dell'imminente attuazione delle nuove normative relative ai dispositivi diagnostici in vitro (IVDR 2017/746) desidera comunicarVi che i prodotti:

| Codice prodotto | Descrizione |
|-----------------|------------------|
| 0066304 | Anti-S Micro |
| 0066305 | Anti-s Micro |
| 0066301 | Anti-Fy(b) micro |
| 0066300 | Anti-Fy(a) micro |
| 0066306 | Anti-k micro |
| 0066307 | Anti-Cw micro |

verranno sostituiti da una nuova linea di reagenti monoclonali nel rispetto del medesimo costo per test previsto dalle attuali condizioni contrattuali.

Gli antisieri monoclonali forniscono innumerevoli vantaggi, tra cui, prestazioni standardizzate, ampia disponibilità e quindi, garanzia dei risultati e di continuità di fornitura.

Al fine di consentirVi tale conversione, abbiamo predisposto delle tabelle esplicative per facilitare il passaggio dai vecchi ai nuovi prodotti.

Nelle successive tabelle: i prodotti su sfondo bianco sono già in uso presso i Centri utilizzatori e non richiedono alcuna conversione, i prodotti evidenziati in arancione (tabelle di sinistra) dovranno essere convertiti con i corrispondenti nuovi prodotti, evidenziati in verde (tabelle di destra). Dalle tabelle stesse si evince infine come non vi sia alcuna variazione di costo per test fra i vecchi ed i nuovi prodotti sostitutivi, mantenendo per tanto le condizioni commerciali già in essere.

Conversione 0066304 Anti-S Micro, 0066305 Anti-s Micro

Prodotti e condizioni contrattuali in essere

| Codice prodotto | Descrizione Prodotto | Confezione | Prezzo/Confezione | # Test per flacone o confezione | Prezzo/Test |
|-----------------|-------------------------|--------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| 0066304 | Anti-S Micro | 1 x 5 ml | € 132,96 | 133 | € 1,00 |
| 0066305 | Anti-s Micro | 1 x 5 ml | € 132,96 | 133 | € 1,00 |
| 0066446 | Capture-R Select Plates | 5 plates | € 326,94 | 120 | € 2,72 |
| 0066428 | Indicator Red Cells | 10 x 11,5 ml | € 85,40 | 440 | € 0,19 |
| 0066420 | Cature USS | 10 x 11,5 ml | € 36,60 | 500 | € 0,07 |
| 0066299 | Negative Control Micro | 1 x 5 ml | € - | 133 | € - |

Total Price/Test -> € 4,99

Nuovi prodotti e condizioni

| Codice prodotto | Descrizione Prodotto | Confezione | Prezzo/Confezione | # Test per flacone o confezione | Prezzo/Test |
|-----------------|-------------------------------|------------|-------------------|---------------------------------|-------------|
| 0066428 | GammaClone Anti-S IgM | 1 x 5 ml | € 403,05 | 163 | € 2,47 |
| 0066429 | GammaClone Anti-s IgM | 1 x 5 ml | € 403,05 | 163 | € 2,47 |
| 0066050 | Microplate (barcoded) Galileo | 100 plates | € 110,00 | 2.400 | € 0,05 |
| 0066052 | Specimen Diluent | 10 x 11 ml | € - | 360 | € - |
| 0066087 | Monoclonal Control | 1 x 10 | € - | 366 | € - |

Total Price/Test -> € 4,99

Codice 0066428: CND W0103030299 - RDM: 2228455

Codice 0066429: CND W0103030299 - RDM: 2228458

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
 sede legale e amministrativa:
 20142 Milano
 Via Ettore Bugatti, 12
 Tel. +39 02 89342.1
 Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Immucor Inc.
 capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
 partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
 n. di Iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

Conversione 0066300 Anti-Fyb Micro e 0066301 Anti-Fyb Micro

Prodotti e condizioni contrattuali in essere

| Descrizione Prodotto | Configurazione | Prezzo/Configurazione | # Test per Fiasco o Configurazione | Prezzo/Test |
|---------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|
| 0066301 Anti-Fyb Micro | 1 x 5 ml | € 136,36 | 133 | € 1,03 |
| 0066446 Capture-R Select Plates | 5 plates | € 326,94 | 133 | € 2,46 |
| 0006428 Indicator Red Cells | 10 x 11,5 ml | € 85,40 | 440 | € 0,19 |
| 0006420 Capture LIS5 | 10 x 11,5 ml | € 36,60 | 500 | € 0,07 |
| 0006299 Negative Control Micro | 1 x 5 ml | € - | 133 | € - |

Codice 0004181: CND W0103030299 - RDM: 2228455

Codice 0066430: CND W0103030299 - RDM: 2228448

Conversione 0066306 Anti-k Micro

Prodotti e condizioni contrattuali in essere

| Descrizione Prodotto | Configurazione | Prezzo/Configurazione | # Test per Fiasco o Configurazione | Prezzo/Test |
|----------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|
| 0066306 Anti-k Micro | 1 x 5 ml | € - | 133 | € - |

Codice 0004817: CND W0103030501 - RDM: 2228437

Nuovi prodotti e condizioni

| Descrizione Prodotto | Configurazione | Prezzo/Configurazione | # Test per Fiasco o Configurazione | Prezzo/Test |
|-------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|
| 0004817 gammaClone Anti-k IgG | 1 x 5 ml | € - | 133 | € - |

Conversione 0066307 Anti-CW Micro

La sostituzione avverrà previo accordo con i Responsabili dello svolgimento delle attività presso il Centro destinatario al fine di evitare qualunque disagio operativo.

Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

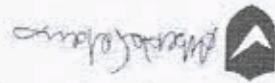
| Descrizione Prodotto | Configurazione | Prezzo/Configurazione | # Test per Fiasco o Configurazione | Prezzo/Test |
|---------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|
| 0066307 Anti-CW Micro | 1 x 5 ml | € 157,18 | 133 | € 1,18 |
| 0006446 Capture-R Select Plates | 5 plates | € 326,94 | 240 | € 1,36 |
| 0006428 Indicator Red Cells | 10 x 11,5 ml | € 85,40 | 900 | € 0,09 |
| 0006420 Capture LIS5 | 10 x 11,5 ml | € 36,60 | 1000 | € 0,04 |
| 0006299 Negative Control Micro | 1 x 5 ml | € - | 133 | € - |

Codice 0066019: CND W0103030202 - RDM: 1351671

Total Price/Test --> € 2,68

| Descrizione Prodotto | Configurazione | Prezzo/Configurazione | # Test per Fiasco o Configurazione | Prezzo/Test |
|---|----------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|
| 0066019 Immucor Anti-CW Gamma IgM | 1 x 5 ml | € 300,16 | 250 | € 1,20 |
| 0066016 Immucor Anti-Hr Control Gallico | 1 x 10 ml | € 46,00 | 700 | € 0,07 |
| 0066058 Gallico Diluent | 3 x 500 ml | € 72,00 | 4792 | € 0,02 |
| 0066050 Microplate (barcoded) Gallico | 100 plates | € 110,00 | 4800 | € 0,02 |

Immucor Italia S.P.A.
General Manager
ALBERTO TALARICO



Approvo il documento
 10-ott-2022 | 2:58:36 PM CEST

DocSigned by ALBERTO TALARICO

6942C181A9D844B8818CAF45A3A8E06

IMMUCOR ITALIA S.P.A.
 sede legale e amministrativa:
 20142 Milano
 Via Ettore Bugatti, 12
 Tel. +39 02 8942.1
 Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e

coordinamento di Immucor Inc.

capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato

partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese

n. di iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

Spettabile
SO.RE.SA S.p.A.
Centro Direzionale, Isola F9
Complesso Esedra
80143 NAPOLI

c.a. Dott.ssa Ambra Sorrentino
Responsabile Procedimento
c.a. Dott. Francesco Luciano
Direttore Operativo
e-mail: ufficiogare@pec.soresa.it

Milano, 21 ottobre 2022

OGGETTO: CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI PER MEDICINA TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA; DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 79 DEL 13/04/2017 - CIG: 673796589C

Con la presente *IMMUCOR Italia S.p.A.*, facendo riferimento all'oggetto e alla Vostra richiesta prot. SRA-0015579-2022 del 18/10/2022, riporta di seguito relazione dalla quale si evincono i vantaggi della sostituzione:

Immucor si impegna costantemente per offrire ai propri utilizzatori prodotti di qualità, pienamente rispondenti alle più recenti normative in materia di Dispositivi Medici.

Negli ultimi anni abbiamo assistito ad un processo di rinnovamento delle norme che regolano la commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici per cui oggi ci troviamo di fronte ad un importante rinnovamento normativo che prevede la transizione dall'attuale norma IVDD alla nuova e più rigorosa IVDR 2017/746.

Questo passaggio ci ha dato l'opportunità di consolidare il nostro menu di prodotti, eliminando potenziali ridondanze e la dipendenza da fornitori di terze parti, pienamente rispondenti all'attuale normativa IVDD, ma che potrebbero non adeguare nei tempi previsti la propria documentazione ai nuovi requisiti norma.

Proprio in considerazione di quanto sopra, Immucor ha deciso di sospendere la vendita dei prodotti che trovate qui di seguito elencati proponendone la sostituzione con una nuova linea di reagenti monoclonali di cui si allegano le schede tecniche:

| Codice prodotto discontinuato | Descrizione prodotto discontinuato | Codice nuovo prodotto | Descrizione nuovo prodotto | Prezzo di listino nuovo prodotto anno 2022 | Anno immissione sul mercato nuovo prodotto |
|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|--|--|
| 0066304 | Anti-S Micro | 0066428 | GammaClone Anti-S IgM | € 1.113,56 | 2022 |
| 0066305 | Anti-s Micro | 0066429 | GammaClone Anti-s IgM | € 1.113,56 | 2022 |
| 0066301 | Anti-Fy(b) micro | 0004818 | GammaClone Anti-Fy(b) IgM | € 975,38 | 2022 |
| 0066300 | Anti-Fy(a) micro | 0066430 | GammaClone Anti-Fy(a) IgG | € 533,29 | 2022 |
| 0066306 | Anti-k micro | 0004817 | GammaClone Anti-k IgG | € 517,19 | 2022 (PER USO MANUALE ANNO 2019) |
| 0066307 | Anti-Cw micro | 0066019 | immuClone Anti-Cw Galileo IgM | € 2.570,00 | 2004 |

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
sede legale e amministrativa:
20142 Milano
Via Ettore Bugatti, 12
Tel. +39 02 89342.1
Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

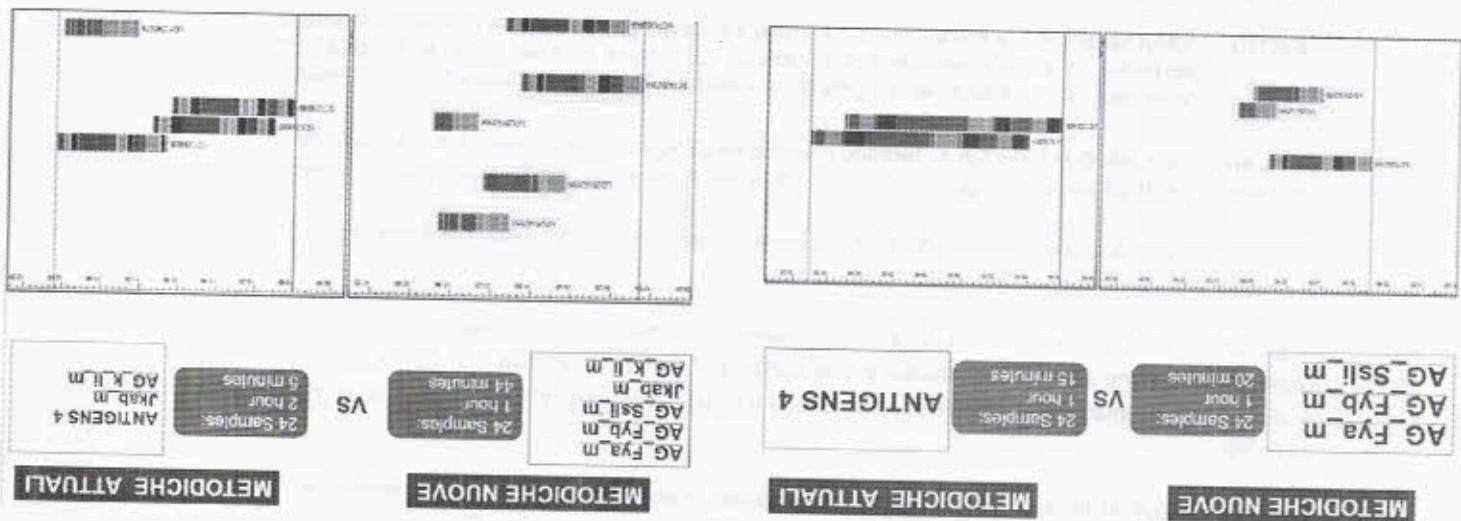
società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Immucor Inc.
capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
n. di Iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

La nuova linea di reagenti presenta caratteristiche che garantiscono innumerevoli vantaggi da un punto di vista tecnico e di gestione:

- Reagenti monoclonali che quindi assicurano prestazioni standardizzate, ampia disponibilità, garanzia dei risultati e di continuità di fornitura;
- Reagenti pienamente rispondenti alle attuali normative internazionali in materia di dispositivi medici diagnostici in-Vitro, con particolare riferimento alla norma IVDR 2017/746, la quale sostituisce – ove previsto – la precedente normativa IVDD ed è finalizzata ad incrementare la qualità dei prodotti e l'affidabilità dei risultati;
- Reagenti automatizzabili con il sistema NEO IRIS® attraverso l'uso di metodiche validate dal fabbricante;
- Reagenti monoclonali che richiedono step procedurali più semplici e veloci con una conseguente riduzione dei tempi di esecuzione e maggiore produttività del sistema. Vedere immagini riportate in fondo alla presente a titolo di esempio;
- Elevate prestazioni analitiche supportate da dati di sensibilità (% di concordanza per risultati positivi) e di specificità (% di concordanza per risultati negativi) che variano dal 98,34% al 100%. Vedere paragrafo "Caratteristiche di prestazioni su Neo Iris" all'interno delle istruzioni all'uso presentate.

Si segnala inoltre che l'introduzione della nuova linea di reagenti non ha alcun impatto sui requisiti a punteggio valutati in sede di gara.

Evidenze tempi di esecuzione:



A disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

ImmuCor Italia S.P.A.
General Manager
ALBERTO TALARICO

DocuSigned by ALBERTO TALARICO

Approvo il documento

21-04-2022 13:08:32 PM CEST

6942C181A9D84488B18CAFA45A3AE8D8

IMMUCOR ITALIA S.P.A.
sede legale e amministrativa:

20142 Milano
Via Ettore Bugatti, 12
Tel. +39 02 89342.1
Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e

coordinamento di ImmuCor Inc.

capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato

partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese


di Milano sezione Ordinaria: 09412650153

n. di Iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-k̄ (Monoclonal) (IgG)
Gamma-clone®

By Indirect Agglutination Test

Preservative: 0.09% Sodium Azide  4°C/10°C Meets FDA Potency Requirements **IVD**

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH. AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Rx ONLY

3060it-2

EC REP

Usò previsto:

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-k̄ (monoclonale) (IgG) è destinato alla rilevazione dell'antigene k (KEL2) nei globuli rossi con test dell'agglutinazione indiretta mediante tecnica in provetta e con micropiastre.

Riepilogo del test:

Fin dalla scoperta del primo anticorpo del sistema Kell, anti-Kell (ora noto come anti-K), da parte di Coombs, Mourant e Race nel 1946¹, il sistema è stato sviluppato fino a un grado di complessità vicino a quello del sistema Rh. Anti-Cellano (anti-K̄), l'anticorpo antitetico ad anti-K, è stato segnalato nel 1949 da Levine e dai suoi collaboratori²; nel 1957 e 1958, Allen e i suoi collaboratori^{3,4} hanno segnalato un secondo paio di anticorpi antitetici, anti-Painney (anti-Kp^a) e anti-Rautenberg (anti-Kp^b). Il sistema è stato ulteriormente espanso nel 1965, quando Stroup e i suoi collaboratori⁵ hanno evidenziato come anti-Sutler (anti-Js^a) e anti-Matthews (anti-Js^b), che erano stati segnalati rispettivamente da Giblett⁶ nel 1958 e da Walker et al.⁷ nel 1963, definivano un terzo tipo di alleli relativi al sistema Kell.

L'antigene Js^a (KEL6) è una caratteristica riscontrata in misura predominante nelle persone di discendenza africana, mentre Kp^a (KEL3) sembra essere limitato alle persone di etnia bianca e l'antigene K (KEL1) mostra una prevalenza maggiore tra i bianchi che tra gli afro-americani.

I sei antigeni menzionati sono i più significativi del sistema Kell per quanto concerne le attività di routine delle banche del sangue ospedaliere, benché ne siano stati descritti altri. Qualora si desidera approfondire l'argomento, è possibile consultare il capitolo apposto del *The Blood Group Antigen FactsBook*, di Reid e Lomas-Francis⁸.

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-k̄ (monoclonale) (IgG) viene utilizzato per rilevare la presenza dell'antigene k nei globuli rossi di un donatore o di un paziente. La tipizzazione dei globuli rossi del donatore facilita la selezione di unità antigene-negativo adatte per la trasfusione a pazienti con l'anticorpo corrispondente. Inoltre, la tipizzazione dei globuli rossi è utile come verifica finale dell'identificazione di un alloanticorpo nel siero di pazienti o donatori.

Principio del test:

La presenza dell'antigene k viene determinata testando con Anti-k̄ mediante tecnica antiglobulina indiretta con tecniche di test in provetta o con micropiastre. L'agglutinazione dei globuli rossi testati costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene testato. L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene testato.

Reagenti:

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-k̄ (monoclonale) (IgG) è preparato a partire da anticorpi IgG umani della linea cellulare ibridoma P3A118OL67, cresciuti in liquido di coltura e appropriatamente diluiti in un diluente brevettato contenente albumina bovina per raggiungere il livello di potenza corretto per la procedura di test descritta. Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione dello 0,09% p/v). Pronto per l'uso così come fornito.

L'albumina bovina utilizzata nella produzione di questo prodotto proviene da donatori animali negli Stati Uniti, esaminati e certificati come liberi da malattie da parte degli ispettori del Food Safety and Inspection Service dello USDA. Questo prodotto di origine bovina è considerato a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

Conservazione:

- Quando non in uso, conservare tra 1 °C e 10 °C.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata in formato AAAA/MM/GG (anno-mese-giorno).
- Non congelare.

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-k̄ (Monoclonal) (IgG)
Gamma-clone®

By Indirect Agglutination Test

IMMUCOR

Precauzioni:

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non diluire.
- Fare il possibile per minimizzare la contaminazione durante l'uso.
- Non utilizzare il prodotto se è notevolmente torbido.

ATTENZIONE: IL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA. NON PIPETTARE IL PRODOTTO PER VIA ORALE, IN QUANTO L'ASSENZA DI VIRUS DEI RODITORI NON È STATA DETERMINATA.

Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione dello 0,09% p/v). I liquidi di scarto risultanti dall'uso di Gamma-clone Anti-k̄ (monoclonale) (IgG) devono essere lavati con grandi quantità d'acqua, per evitare l'accumulo di composti potenzialmente esplosivi nelle tubature del laboratorio.

Maneggiare e smaltire il reagente come se fosse potenzialmente infettivo.

Raccolta e preparazione del campione:

Non è richiesta una preparazione speciale del paziente prima della raccolta del campione. Il sangue deve essere prelevato mediante tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Nel test è possibile usare campioni in EDTA, ACD, CPD, CP2D e CPDA-1, così come globuli rossi conservati nelle soluzioni con additivi AS-1, AS-3 e AS-5. Il campione deve essere testato appena possibile dopo la raccolta. Se il test viene ritardato, conservare il campione a una temperatura tra 1 °C e 10 °C. La contaminazione batterica del campione può portare a un falso risultato del test. Il sangue prelevato in EDTA non deve rimanere in conservazione per oltre dieci giorni. I campioni coagulati possono essere analizzati fino a 21 giorni dopo la raccolta e il sangue da donatori può essere testato fino alla data di scadenza. La conservazione può portare al verificarsi di reazioni più deboli del normale.

Procedura:

Materiali forniti:

Gamma-clone Anti-k̄ (monoclonale) (IgG)

Materiali aggiuntivi necessari per il metodo automatizzato:

Consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Materiali necessari ma non forniti per il metodo manuale in provetta:

1. Provette (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipette
3. Soluzione salina isotonica o soluzione salina isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5
4. Bagno termostatico o incubatore a 37 °C*
5. Timer*
6. Centrifuga*
7. Dispositivo automatizzato per il lavaggio delle provette da utilizzare con il test antiglobulina* (opzionale)
8. Uno strumento di ausilio ottico, come una lente d'ingrandimento o uno specchio concavo
9. Antiglobulina umana contenente anti-IgG
10. Globuli rossi sensibilizzati da IgG, come Checkcell® o Checkcell (Weak)
11. Globuli rossi con fenotipi Kell noti da utilizzare come controlli.

*È responsabilità dell'utente convalidare il dispositivo accessorio (elencato o meno) per l'uso previsto. I risultati della convalida dovrebbero essere conservati come parte dei registri del laboratorio per la revisione da parte delle agenzie regolatorie.

Metodi di test:

Metodo automatizzato: Per i test con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:

1. Posizionare una (1) goccia di Gamma-clone Anti-K (monodonale) (IgG) in una provetta

2. Aggiungere una (1) goccia di una sospensione al 2-5% circa di globuli rossi da testare nella stessa provetta del passaggio 1 di cui sopra. I globuli rossi da testare devono essere stati precedentemente lavati almeno una volta e sospesi nuovamente in soluzione salina.

3. Miscelare il contenuto della provetta agitando delicatamente e incubarla per un periodo tra cinque (5) e quindici (15) minuti a una temperatura tra 36 °C e 38 °C.

4. Lavare il contenuto della provetta almeno tre (3) volte con soluzione salina, facendo attenzione a decantare la soluzione salina tra i lavaggi e a rispondere accuratamente i globuli rossi quando si aggiunge la soluzione salina per il lavaggio successivo. Decantare completamente la soluzione salina dopo l'ultimo lavaggio.

5. Aggiungere una (1) o due (2) gocce di Gamma-clone® Anti-Human Globulin (Anti-IgG o Anti-IgG-C3d; polispecifico) al bottone lavato di globuli rossi; oppure seguire le istruzioni del produttore di anti-globulina umana (AHG).

6. Miscelare accuratamente il contenuto della provetta agitando con delicatezza e centrifugata per:

(a) un (1) minuto a 100-125 xg, oppure
(b) quindici (15) secondi a 900-1.000 xg, oppure
(c) per un tempo e a una velocità appropriati a seconda della calibrazione della centrifuga.

7. Dopo la centrifuga, rispendere immediatamente i globuli rossi agitando delicatamente la provetta ed esaminare per verificare la presenza di agglutinazione macroscopica. Le reazioni negative possono essere esaminate con uno strumento di ausilio ottico; ad ogni modo, un controllo microscopico non è raccomandato. Registrare i risultati osservati.

8. Confermare tutte le reazioni negative aggiungendo una (1) goccia di globuli rossi sensibilizzati da IgG a ciascuna provetta negativa.

9. Miscelare accuratamente il contenuto della provetta del passaggio 8 agitando con delicatezza e centrifugare per:

(a) un (1) minuto a 100-125 xg, oppure
(b) quindici (15) secondi a 900-1.000 xg, oppure
(c) per un tempo e a una velocità appropriati a seconda della calibrazione della centrifuga.

10. Dopo la centrifuga del passaggio 9, rispendere immediatamente i globuli rossi agitando delicatamente la provetta ed esaminare per verificare la presenza di agglutinazione macroscopica. Registrare i risultati osservati.

Stabilità della reazione:

L'automazione legge e interpreta i risultati immediatamente.

Le fasi di lavaggio del test anti-globulina devono essere eseguite senza interruzione e i risultati finali dell'analisi devono essere interpretati subito dopo il completamento del test.

Controllo qualità:

1. Tutti i test negativi devono essere confermati aggiungendo globuli rossi sensibilizzati da IgG, come CheckCell®, quindi ripetendo la centrifugazione e la lettura. Un risultato positivo del test a questo punto conferma che l'anti-globulina attiva (anti-IgG) è stata aggiunta al sistema di test e che era presente quando il test originale è stato interpretato come negativo.

2. La reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno deve essere confermata ogni giorno di utilizzo eseguendo il test con globuli rossi negativi e positivi noti per gli antigeni appropriati. I globuli rossi K+K+ sono i più adatti come controllo positivo per Anti-K. Immucor Reagent Red Blood Cells può essere utilizzato così come fornito come fonte pratica di cellule di controllo.

3. È necessario eseguire un test anti-globulina diretto su ogni sospensione di globuli rossi in tipizzazione, per confermare che l'eventuale agglutinazione sia effettivamente dovuta a una reazione antigene-anticorpo tra i globuli rossi del test e il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno. Questo controllo può essere omesso se i test risultano negativi o se i globuli rossi sono in tipizzazione mediante tecnica anti-globulina indicata con reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno di altro tipo e producono un risultato negativo.

Interpretazione dei risultati:

Metodo automatizzato: Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

L'agglutinazione dei globuli rossi costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene testato, purché i globuli rossi non producano un risultato positivo al test anti-globulina diretto. L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene testato.

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▼ = eliminazione di testo

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

1. I fattori che possono portare a falsi risultati dell'analisi includono i seguenti:
 - a. Contaminazione batterica o chimica dei campioni di sangue, del reagente e/o dei materiali accessori.
 - b. Conservazione non corretta dei materiali.
 - c. Campioni ematici vecchi o conservati, che possono mostrare reazioni più deboli rispetto a quelle che si presentano nei globuli rossi freschi.
 - d. Sospensione troppo pesante di globuli rossi nel campione.
 - e. Tempo o temperatura di incubazione non corretto.
 - f. Centrifugazione non corretta. Una calibrazione corretta della centrifuga è particolarmente importante affinché il test funzioni correttamente. Una centrifugazione eccessiva può comportare difficoltà nella risospensione del bottone di globuli rossi nella provetta, con conseguente possibile risultato falso positivo. Allo stesso tempo, una centrifugazione insufficiente può comportare pattern e agglutinazioni del bottone di globuli rossi non chiari e dispersibili troppo facilmente, con conseguente possibile risultato falso negativo.
 - g. Verifica dell'agglutinazione non corretta (in genere causata da un'agitazione troppo vigorosa). La procedura di risospensione delle reazioni nella provetta deve essere eseguita agitando delicatamente. Agitare con troppa forza può causare la dispersione del materiale agglutinato.
 - h. Deviazione dalla procedura del test raccomandata, come l'omissione di reagenti di test.
2. I globuli rossi positivi al test anti-globulina diretto a causa di un rivestimento di IgG non possono essere tipizzati mediante tecnica anti-globulina indiretta.

Caratteristiche di prestazioni per il metodo con provetta manuale:

Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso tre (3) centri esterni e un (1) centro interno, Immucor, Inc., in qualità di produttore, e stato il centro interno. I centri esterni sono stati rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e/o dei laboratori di riferimento. I centri sono stati scelti per rappresentare popolazioni di campioni diverse, in base alla posizione geografica e ai dati demografici degli utenti delle strutture. I campioni sono stati testati utilizzando sia il reagente da valutare, che un reagente comparatore. Dei risultati del test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nella tabella seguente:

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| Anti- | Fenotipo | | | % prevalenza |
|-------|----------|----|----|--------------|
| | K+ | K+ | K+ | |
| K- | 0 | 0 | 0 | 0 |
| K+ | + | + | + | 98 |
| K+ | + | + | + | 2 |
| K+ | 0 | 0 | 0 | 0,2 |
| K+ | + | + | + | 8,8 |
| K+ | + | + | + | 91 |
| K+ | + | + | + | 0 |
| K+ | + | + | + | 2,3 |
| K+ | + | + | + | 97,7 |
| K+ | + | + | + | 100 |

I pattern di reazione degli anticorpi del sistema Kell sono mostrati nella Tabella 1, assieme alle frequenze dei fenotipi risultanti nella popolazione statunitense.

1

| N=1799 | | Reagente comparatore | | | |
|--------|----------|----------------------|----------|-----------------------------|---------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-k | Positivo | 1793 | 0 | PPA (stima puntuale) | 100,00% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99,83% |
| | Negativo | 0 | 6 | NPA (stima puntuale) | 100,00% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 60,70%* |

*La NPA (LCI a una coda al 95%) è risultata inferiore al 99% a causa della bassa frequenza di campioni k-negativi (N) nella popolazione.

Prestazioni su NEO Iris e Galileo NEO

Metodi con marchio CE: Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso un (1) centro interno. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. I campioni con Risultati iniziali equivoci sono stati testati nuovamente. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti.

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| Risultati N=639 | | Reagente comparatore | | | |
|-----------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|--------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-k | Positivo | 630 | 0 | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99,6% |
| | Negativo | 0 | 9 | Concordanza percentuale negativa | 100% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 77,4%* |

*La NPA (LCI a una coda al 95%) è risultata del 77,4% a causa della bassa frequenza di campioni negativi all'antigene k nella popolazione. La concordanza percentuale (stima puntuale) è risultata del 100%.

Solo per i metodi con marchio CE; non applicabile per il mercato nordamericano.

Per ulteriori informazioni o per assistenza tecnica, contattare Immucor al numero di telefono +1-855-IMMUCOR (466-8267).

UE/SEE/AELS: Qualsiasi incidente grave che coinvolge questo reagente deve essere segnalato a Immucor oppure al distributore e all'autorità statale competente nel Paese membro dove l'utente o il paziente risiede. Il Ripiegolo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile sul sito web www.immucor.com, selezionando Login Cliente, quindi Customer Center.

Bibliografia:



1. Coombs RRA, Mourant AE, Race RR. In-vivo sensitization of red cells in babies with haemolytic disease. *Lancet* 1946; i:264-266.
2. Levine P, Becker M, Wigod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. *Science* 1949; 109:464-466.
3. Allen FH, Lewis SJ. Kp^a (Penney): a new antigen in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1957; 2:81-87.
4. Allen FH, Lewis SJ, Fudenberg H. Studies of anti-Kp^a: a new antibody in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1958; 3:1-13.
5. Stroup M, MacIlroy M, Walker R, Aydelotte JV. Evidence that Sutter belongs to the Kell blood group system. *Transfusion* 1965; 5:309-314.
6. Giblett E, Chase J. Jr, a "new" red cell antigen found in Negroes. *Br J Haem* 1959; 5:319-326.
7. Walker RH, Argall CI, Steane EA, Sasaki TT, Greenwalt TJ. Jk^b of the Sutter blood group system. *Transfusion* 1963; 3:94-99.
8. Reid ME, Lomas-Francis C. *The Blood Group Antigen FactsBook*. 3rd ed. San Diego, Elsevier Academic Press 2012:297-310.
9. Huestis DW, Bove JR, Case J. *Practical blood transfusion*. 4th ed. Boston, Little, Brown & Co. 1966:102.
10. Allen FH, Krabbe SMR, Corcoran PA. A new phenotype (McLeod) in the Kell blood group system. *Vox Sang* 1961; 6:555-560.
11. Giblett ER, Klebanoff SJ, Pincus SH, Swanson J, Park BH, McCullough J. Kell phenotypes in chronic granulomatous disease: a potential transfusion hazard. *Lancet* 1971; i:1235-1236.



Codice del foglietto illustrativo: 30601-2
Ultimo aggiornamento: 02/22

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT**Anti-Fy^b (Monoclonal)
Gamma-clone®****By Tube and Microplate Tests**Preservative: 0,09% Sodium Azide  4°C  Meets FDA Potency Requirements **IVD**

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH. AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.

Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY**Rx ONLY****3061it-2**

EC REP

Usò previsto:

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-Fy^b (monoclonale) è destinato alla rilevazione dell'antigene Fy^b (FY2) nei globuli rossi con test di agglutinazione diretto mediante tecnica in provetta e con micropiastre.

Riepilogo del test:

Il primo esempio di anti-Fy^b è stato scoperto nel 1950 da Cutbush, Mollison e Parkin nel siero di un paziente di nome Duffy.¹ L'antigene riconosciuto con il nuovo anticorpo era presente in circa il 65% delle persone di etnia bianca. L'anticorpo antitetico, anti-Fy^b, è stato identificato per la prima volta nel 1951 da Ikin e dai suoi collaboratori.² Il sistema Duffy è stato ulteriormente espanso nel 1956, quando Sanger, Race e Jack hanno riscontrato che la maggior parte degli afro-americani erano Fy(a-b-), un fenotipo estremamente raro nella popolazione bianca.³ Nel 1965, Chown e i suoi collaboratori hanno segnalato l'esistenza di Fy^a, un gene variante, che produce una minore quantità di Fy^b rispetto al gene Fy^b.⁴ Il fatto che il prodotto di Fy^a può non essere riconosciuto da alcuni reagenti Anti-Fy^b (e che produce reazioni più deboli della norma con altri reagenti) è causa, a volte, di risultati discordanti negli studi familiari.

Gli anticorpi del sistema di classificazione del gruppo sanguigno Duffy sono generalmente di origine immunitaria e, a volte, legano il complemento. Solitamente reagiscono solo al test antiglobulina indiretto e sono stati segnalati come la causa della malattia emolitica del neonato e delle reazioni emolitiche trasfusionali.

Principio del test:

La presenza dell'antigene Fy^b viene determinata testando con Anti-Fy^b mediante tecnica in provetta e con micropiastre. L'agglutinazione dei globuli rossi testati costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene testato. L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene testato.

Reagenti:

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-Fy^b (monoclonale) (IgG) è preparato a partire da anticorpi IgM umani della linea cellulare ibridoma SpA264LBg1, cresciuti in liquido di coltura e appropriatamente diluiti in un diluente brevettato contenente albumina bovina per raggiungere il livello di potenza corretto per la procedura di test descritta. Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione dello 0,09% p/v). Pronto per l'uso così come fornito.

L'albumina bovina utilizzata nella produzione di questo prodotto proviene da donatori animali negli Stati Uniti, esaminati e certificati come liberi da malattie da parte degli ispettori del Food Safety and Inspection Service dello USDA. Questo prodotto di origine bovina è considerato a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

Conservazione:

- Quando non in uso, conservare tra 1 °C e 10 °C.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata in formato AAAA/MM/GG (anno-mese-giorno).
- Non congelare.

Precauzioni:

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non diluire.
- Fare il possibile per minimizzare la contaminazione durante l'uso.
- Non utilizzare il prodotto se è notevolmente torbido.

ATTENZIONE: IL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA. NON PIPETTARE IL PRODOTTO PER VIA ORALE, IN QUANTO L'ASSENZA DI VIRUS DEI RODITORI NON È STATA DETERMINATA.

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante; ▲ = eliminazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT**Anti-Fy^b (Monoclonal)
Gamma-clone®****By Tube and Microplate Tests****IMMUCOR**

Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione dello 0,09% p/v). I liquidi di scarto risultanti dall'uso di Gamma-clone Anti-Fy^b (monoclonale) devono essere lavati con grandi quantità d'acqua, per evitare l'accumulo di composti potenzialmente esplosivi nelle tubature del laboratorio.

Maneggiare e smaltire il reagente come se fosse potenzialmente infettivo.

Raccolta e preparazione del campione:

Non è richiesta una preparazione speciale del paziente prima della raccolta del campione. Il sangue deve essere prelevato mediante tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Nel test è possibile usare campioni in EDTA, ACD, CPD, CP2D e CPDA-1, così come globuli rossi conservati nelle soluzioni con additivi AS-1, AS-3 e AS-5. Il campione deve essere testato appena possibile dopo la raccolta. Se il test viene ritardato, conservare il campione a una temperatura tra 1 °C e 10 °C. La contaminazione batterica del campione può portare a un falso risultato del test. Il sangue prelevato in EDTA non deve rimanere in conservazione per oltre dieci giorni. I campioni coagulati possono essere analizzati fino a 21 giorni dopo la raccolta e il sangue da donatori può essere testato fino alla data di scadenza. La conservazione può portare al verificarsi di reazioni più deboli del normale.

Procedura:**Materiali forniti:**

Gamma-clone Anti-Fy^b (monoclonale)

Materiali aggiuntivi necessari per il metodo con micropiastro automatizzata:

Consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Materiali necessari ma non forniti per il metodo manuale in provetta:

1. Provette (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipette
3. Soluzione salina isotonica o soluzione salina isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5
4. Timer*
5. Centrifuga*
6. Uno strumento di ausilio ottico, come una lente d'ingrandimento o uno specchio concavo
7. Globuli rossi con fenotipi Duffy noti da utilizzare come controlli.

*È responsabilità dell'utente convalidare il dispositivo accessorio (elencato o meno) per l'uso previsto. I risultati della convalida dovrebbero essere conservati come parte dei registri del laboratorio per la revisione da parte delle agenzie regolatorie.

Metodi di test:**Metodo con micropiastro automatizzata:**

Per i test con micropiastro con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:

1. Posizionare una (1) goccia di Gamma-clone Anti-F_γ (monoclonale) in una provetta correttamente etichettata.

2. Aggiungere una (1) goccia di una sospensione al 2-5% circa di globuli rossi da testare nella stessa provetta del passaggio 1 di cui sopra. I globuli rossi da testare devono essere stati precedentemente lavati almeno una volta e sospesi nuovamente in soluzione salina.

3. Miscelare accuratamente il contenuto della provetta agitandola con delicatezza.

4. Incubare la provetta per un periodo tra cinque (5) e quindici (15) minuti a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C). Prolungare l'incubazione fino al suo limite superiore può migliorare la reattività.

5. Centrifugare la provetta per:
 (a) un (1) minuto a 100-125 xg, oppure
 (b) quindici (15) secondi a 900-1.000 xg, oppure
 (c) per un tempo e a una velocità approssimati a seconda della calibratura della centrifuga.

6. Dopo la centrifuga, risospensione immediatamente i globuli rossi agitando delicatamente la provetta ed esaminarla per verificare la presenza di agglutinazione microscopica. Le reazioni negative possono essere esaminate con uno strumento di ausilio ottico; ad ogni modo, un controllo microscopico non è raccomandato. Registrare i risultati osservati.

Stabilità della reazione:
 Dopo la centrifugazione, tutte le analisi delle provette devono essere lette immediatamente e i risultati devono essere interpretati senza ritardo. I ritardi possono comportare la dissociazione dei complessi antigene-anticorpo portando a reazioni falsamente negative o debolmente positive.

Controllo qualità:
 La reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno deve essere confermata ogni giorno di utilizzo eseguendo il test con globuli rossi negativi e positivi noti per gli antigeni appropriati. I globuli rossi F_γ(a+b+) sono i più adatti come controllo positivo per Anti-F_γ. Immunor Reagent Red Blood Cells può essere utilizzato così come fornito come fonte pratica a globuli rossi la cui positività o negatività all'antigene F_γ è nota.

Normalmente, l'agglutinazione spontanea dei globuli rossi non causa risultati falsi dell'analisi. Quando vengono svolti test di determinazione del gruppo sanguigno, specialmente quando i globuli rossi vengono lavati prima del test. Tuttavia, se lo si desidera, è possibile eseguire un test di controllo per agglutinazione spontanea, utilizzando Monoclonal Control al posto del reagente. su qualsiasi sospensione di globuli rossi che mostri una reazione positiva con il reagente. Questo controllo non è necessario se il campione è stato già testato e non è stata riscontrata agglutinazione spontanea.

Interpretazione dei risultati:
 Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:
 L'agglutinazione dei globuli rossi testati costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene F_γ.
 L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene F_γ.
 Il pattern di reazione possibile con Anti-F_γ e Anti-F_γ sono mostrati nella Tabella 1, assieme alle frequenze dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

| Reagente | Fenotipo | | Frequenza (%) ¹ |
|----------|-----------------------|-----------------------|----------------------------|
| | Anti-F _γ a | Anti-F _γ b | |
| + | 0 | F _γ (a+b-) | 9 |
| + | + | F _γ (a+b+) | 49 |
| 0 | + | F _γ (a-b+) | 34 |
| 0 | 0 | F _γ (a-b-) | 68 |

Tabella 1: Pattern di reazione di Anti-F_γ e Anti-F_γ e frequenze approssimative dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

Limitazioni:

1. I fattori che possono portare a falsi risultati dell'analisi includono i seguenti:

a. Contaminazione batterica o chimica dei campioni di sangue, del reagente e/o del materiale accessorio.

b. Conservazione non corretta del materiale.

c. Campioni ematici vecchi o conservati, che possono mostrare reazioni più deboli rispetto a quelle che si presentano nei globuli rossi freschi.

d. Sospensione troppo pesante di globuli rossi nel campione.

e. Tempo o temperatura di incubazione non corretto.

f. Centrifugazione non corretta. Una calibratura corretta della centrifuga è particolarmente importante affinché il test funzioni correttamente della centrifuga e eccessiva può comportare difficoltà nella risospensione del bottone di globuli rossi nella provetta, con conseguente possibile risultato falso positivo. Allo stesso tempo, una centrifugazione insufficiente può comportare pattern e agglutinazioni del bottone di globuli rossi non chiari e dispersibili troppo facilmente, con conseguente possibile risultato falso negativo.

g. Verifica dell'agglutinazione non corretta (in genere causata da un'agitazione troppo vigorosa). La procedura di risospensione delle reazioni nella provetta deve essere eseguita agitando delicatamente. Agitare con troppa forza può causare la dispersione del materiale agglutinato.

h. Deviazione dalla procedura del test raccomandata, come l'omissione di reagenti di test.

2. I globuli rossi trattati con enzimi non devono essere utilizzati nei test né come cellule da testare né come fonti di globuli rossi di controllo, poiché l'uso di tali globuli rossi trattati con enzimi può portare a risultati errati.

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

Gamma-clone Anti-F_γ (monoclonale) soddisfa i requisiti dell'FDA in materia di potenza. Ogni lotto è testato secondo i metodi consigliati nel foglietto illustrativo rispetto a un panel di globuli rossi positivi e negativi all'antigene, per assicurare una reattività e una specificità adeguate. La specificità degli anticorpi monoclonali scelti dalla linea cellulare utilizzata per produrre questo reagente per la determinazione del gruppo sanguigno è stata determinata testando globuli rossi di diversi fenotipi.

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologie consigliata nel foglietto illustrativo.

Caratteristiche di prestazioni per il metodo con provetta manuale:

Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso tre (3) centri esterni e un (1) centro interno. Immunor, Inc., in qualità di produttore, è stato il centro interno. I centri esterni sono stati rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e/o dei laboratori clinici. I centri sono stati scelti per rappresentare popolazioni di campioni diverse, in base alla posizione geografica e ai dati demografici degli utenti delle strutture. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nella tabella seguente:

Note: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| Reagente comparatore ¹ | N=1799 | | Concordanza percentuale positiva |
|-----------------------------------|----------|----------|----------------------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Anti-F _γ | Positivo | Negativo | 100,00% |
| | 6 | 535 | 99,76% |
| | | | 98,89% |
| | | | 97,60% |

Il reagente comparatore non afferma di rilevare il fenotipo F_γ. I campioni discordanti sono stati ulteriormente genotipizzati mediante test molecolari del DNA (PreciseType™ HEA BeadChip). Tutti i set campioni discordanti sono risultati concordi con i risultati di Gamma-clone Anti-F_γ. I set campioni erano negativi a GATA. Un campione è stato tipizzato come F_γ(a+b+), mentre i 5 campioni restanti sono stati tipizzati come F_γ(a+b+) [F_γ(a+b+)] e a causa del polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) 265C>T. Un campione ha esibito il fenotipo F_γ(a+b+) (F_γ^{max}) (F_γ), a causa di un iniziale risultato per lo SNP 265C>T come F_γ(b+). F_γ(a+b+) alla ripetizione del test. Nella tabella è utilizzato il risultato iniziale positivo. NPA risulta 100,00% (LCI a una coda al 95% del 99,44%).

Caratteristiche di prestazione su NEO Iris e Galileo NEO:

Metodi con marchio CE: Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso due (2) centri esterni e un (1) centro interno. Immucor, Inc., in qualità di produttore, è stato il centro interno. I centri esterni sono stati rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e/o dei laboratori clinici. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. I campioni con Risultati iniziali equivoci sono stati testati nuovamente. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo. Le prestazioni dei metodi sono relative a NFO Iris e Galileo NFO (versione software 3.1 o superiore).

| Risultati iniziali N=1236 | | Reagente comparatore | | | |
|------------------------------|----------|----------------------|----------------|----------------------------------|--------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-Fy ^b | Positivo | 624 | Z ⁺ | Concordanza percentuale positiva | 98,89% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 97,93% |
| | Negativo | Z ⁻ | 598 | Concordanza percentuale negativa | 98,84% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 97,84% |

I campioni discordanti sono stati ulteriormente genotipizzati mediante test molecolare del DNA (PrecisType™ HFA BeadChip). *Un (1) campione in ciascuna categoria ha prodotto risultati concordanti con i risultati dello strumento. PPA risolta 99,05% (LCI a una coda al 95% del 98,13%) e NPA risolta 99,01% (LCI a una coda al 95% del 98,05%).

†Tre (3) campioni sono stati tipizzati come Fy(a+b⁺) [Fy⁺→ (Fy^a)] a causa dello SNP 265C>T. Tre (3) campioni non hanno risultati in quanto il test del DNA ha prodotto risultati con segnale basso (2) oppure a causa di una quantità insufficiente per svolgere il test (1).

*Un (1) campione presentava residui nel pozzetto ed è risultato Fy(b-) alla ripetizione del test. Quattro (4) campioni sono risultati falsamente positivi a causa di un errore nell'allineamento delle ROI (regioni di interesse) dello strumento; tre (3) campioni sono risultati Fy(b-) alla ripetizione del test, mentre un (1) campione è rimasto Fy(b+) alla ripetizione del test. Un (1) campione non ha risultati in quanto il test del DNA ha prodotto risultati con segnale basso.

Studi di precisione

Gli studi di ripetibilità e riproducibilità sono stati eseguiti presso tre (3) centri testando panel di campioni identici, contenenti membri del panel positivi e negativi in triplicato, con due analisi al giorno per cinque giorni non consecutivi. I risultati hanno dimostrato una concordanza del 100% per tutti i membri del panel positivi e negativi.

Per ulteriori informazioni o per assistenza tecnica, contattare Immucor al numero di telefono +1-855-IMMUCOR (466-8267).

UE/SEE/AELS: Qualsiasi incidente grave che coinvolge questi reagenti deve essere segnalato a Immucor oppure al distributore e all'autorità statale competente nel Paese membro dove l'utente e/o il paziente risiede.

Bibliografia:

1. Cutbush M, Mollison PL, Parkin DM. A new human blood group. Nature 1950; 165:188.
2. Ikin EW, Mourant AE, Pettenkofler HJ, Blumenthal G. Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fy^b. Nature 1951; 168:1077.
3. Sanger R, Race RR, Jack JJ. The Duffy blood groups of New York Negroes: the phenotype Fy(a-b-). Brit J Haemat 1955; 1:370-374.
4. Chown B, Lewis M, Keita H. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Am J Hum Genet 1965; 17:384-389.
5. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML. The blood group antigen facts book. 3rd ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2012:365.

Codice del foglietto illustrativo: 3061it-2
Ultimo aggiornamento: 02/22



Legenda:
Sottolineato = aggiunta o modifica importante; ▲ = eliminazione di testo

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-C^w IgM for Slide, Tube and Microplate Tests

immuClone® Anti-C^w Galileo IgM for Galileo Tests

- IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult Instructions for Use
- Temperature limitation
- Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Usò previsto:

Blood Grouping Reagents

Reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno

For Manual Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test (qualitative)

Per test manuale con provette, vetrini e micropiastre e automatizzato con micropiastre (qualitative)

immuClone® Anti-C^w IgM rileva l'antigene C^w (RH8) sugli eritrociti umani ed è destinato all'uso nei test con vetrini, provette e micropiastre.

immuClone® Anti-C^w Galileo IgM rileva l'antigene C^w (RH8) sugli eritrociti umani ed è destinato all'uso sullo strumento automatico per la determinazione del gruppo sanguigno Galileo.

Questo reagente è concepito per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale specializzato.

Il test utilizzato con questo reagente monoclonale per la determinazione del gruppo sanguigno si basa sul principio dell'emoagglutinazione. Quando utilizzato con le tecniche raccomandate, questo reagente causerà l'agglutinazione degli eritrociti portatori dell'antigene C^w (risultato del test positivo). L'assenza di agglutinazione indica la negatività del test e, entro i limiti accettati della procedura di analisi, indica l'assenza dell'antigene C^w (RH8) corrispondente sugli eritrociti analizzati.

Riepilogo:

Il C^w fa parte del sistema Rh che contiene più di 40 antigeni e complessi. La frequenza del C^w varia da popolazione a popolazione: è molto bassa nella popolazione africana e asiatica, si alza al 2,6% nella caucasica con punte che arrivano all'8% in alcune popolazioni europee. Eritrociti positivi per il C^w sono quasi sempre positivi per il C, in rari casi, tuttavia, il C^w è accompagnato dal c anziché dal C.

L'anti-C^w è implicato nelle reazioni trasfusionali e nella malattia emolitica del neonato.

Principio:

Il test utilizzato con questo reagente monoclonale per la determinazione del gruppo sanguigno si basa sul principio dell'emoagglutinazione. Quando utilizzato con le tecniche raccomandate, questo reagente causerà l'agglutinazione degli eritrociti portatori dell'antigene C^w (risultato del test positivo). L'assenza di agglutinazione indica la negatività del test e, entro i limiti accettati della procedura di analisi, indica l'assenza dell'antigene C^w (RH8) corrispondente sugli eritrociti analizzati.

Reagenti:

immuClone® Anti-C^w IgM viene prodotto a partire dalla linea cellulare umana MS-110.

Questo reagente monoclonale per la determinazione del gruppo sanguigno deve essere utilizzato così come viene fornito, senza ulteriori diluizioni o aggiunte.

Gli anticorpi monoclonali IgM sono diluiti in una soluzione tamponata contenente albumina bovina e potenziatori chimici macromolecolari. La soluzione di albumina bovina è ottenuta da animali donatori degli Stati Uniti che sono stati ispezionati e certificati dagli ispettori del servizio veterinario statunitense per l'assenza di malattia. Questo prodotto di origine bovina è considerato a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

Ciascun reagente contiene azoturo di sodio (concentrazione finale 0,1%) come conservante.

Questo prodotto è stato sottoposto a filtrazione sterilizzante a 0,22 µm.

Precauzioni:

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

A questi reagenti è stato aggiunto azoturo di sodio (allo 0,1%) come conservante.

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica importante; ▲ = eliminazione di testo

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-C^w IgM For Slide, Tube and Microplate Tests

immuClone® Anti-C^w Galileo IgM For Automated Microplate Tests

IMMUCOR.

L'azoturo di sodio può reagire con le tubature di piombo e rame formando composti esplosivi. Se viene smaltito nel lavandino, far scorrere una grande quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

Conservare a 2-8 °C quando non viene utilizzato. Non congelare o esporre a temperature elevate.

Discard if markedly turbid Smaltire se marcatamente torbido

Evitare di contaminare il prodotto durante l'uso. La contaminazione avrà un impatto negativo sulle prestazioni del prodotto durante il periodo di validità. Una torbidità marcata può indicare deterioramento o contaminazione del reagente. Non usare se sono presenti precipitati, gel di fibrina o particolato. Non utilizzare reagenti contaminati. Non utilizzare fiale che perdono. Non utilizzare fiale prive di etichetta.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. Il formato della data di scadenza è AAAA-MM-GG, ossia la data del 28 maggio 2005 sarà espressa come 2005-05-28.

Maneggiare e smaltire il reagente come se fosse potenzialmente infettivo. Il donatore umano o la linea cellulare utilizzata per produrre questi reagenti sono stati testati e trovati negativi per HIV, HCV e HBsAg. Nessun test noto può garantire che qualsiasi prodotto derivato dal sangue umano sia privo di agenti infettivi.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATTENZIONE:
NON PIPETTARE CON LA BOCCA. TUTTI I PRODOTTI A BASE DI SANGUE DEVONO ESSERE TRATTATI COME POTENZIALMENTE INFETTIVI. QUESTO PRODOTTO HA COMPONENTI (CONTAGOCCE) CHE CONTENGONO GOMMA NATURALE SECCA.

Raccolta del campione:

Prelevare un campione di sangue utilizzando una tecnica flebotomica adeguata.

L'utilizzo di campioni emolitici, lipemici e iterici non comporterà differenze nella determinazione del gruppo sanguigno; tuttavia, il test deve essere eseguito il prima possibile dopo la raccolta per ridurre al minimo la possibilità che si verifichino reazioni falsamente positive o falsamente negative a causa della conservazione non corretta o della contaminazione del campione.

Nei test manuali, è possibile utilizzare campioni raccolti in provette contenenti EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o in provette senza anticoagulante.

I metodi semiautomatizzati possono richiedere l'uso di campioni raccolti in un anticoagulante. Consultare le istruzioni dello strumento per gli anticoagulanti specifici.

Solo i campioni in anticoagulante EDTA possono essere analizzati su Galileo. I campioni coagulati non devono essere utilizzati perché i coaguli possono bloccare le sonde del campione.

Il test deve essere eseguito il prima possibile dopo la raccolta per ridurre al minimo la possibilità che si verifichino reazioni falsamente positive o falsamente negative a causa della conservazione non corretta o della contaminazione del campione. La mancata conservazione dei campioni alla temperatura corretta, ad esempio, la conservazione a temperature più elevate o il congelamento e lo scongelamento ripetuti possono portare a risultati falsi positivi o falsi negativi.

I campioni che non possono essere analizzati entro 24 ore devono essere conservati a 2-8 °C. I campioni utilizzati per i test non devono essere più vecchi di 10 giorni quando sono conservati a 2-8 °C. Non utilizzare campioni raccolti in provette con gel separatore neutro. Possono verificarsi risultati falsi positivi con tali campioni. I campioni in EDTA possono essere analizzati fino a 10 giorni, mentre i campioni coagulati fino a 21 giorni. Le cellule raccolte in eparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D possono essere analizzate fino alla scadenza dell'anticoagulante.

Procedura:

Materiali forniti
Immucione® Anti-C₁-IgM, in fiale contagocce pronte all'uso.

Altri materiali necessari:

1. Eritrociti del donatore o del paziente
2. Penarelli
3. Soluzione salina isotonica o soluzione salina tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5

Metodo con provette:

1. Pipette di trasferimento
2. Provette per test da 10x75 mm o 12x75 mm e un rack di provette per test
3. Centrifuga sierologica*
4. Timer a intervalli

Metodi con micropiastre:

1. Pipette di trasferimento o sistema di pipettaggio* (ad es., ABS Precip, Hamilton MicroLab A1)
2. Centrifuga* (ad es., Sorval TR600, IEC Centra-8, Jouan C422, Heich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotore e supporti in grado di ospitare piastre ngide da 96 pozzetti
4. Agitatore meccanico per micropiastre* (ad es., Trimax 310)
5. Lettore per micropiastre* (ad es., I-STAR) (facoltativo)

Metodo con vetrini:

1. Vetrini in vetro o plastica
2. Matita a cera (facoltativa)
3. Bastoncini applicatori
4. Cronometro o timer
5. Pipette di trasferimento

Metodo con micropiastre automatizzate:

Per i test con micropiastre con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

previsto.

Metodi di test:

A. TEST IN PROVETTA

1. Etichettare 1 provetta per la determinazione del gruppo sanguigno da testare.
2. Aggiungere 1 goccia di reagente per la determinazione del gruppo nella provetta opportunamente etichettata.
3. Utilizzando una pipetta di trasferimento, aggiungere a ogni provetta 1 goccia di sospensione di eritrociti al 3-5% in soluzione salina. (Le cellule possono essere lavate prima della sospensione in soluzione salina).
4. Miscelare il contenuto di ciascuna provetta accuratamente e centrifugare.*
5. Agitare delicatamente ciascuna provetta per riospendere i bottoni di eritrociti.
6. Esaminare per l'agglutinazione.

Registrare i risultati.

*Tempo di centrifugazione raccomandato: 15-30 secondi a 900-1000 x g o per un tempo, appropriato per la centrifuga utilizzata, che produca la massima reazione dell'antiscopo con gli eritrociti antigene-positivi, ma che consenta una facile sospensione degli eritrociti antigene-negativi. La forza centrifuga applicata deve essere la minima necessaria per produrre un surmante trasparente e un bottone di eritrociti chiaramente delineato che può essere facilmente riospeso. Non è possibile raccomandare un'unica velocità o un unico tempo per tutti i tipi di centrifughe disponibili o per tutte le applicazioni di test. Le centrifughe devono essere calibrate singolarmente per stabilire il tempo e la velocità ottimali necessari per ottenere i risultati desiderati.

Le reazioni negative e debolmente positive devono essere confermate dopo un'incubazione di 5 minuti a 37 °C prima di ripetere i passaggi 4 e 5 di cui sopra. questo processo può potenziare la reazione con fenotipi rari.

TEST IN MICROPIASTRA

1. Etichettare le micropiastre da utilizzare nei test.
2. Aggiungere 1 goccia di ogni reagente in esame nei pozzetti etichettati o identicali.
3. Preparare una sospensione di eritrociti al 2-4% circa in soluzione salina. (Le cellule possono essere lavate prima della sospensione in soluzione salina). In alternativa, è possibile trasferire le cellule da campioni coagulati o anticoagulati mediante un bastoncino applicatore per preparare la sospensione in ogni pozzetto contenente il reagente.
4. Utilizzando una pipetta di trasferimento, aggiungere 1 goccia di ciascuna sospensione di eritrociti ai pozzetti appropriati.
5. Miscelare accuratamente il contenuto di ogni pozzetto picchiando la piastra manualmente o utilizzando un agitatore meccanico per micropiastre.*
6. Incubare a temperatura ambiente (18-30 °C) per 15-20 minuti.
7. Centrifugare la piastra a 100-250 x g per 20-60 secondi, oppure per un tempo e a una velocità adatti a produrre risultati positivi con eritrociti antigene-positivi e risultati negativi con eritrociti antigene-negativi**.
8. Agitare la piastra per riospendere i bottoni di eritrociti picchiando manualmente la piastra o utilizzando un agitatore per micropiastre. Esaminare ciascun pozzetto per verificare la presenza di agglutinazione. È possibile, se

Legenda: Sottolineato = aggiunto o modifica importante; ▼ = eliminazione di testo

si desidera, utilizzare uno specchio o un lettore per esaminare la reazione in ogni pozzetto.

9. Registrare i risultati.

*Tempi raccomandati per l'agitatore meccanico: 1) Miscelazione: 10-30 secondi con impostazione di agitazione media. 2) Riospensione: 10-30 secondi con impostazione media o un tempo e una velocità appropriati per l'agitatore utilizzato, che consentano la sospensione completa di tutto il bottone di eritrociti senza distruggere le reazioni positive.

**La forza centrifuga applicata deve essere la minima necessaria per produrre un surmante trasparente e un bottone di eritrociti chiaramente delineato che può essere facilmente riospeso. Non è possibile raccomandare un'unica velocità o un unico tempo per tutti i tipi di centrifughe disponibili o per tutte le applicazioni di test. Le centrifughe devono essere calibrate singolarmente per stabilire il tempo e la velocità ottimali necessari per ottenere i risultati desiderati.

TEST IN VETRINO

1. Etichettare i vetrini da utilizzare nei test.
2. Aggiungere una goccia di reagente anti-C₁ su un vetrino in vetro o plastica pulito. Non collocare il vetrino su una superficie illuminata e riscaldata.
3. Aggiungere una goccia di sangue intero (o una sospensione di eritrociti al 3-45%) prelevata dal campione utilizzando una pipetta di trasferimento o un bastoncino applicatore.
4. Miscelare il sangue e il reagente. Per i vetrini in vetro, usare un bastoncino applicatore pulito separato per mescolare ogni miscela di reagente/eritrociti su un'area di circa 20 mm di diametro. Per i vetrini in plastica, seguire le istruzioni del produttore.
5. Osservare l'eventuale presenza di agglutinazione macroscopica. Per i vetrini in vetro ciò è possibile ruotando lentamente il vetrino per un periodo massimo di 2 minuti. Per i vetrini in plastica, seguire le istruzioni del produttore. Prestare attenzione a non contondere l'essiccazione periferica o i filamenti di fibrina con l'agglutinazione.
6. Registrare i risultati.

Metodo con micropiastre automatizzate:

Per i test con micropiastre con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione, tutte le analisi delle provette devono essere lette immediatamente e i risultati devono essere interpretati senza ritardo. I ritardi possono falsamente negativi e debolmente positive. I test su vetrini devono essere completati entro il periodo di tempo specificato per evitare che un risultato negativo possa essere erroneamente interpretato come positivo a causa dell'essiccazione dei reagenti. I test su micropiastre devono essere interpretati immediatamente dopo la sospensione per evitare risultati errati dovuti alla sedimentazione degli eritrociti o alla dissociazione degli agglutinati eritrocitari.

Risultati:
POSITIVO:
Entro i limiti accettabili della procedura di analisi, l'agglutinazione degli eritrociti testati con Immucione® Anti-C₁ indica la presenza dell'antigene C₁ (RH₀) corrispondente.

NEGATIVO:
Entro i limiti accettabili della procedura di analisi, la mancata agglutinazione degli eritrociti testati con Immucione® Anti-C₁ indica l'assenza dell'antigene C₁ (RH₀) corrispondente.

Limitazioni:
La contaminazione batterica o chimica dei materiali di test, un tempo o una temperatura di incubazione inadeguati, l'errata centrifugazione, l'errata conservazione dei materiali o l'omissione dei reagenti di test possono portare a risultati falsamente positivi o falsamente negativi. Molti anticorpi IgM anti-Rh anti-D, in particolare con cellule cordoni o trattate con enzimi. Ciò può diventare evidente se i test vengono incubati al di sotto della temperatura raccomandata.

Gli eritrociti che hanno un test diretto dell'antiglobulina (DAT) positivo possono produrre risultati falsi. Si raccomanda l'uso del reagente di controllo Immucione® Rh-Hr Control per il rilevamento di risultati potenzialmente falsi positivi.

Le micropiastre in plastica nuove e inutilizzate in grado di adsorbire passivamente le cellule e le proteine del siero sulle loro superfici. Questo adsorbimento specifico può portare a risultati di test errati. Ogni lotto di micropiastre deve essere valutato nel sistema dell'utilizzatore prima di essere accettato per l'uso di routine. Laddove necessario, le micropiastre possono essere

trattate prima dell'uso per bloccare l'adsorbimento aspecifico. È possibile utilizzare albumina bovina (all'1-2%) o gelatina all'1% come agente bloccante. Incubare la soluzione nei pozzetti per 10 minuti a 18-30 °C. Quindi, sciacquare accuratamente le piastre (all'incirca 10 volte) con acqua distillata o deionizzata. Lasciar defluire l'acqua dai pozzetti il più accuratamente possibile dopo ogni risciacquo. Lasciare asciugare le piastre prima del loro utilizzo nei test.

Una centrifugazione insufficiente o eccessiva può comportare la produzione di numerosi risultati falsi negativi o falsi positivi.

Le autoagglutinine reattive a temperatura ambiente sono una potenziale fonte di errore nei test di fenotipizzazione. Non è possibile prevederne la presenza. Questi anticorpi possono produrre un'agglutinazione aspecifica quando si usano cellule non lavate, sospese in plasma o siero. Per questo motivo, si raccomanda l'uso del reagente di controllo immuClone® Rh-Hr Control per il rilevamento di eventuali risultati falsi positivi.

Non utilizzare questo reagente per testare campioni fortemente emolizzati o contaminati da batteri.

Incidenti correlati al dispositivo:

Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

| Tecnica | | ImmuCione Anti-CW IgM | |
|-----------------------------|------|-----------------------|------|
| Specificità | 100% | 482 | 100% |
| Provelta | 18 | 474 | 100% |
| Velocità | 26 | 465 | 100% |
| Microplasta | 35 | 465 | 100% |
| Microplasta (automatizzata) | 102 | 260 | 100% |

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

Sensibilità: La probabilità che il dispositivo restituisca un risultato positivo in presenza del marcatore target.

Specificità: La probabilità che il dispositivo restituisca un risultato negativo in assenza del marcatore target.

Prima del rilascio, ogni lotto di ImmuCione Anti-CW IgM monodona viene testato per verificare la reattività. Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologia consigliata nel foglio illustrativo. Per ulteriori informazioni riguardanti i test di specificità eseguiti al momento della produzione o eseguiti successivamente al rilascio del prodotto, rivolgersi ai servizi di assistenza tecnica ImmuCione.

La reattività è stata confermata analizzando 6 volte campioni identici alle stesse condizioni. I risultati hanno dimostrato che i criteri di accettazione "I" risultati in replicato con ciascuna cellula positiva all'antigene devono produrre un risultato positivo e mantenere nel grado di reazione ± 1 e "I" risultati in replicato con ciascuna cellula negativa all'antigene devono produrre un risultato inequivocabilmente negativo" sono stati soddisfatti.

La riproducibilità è stata confermata analizzando 8 campioni diversi in diverse condizioni con diversi lotti e confrontando i risultati. I risultati hanno dimostrato un'attendibilità del 100%.

La verifica tra i lotti è stata eseguita analizzando sei (6) diversi lotti di ImmuCione Anti-CW IgM. L'analisi ha confermato una sensibilità e una specificità del 100% per tutti i lotti.

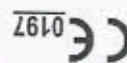
Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni:

Il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni di questo dispositivo è disponibile tramite l'assistenza clienti (www.immucor.com). Una volta disponibile, il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni sarà consultabile tramite il database EUDAMED.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
2. Issel, P. D. and Anstee, D. J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 12.
3. Daniels, G. Human Blood Groups, Blackwell Science Ltd, 1995, Chapter 5.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001, The Stationary Box.
5. Crawford MN, Gotman FE, Gotman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

| REF | Descrizione |
|---------|--------------------------------|
| 0007603 | ImmuCione® Anti-CW IgM |
| 0066019 | ImmuCione® Anti-CW IgM Galileo |



Insert code 567-5
Rev 01/22

Legenda: Sottolineato = aggiunta o modifica importante; ▼ = eliminazione di testo

Per i clienti di lingua italiana: Per ottenere un certificato di analisi o la traduzione italiana delle istruzioni per l'uso o schede di sicurezza, potete accedere al nostro sito www.immucor.com e selezionare "Customer Login" in alto a destra. Oppure contattate il nostro Servizio Clienti all'indirizzo email Ita-UfficioOrdini@immucor.com o il nostro numero verde per la documentazione tecnica: 800 29 08 58. Per i clienti che chiamano dall'estero è possibile contattare il numero +39 02 893421. Assistenza sempre che la traduzione italiana in Vostro possesso corrisponda alla revisione corrente del documento.

Für deutschsprachige Kunden: Um ein Analysezentrum oder die deutsche Übersetzung einer Gebrauchsanweisung oder eines Sicherheitsdatenblattes zu erhalten, gehen Sie bitte auf www.immucor.com und dort zum Customer Login (Kundenportal) oder kontaktieren Sie den deutschen Kundenservice unter order.germany@immucor.com oder +49(0)6103-8056-200 (gebührenpflichtig). Bitte überprüfen Sie immer die Versionsnummer der Übersetzung auf Aktualität.

Pour les clients francophones : Pour obtenir un certificat d'analyse et/ou la traduction française de la notice d'utilisation ou fiche de données de sécurité, veuillez accéder à www.immucor.com et entrer votre code Client ou contactez le Service Client par email : FRA-CD@immucor.com ou par téléphone : +33 1 56 89 02 70 (payant). Si'il vous plaît, vérifiez toujours que votre traduction correspond à la version en cours.

Para los clientes de lengua española: Para obtener un Certificado de Análisis o la traducción al español de las instrucciones de uso o fichas de datos de seguridad, por favor acceda www.immucor.com y seleccione Customer Login. O bien, contacte con nuestro departamento de Servicio al Cliente mediante la dirección logstscspain@immucor.com o el teléfono (+34) 935824383. Compruebe siempre que la traducción corresponde con la revisión actual del documento.

Para apoio ao cliente em português: Para obter o Certificado de Análise (CoA) ou a tradução em Português do Fichas Informativo ou Ficha de dados de segurança, LogIn) ou contacte o nosso Serviço de Apoio ao Cliente: portugal@immucor.com, (+351) 213010486. Por favor, verifique sempre se sua tradução corresponde à revisão atual.



For English speaking customers: To get a CoA or soft copy of the IFU or Safety Data Sheet please go to www.immucor.com and enter Customer Login or contact your local Customer Service: uk-sales@immucor.com or (+44) 1273 440 130 (toll). Please always check whether your translation corresponds to the current revision.

| Paese: | Telefono: | Fax: | E-mail: |
|------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------------|
| DE, AT | +49 (0) 6103-8056-100 | +49 (0) 6103-8056-150 | tech.support.eu@immucor.com |
| CH | 0800 848 036 | 0800 848 037 | tech.support.eu@immucor.com |
| IT | 800-6768-58 | +39 (0) 2993-150-64 | - |
| FR, BE, NL | +33 (0) 158-8902-80 | +33 (0) 158-8902-75 | support.technique@immucor.com |
| LU | +32 (0) 71 25 79 | +32 (0) 71 37 33 | support.technique@immucor.com |
| ES | 902-0108-41 | - | Esp- TS@immucor.com |
| PT | 916-5632-38 | - | - |
| UK | 0330-333-8741 | 0330-333-8749 | uksupport@immucor.com |

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-S (Monoclonal) Anti-s (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

Preservative: <0.1% Sodium Azide  4°C  10°C Meets FDA Potency Requirements **IVD**

CAUTION: THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) MAY CONTAIN DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. DO NOT USE IF MARKEDLY TURBID.



Immucor, Inc. **Rx ONLY**
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
US LICENSE 886

393it-4

EC REP

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

Usò previsto:

I reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-S (monoclonale) e Anti-s (monoclonale) sono destinati rispettivamente alla rilevazione degli antigeni S (MNS3) ed s (MNS4) nei globuli rossi mediante test in provetta e con micropiastre.

Riepilogo del test:

Gli antigeni S ed s sono ereditari, in quanto prodotti di geni allelici.^{1,2} Il locus dove S ed s sono localizzati è legato strettamente al locus dove sono localizzati M ed N.³ La trasmissione di uno di questi geni o di entrambi produce tre diversi fenotipi di globuli rossi (S+s+, S+s-, S-s+). È possibile determinare tali fenotipi mediante test sierologici che utilizzano anticorpi appropriati. I globuli rossi di un quarto fenotipo, S-s-, non mostrano alcuna reazione a questi test sierologici.^{4,5} Nei soggetti che presentano questo fenotipo sono presenti geni che non producono né S, né s. Alcuni anticorpi diretti contro gli antigeni S ed s possono svilupparsi naturalmente, mentre altri vengono prodotti in risposta a una trasfusione o alla gravidanza. Gli anticorpi anti-S sono quasi sempre di origine immunitaria.⁶

I reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-S (monoclonale) e Gamma-clone Anti-s (monoclonale) sono utilizzati per testare la presenza rispettivamente dell'antigene S e dell'antigene s nei globuli rossi di un paziente o di un donatore. La tipizzazione dei globuli rossi del donatore facilita la selezione di unità antigene-negativo adatte per la trasfusione a pazienti con uno di questi anticorpi. Inoltre, la tipizzazione dei globuli rossi è utile come verifica finale dell'identificazione di allo-anti-S o allo-anti-s nei campioni di pazienti o donatori.

Principio del test:

La presenza dell'antigene S o dell'antigene s viene determinata testando rispettivamente con Anti-S o Anti-s, mediante tecniche di test in provetta o con micropiastre. L'agglutinazione dei globuli rossi testati costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene testato. L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene testato.

Reagenti:

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-S (monoclonale) è preparato a partire da anticorpi IgM della linea cellulare eteroibridoma uomo/topo MS-94, cresciuti in liquido di coltura e appropriatamente diluiti in un diluente brevettato contenente albumina bovina per raggiungere il livello di potenza corretto per la procedura di test descritta. Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione inferiore allo 0,1% p/v). Pronto per l'uso così come fornito.

Il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno Gamma-clone Anti-s (monoclonale) è preparato a partire da anticorpi IgM della linea cellulare eteroibridoma uomo/topo P3BER, cresciuti in liquido di coltura e appropriatamente diluiti in un diluente brevettato contenente albumina bovina per raggiungere il livello di potenza corretto per la procedura di test descritta. Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione inferiore allo 0,1% p/v). Pronto per l'uso così come fornito.

L'albumina bovina utilizzata nella produzione di questo prodotto proviene da donatori animali negli Stati Uniti, esaminati e certificati come liberi da malattie da parte degli ispettori del Food Safety and Inspection Service dello USDA. Questo prodotto di origine bovina è considerato a basso rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

BLOOD GROUPING REAGENT

Anti-S (Monoclonal)
Anti-s (Monoclonal)
Gamma-clone®

By Tube and Microplate Tests

IMMUCOR

Conservazione:

- Quando non in uso, conservare tra 1 °C e 10 °C.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata in formato AAAA/MM/GG (anno-mese-giorno).
- Non congelare.

Precauzioni:

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non diluire.
- Fare il possibile per minimizzare la contaminazione durante l'uso.
- Non utilizzare il prodotto se è notevolmente torbido.

ATTENZIONE: IL CONFEZIONAMENTO DI QUESTO PRODOTTO (CONTAGOCCE) PUÒ CONTENERE GOMMA NATURALE SECCA. NON PIPETTARE IL PRODOTTO PER VIA ORALE, IN QUANTO L'ASSENZA DI VIRUS DEI RODITORI NON È STATA DETERMINATA.

Come conservante viene aggiunto sodio azide (a concentrazione inferiore allo 0,1% p/v). I liquidi di scarto risultanti dall'uso di Gamma-clone Anti-S (monoclonale) e Gamma-clone Anti-s (monoclonale) devono essere lavati con grandi quantità d'acqua, per evitare l'accumulo di composti potenzialmente esplosivi nelle tubature del laboratorio.

Maneggiare e smaltire il reagente come se fosse potenzialmente infettivo.

Raccolta e preparazione del campione:

Non è richiesta una preparazione speciale del paziente prima della raccolta del campione. Il sangue deve essere prelevato mediante tecnica asettica, con o senza anticoagulante. Nel test è possibile usare campioni in EDTA, ACD, CPD, CP2D e CPDA-1, così come globuli rossi conservati nelle soluzioni con additivi AS-1, AS-3 e AS-5. Il campione deve essere testato appena possibile dopo la raccolta. Se il test viene ritardato, conservare il campione a una temperatura tra 1 °C e 10 °C. La contaminazione batterica del campione può portare a un falso risultato del test. Il sangue prelevato in EDTA non deve rimanere in conservazione per oltre dieci giorni. I campioni coagulati possono essere analizzati fino a 21 giorni dopo la raccolta e il sangue da donatori può essere testato fino alla data di scadenza. La conservazione può portare al verificarsi di reazioni più deboli del normale.

I globuli rossi positivi al test antiglobulina diretto (DAT) possono essere utilizzati con il test. I globuli rossi trattati con EDTA-glicina (EGA) possono essere utilizzati con il test.

Procedura:

Materiali forniti:

Gamma-clone Anti-S (monoclonale) o Anti-s (monoclonale)

Materiali aggiuntivi necessari per il metodo con micropiastre automatizzata:

Consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Materiali agiuntivi necessari per il metodo con provetta manuale:

1. Provette (12x75 mm o 10x75 mm)
2. Pipette
3. Soluzione salina isotonica o soluzione salina isotonica tamponata con fosfato (circa 15 mM), pH 6,5-7,5
4. Centrifuga*
5. Uno strumento di ausilio ottico, come una lente d'ingrandimento o uno specchio concavo
6. Globuli rossi con fenotipo S o S noto da utilizzare come controlli.

*responsabilità dell'utente convalidare il dispositivo accessorio (elicale o meno) per l'uso previsto. I risultati della convalida dovrebbero essere conservati come parte dei registri del laboratorio per la revisione da parte delle agenzie regolatorie.

Metodi di test:

Metodo con micropiastrea automatizzata:

Per i test con micropiastrea con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:

1. Posizionare una (1) goccia di Gamma-dione Anti-S (monoclonale) o Gamma-dione Anti-S (monoclonale) in una provetta correttamente etichettata.
2. Aggiungere una (1) goccia di una sospensione al 2-5% circa di globuli rossi da testare nella stessa provetta del passaggio 1 di cui sopra. I globuli rossi da testare devono essere stati precedentemente lavati almeno una volta e sospesi nuovamente in soluzione salina.
3. Miscelare il contenuto della provetta agitando delicatamente e incubata per un periodo tra cinque (5) e quindici (15) minuti a temperatura ambiente (tra 15 °C e 30 °C).
4. Centrifugare la provetta.*
5. Dopo la centrifuga, sospendere immediatamente i globuli rossi agitando delicatamente la provetta ed esaminarla per verificare la presenza di agglutinazione macroscopica. Le reazioni negative possono essere esaminate con uno strumento di ausilio ottico, ad ogni modo, un controllo microscopico non è raccomandato. Registrare i risultati osservati.
7. Tempo di centrifugazione ed RCF raccomandati: da 15 a 30 secondi a 900-1000 xg oppure per un tempo e a una velocità appropriati a seconda della centrifuga usata e in grado di produrre la reazione più potente dell'anticorpo con i globuli rossi positivi all'antigene, consentendo comunque una facile sospensione dei globuli rossi negativi all'antigene.

Stabilità della reazione:

Dopo la centrifugazione, tutte le analisi delle provette devono essere lette immediatamente e i risultati devono essere interpretati senza ritardo.

Controllo qualità:

La reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno deve essere confermata ogni giorno di utilizzo eseguendo i test con globuli rossi negativi e positivi noti per gli antigeni appropriati. I globuli rossi S++ sono i più adatti come controllo positivo per Gamma-dione Anti-S (monoclonale) e Gamma-dione Anti-S (monoclonale). Ogni reagente è utilizzato se reagisce solo ai globuli rossi positivi all'antigene. Immucor Reagent Red Blood Cells può essere utilizzato così come fornito come fonte pratica di cellule di controllo.

Metodo con provetta manuale:

L'agglutinazione dei globuli rossi costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene S o S testato, a seconda del reagente utilizzato.

L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene S o S testato, a seconda del reagente utilizzato.

I pattern di reazione possibili con Anti-S e Anti-S sono mostrati nella Tabella 1, assieme alle frequenze dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

Metodo con micropiastrea automatizzata:

Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Interpretazione dei risultati:

Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con micropiastrea automatizzata:

Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

Limitazioni:

1. I fattori che possono portare a falsi risultati dell'analisi includono i seguenti:
 - a. Contaminazione batterica o chimica dei campioni di sangue, del reagente e/o dei materiali accessori.
 - b. Conservazione non corretta del materiale.
 - c. Campioni ematici vecchi o conservati. Tali campioni possono mostrare reazioni più deboli rispetto a quelle che si presentano nei globuli rossi freschi.
 - d. Sospensione troppo pesante di globuli rossi nel campione.
 - e. Tempo o temperatura di incubazione non corretto.
 - f. Centrifugazione non corretta. Una calibrazione corretta della centrifuga è particolarmente importante affinché i test funzionino correttamente. Una centrifugazione eccessiva può comportare difficoltà nella sospensione del bottone di globuli rossi nella provetta, con conseguente possibile risultato falso positivo. Allo stesso tempo, una centrifugazione insufficiente può comportare pattern e agglutinazioni del bottone di globuli rossi non chiari e disperdibili troppo facilmente, con conseguente possibile risultato falso negativo.
 - g. Verifica dell'agglutinazione non corretta (in genere causata da un'agitazione troppo vigorosa). La procedura di sospensione delle reazioni nella provetta deve essere eseguita agitando delicatamente. Agitare con troppa forza può causare la dispersione del materiale agglutinato.
 - h. Deviazione della procedura dei test raccomandata, come l'omissione di reagenti di test, hanno ereditato il gene S^r e nessun gene S) possono comportare risultati più deboli rispetto a quelli ottenuti con globuli rossi di controllo S++.
2. I globuli rossi con espressione debole dell'antigene S o S (ad esempio, nelle persone che hanno ereditato il gene S^r e nessun gene S) possono comportare risultati più deboli rispetto a quelli ottenuti con globuli rossi di controllo S++.
3. La sierologicizzazione dei globuli rossi portatrice degli antigeni S ed s è portatrice anche del determinante U. I globuli rossi nei quali tale struttura è completamente assente saranno tipizzati come S-S-U-. A seconda della struttura presente, i globuli rossi portatori di forme delete, indizzate o inusuali di questa proteina possono essere tipizzati come S-S-U+ oppure S+S+, ma U-.
4. Quando si usa Anti-S, i globuli rossi di individui con fenotipi inusuali del sistema MN possono produrre reazioni considerevolmente più deboli rispetto a quelle prodotte nei globuli rossi di controllo testati in parallelo. Una nota espressione dell'antigene S è stata segnalata con i globuli rossi portatori dell'antigene Mitchell (Mi) a bassa frequenza.¹² Gli anticorpi anti-S secreti dalla linea cellulare MS-94 non reagiscono con l'antigene S parziale nei globuli rossi GP, Hop e GP, JL. Un'espressione più debole di s è stata notata nei test su globuli rossi del fenotipo M^r.¹² I globuli rossi portatori di forme inusuali di S o s potrebbero reagire con solo alcune unità di reagenti Anti-S o Anti-s. Un esempio di ciò è Dantu, un antigene a bassa frequenza associato alla popolazione di etnia nera.¹² Dantu è presente su una struttura di membrana nuova, diversa da quella che normalmente è portatrice di S ed s, anche se viene considerato una tipologia di antigene s. Tuttavia, i globuli rossi Dantu+ potrebbero non reagire con tutte le unità di reagenti Anti-s.
5. Quando si usa Anti-S, si può verificare una reattività falsamente negativa se i globuli rossi testati o i globuli rossi di controllo positivi vengono esposti a ipoclorito di sodio.¹³
6. I globuli rossi trattati con enzimi non devono essere utilizzati nei test né come cellule da testare né come fonti di globuli rossi di controllo, poiché l'uso di tali globuli rossi trattati con enzimi può portare a risultati errati.

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

Gamma-dione Anti-S (monoclonale) e Anti-S (monoclonale) soddisfano i requisiti dell'FDA in materia di potenza. Ogni lotto è testato secondo i metodi consigliati nel foglietto illustrativo rispetto a un panel di globuli rossi positivi e negativi all'antigene, per assicurare una reattività e una specificità adeguate. La specificità degli anticorpi monoclonali muniti secreti dalle linee cellulari utilizzate per produrre questi reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno è stata determinata testando globuli rossi di diversi fenotipi.

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologia consigliata nel foglietto illustrativo.

Caratteristiche di prestazioni per il metodo con provetta manuale:

Gli studi di confronto dei metodi sono stati eseguiti in tre (3) centri esterni, rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e dei laboratori clinici. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nelle tabelle seguenti:

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| Risultati N=1060 | | Reagente comparatore | | | |
|---------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|-------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-S | Positivo | 550 | 1 | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99.5% |
| | Negativo | 0 | 509 | Concordanza percentuale negativa | 99.6% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 99.1% |

| Risultati N=1030 | | Reagente comparatore | | | |
|---------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|--------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-S | Positivo | 940 | 0 | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99.7% |
| | Negativo | 0 | 90 | Concordanza percentuale negativa | 100% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 96.7%* |

*La NPA(LCI a una coda al 95%) è risultata del 97.5% a causa della bassa frequenza di campioni negativi all'antigene S nella popolazione. La concordanza percentuale (stima puntuale) è risultata del 100.0%.

Prestazioni su NEO Iris e Galileo NEO:

Metodi con marchio CE: Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso un (1) centro interno. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. I campioni con Risultati iniziali equivoci sono stati testati nuovamente. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti.

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| Risultati N=981 | | Reagente comparatore | | | |
|--------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|-------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-S | Positivo | 555 | 0 | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99.6% |
| | Negativo | 0 | 406 | Concordanza percentuale negativa | 100% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 99.4% |

Solo per i metodi con marchio CE; non applicabile per il mercato nordamericano.

| Risultati N=961 | | Reagente comparatore | | | |
|--------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|--------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-S | Positivo | 804 | 0 | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99.7% |
| | Negativo | 0 | 157 | Concordanza percentuale negativa | 100% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 98.5%* |

*La NPA(LCI a una coda al 95%) è risultata del 98.5% a causa della bassa frequenza di campioni negativi all'antigene S nella popolazione. La concordanza percentuale (stima puntuale) è risultata del 100.0%.

Solo per i metodi con marchio CE; non applicabile per il mercato nordamericano.

Per ulteriori informazioni o per assistenza tecnica, contattare Immucor al numero di telefono +1-855-IMMUCOR (466-8267).

UE/SEE/AELS: Qualsiasi incidente grave che coinvolge questi reagenti deve essere segnalato a Immucor oppure al distributore e all'autorità statale competente nel Paese membro dove l'utente o il paziente risiede. Il Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni è disponibile sul sito web www.immucor.com, selezionando Login Cliente, quindi Customer Center.

Bibliografia:

- Sanger R, Race RR. The MNSs blood group system. Am J Hum Genet 1951;3:332.
- Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 2nd ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1954:71.
- Sanger R, Race RR. Subdivisions of the MN blood groups in man. Nature 1947;160:505.
- Greenwall TJ, Sasaki T, Sanger R et al. An allele of the S(s) blood group genes. Proc Natl Acad Sci 1954;40:1126.
- Francis BJ, Hatcher DM. MN blood types. The S-s-U+ and the M₁ phenotypes. Vox Sang 1966;11:213.
- Race RR, Sanger R, Blood groups in man, 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975:118, 125.
- Roback JD, ed. Technical manual. 16th ed. Bethesda MD: AABB, 2008:415.
- Issitt PD. The MN blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1981.
- Skradski KF, McCreary J, Zweber M, Sabo B. Further investigation of the effect of Mitchell (Mit) antigen on S antigen expression. Transfusion 1983;24:409 (abstract).
- Beck ML, Hardman JT. Anti-s reagents. Transfusion 1980;20:479 (lettera).
- Tanner MJA, Anstee DJ, Mawby WJ. A new human erythrocyte variant (Ph) containing an abnormal membrane sialoglycoprotein. Biochem J 1980;187:493.
- Contreras M, Green C, Humphreys J et al. Serology and genetics of MNSs-associated antigen Dantu. Vox Sang 1984;46:377.
- Rygiel SA, Issitt CH, Fruitstone MJ. Destruction of the S antigen by sodium hypochlorite. Transfusion 1985;25:274-7.

Codice del foglietto illustrativo: 393it-4
Ultimo aggiornamento: 02/22



Legenda:
Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

Metodi di test:

Metodo con micropiastrea automatizzata:
Per i test con micropiastrea con strumentazione automatizzata, consultare le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:

1. Posizionare una (1) goccia di Gamma-dione Anti-F₁y (monoclonale) in una provetta correttamente etichettata.
2. Aggiungere una (1) goccia di una sospensione al 2-5% circa di globuli rossi da testare nella stessa provetta del passaggio 1 di cui sopra. I globuli rossi da testare devono essere stati precedentemente lavati almeno una volta e sospesi nuovamente in soluzione salina.
3. Miscelare il contenuto della provetta agitandola delicatamente e incubata per un periodo tra dieci (10) e quindici (15) minuti a una temperatura tra 36 °C e 38 °C.
4. Lavare il contenuto della provetta almeno tre (3) volte con soluzione salina, facendo attenzione a decantare la soluzione salina tra i lavaggi e a riscendere accuratamente i globuli rossi quando si aggiunge la soluzione salina per il lavaggio successivo. Decantare completamente la soluzione salina dopo l'ultimo lavaggio.
5. Aggiungere una (1) o due (2) gocce di Gamma-dione® Anti-Human Globulin (Anti-IgG o Anti-IgG-C3d; polispecifico) al bottone lavato di globuli rossi, oppure seguire le istruzioni del produttore di antioglobulina umana (AHG).
6. Miscelare accuratamente il contenuto della provetta agitandola con delicatezza e centrifugata per:
 - (a) un (1) minuto a 100-125 xg, oppure
 - (b) quindici (15) secondi a 500-1.000 xg, oppure
 - (c) per un tempo e a una velocità appropiati a seconda della calibrazione della centrifuga.
7. Dopo la centrifuga, riscendere immediatamente i globuli rossi agitandola delicatamente la provetta ed esaminarla per verificare la presenza di agglutinazione macroscopica. Le reazioni negative possono essere esaminate con uno strumento di ausilio ottico, ad ogni modo, un controllo microscopico non è raccomandato. Registrare i risultati osservati.

Stabilità della reazione:

Le fasi di lavaggio del test antioglobulina devono essere eseguite senza interruzione e i risultati finali dell'analisi devono essere interpretati subito dopo il completamento del test.

Controllo qualità:

1. Tutti i test negativi devono essere confermati agglutinando globuli rossi sensibilizzati da IgG, come CheckCell®, quindi ripetendo la centrifugazione e la lettura. Un risultato positivo del test a questo punto conferma che l'antioglobulina attiva (anti-IgG) è stata aggiunta al sistema di test e che era presente quando il test originale è stato interpretato come negativo.

2. La reattività dei reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno deve essere confermata ogni giorno di utilizzo eseguendo il test con globuli rossi negativi e positivi noti per gli antigeni appropiati. I globuli rossi Fy(a+b+) sono i più adatti come controllo positivo per Anti-F₁y. Immucor Reagent Red Blood Cells può essere utilizzato così come fornito come fonte pratica di cellule di controllo.

3. È necessario eseguire un test antioglobulina diretto su ogni sospensione di globuli rossi in tipizzazione, per confermare che l'eventuale agglutinazione sia effettivamente dovuta a una reazione antigene-anticorpo tra i globuli rossi del test e il reagente per la determinazione del gruppo sanguigno. Questo controllo può essere omissso se i test risultano negativi o se i globuli rossi sono in tipizzazione mediante tecnica antioglobulina indiretta con reagenti per la determinazione del gruppo sanguigno di altro tipo e producono un risultato negativo.

Interpretazione dei risultati:

Metodo con micropiastrea automatizzata:
Per l'interpretazione dei risultati con strumentazione automatizzata, consultare le informazioni fornite nel manuale dell'operatore dello strumento.

Metodo con provetta manuale:

L'agglutinazione dei globuli rossi costituisce un risultato positivo e indica la presenza dell'antigene testato, purché i globuli rossi non producano un risultato positivo al test antioglobulina diretto.

L'assenza di agglutinazione costituisce un risultato negativo e indica l'assenza dell'antigene testato.

I pattern di reazione possibili con Anti-F₁y e Anti-F₂y sono mostrati nella Tabella 1, assieme alle frequenze dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

Legenda:

Sottolineato = aggiunta o modifica importante ▲ = eliminazione di testo

Tabella 1: Pattern di reazione di Anti-F₁y e Anti-F₂y e frequenze approssimative dei fenotipi risultanti in alcune etnie.

| Frequenza (%) ¹ | Fenotipo | Reagente | |
|----------------------------|----------|-----------------------|-----------------------|
| | | Anti-F ₁ y | Anti-F ₂ y |
| 9 | Fy(a+b-) | 0 | + |
| 1 | Fy(a+b+) | + | + |
| 22 | Fy(a-b+) | + | 0 |
| 68 | Fy(a-b-) | 0 | 0 |

Limitazioni:

1. I fattori che possono portare a falsi risultati dall'analisi includono i seguenti:

- a. Contaminazione batterica o chimica dei campioni di sangue, del reagente e/o dei materiali accessori.
- b. Conservazione non corretta dei materiali.
- c. Campioni ematici vecchi o conservati che possono mostrare reazioni più deboli rispetto a quelle che si presentano nei globuli rossi freschi.
- d. Sospensione troppo pesante di globuli rossi nel campione.
- e. Tempo o temperatura di incubazione non corretto.
- f. Centrifugazione non corretta. Una calibrazione corretta della centrifuga è particolarmente importante affinché il test funzioni correttamente. Una centrifugazione eccessiva può comportare difficoltà nella riscossione del bottone di globuli rossi nella provetta, con conseguente possibile risultato falso positivo. Allo stesso tempo, una centrifugazione insufficiente può comportare pattern e agglutinazioni del bottone di globuli rossi non chiari e disperdibili troppo facilmente, con conseguente possibile risultato falso negativo.
- g. Verifica dell'agglutinazione non corretta (in genere causata da un'agitazione troppo vigorosa). La procedura di riscossione delle reazioni nella provetta deve essere eseguita agitando delicatamente. Agitare con troppa forza può causare la dispersione del materiale agglutinato.
- h. Deviazione dalla procedura del test raccomandata, come l'omissione di reagenti di test.

2. I globuli rossi positivi al test antioglobulina diretto a causa di un investimento di IgG non possono essere tipizzati mediante tecnica antioglobulina indiretta.
3. I globuli rossi trattati con enzimi non devono essere utilizzati nei test né come cellule da testare né come fonti di globuli rossi di controllo, poiché l'uso di tali globuli rossi trattati con enzimi può portare a risultati errati.

Caratteristiche di prestazioni specifiche:

Gamma-dione Anti-F₁y (monoclonale) soddisfa i requisiti dell'FDA in materia di potenza. Ogni lotto è testato secondo i metodi consigliati nel foglietto illustrativo rispetto a un panel di globuli rossi positivi e negativi all'antigene, per assicurare una reattività e una specificità adeguate. La specificità degli anticorpi monoclonali muniti secreti dalla linea cellulare utilizzata per produrre questo reagente per la determinazione del gruppo sanguigno è stata determinata testando globuli rossi di diversi fenotipi.

Le prestazioni di questo prodotto dipendono dal rispetto della metodologia consigliata nel foglietto illustrativo.

Caratteristiche di prestazioni per il metodo con provetta manuale:

Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso tre (3) centri esterni e un (1) centro interno. Immucor, Inc. in qualità di produttore, è stato il centro interno. I centri esterni sono stati rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e dei laboratori clinici. I centri sono stati scelti per rappresentare popolazioni di campioni diversi in base alla posizione geografica e ai dati demografici degli utenti della struttura. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. Con i risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nella tabella seguente.

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo.

| N=1360 | | Reagente comparatore | | | |
|----------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|-------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-Fy ^a | Positivo | 906 | 0 | Concordanza percentuale positiva | 99,6% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99,0% |
| | Negativo | 4 | 450 | Concordanza percentuale negativa | 100% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 99,3% |

Caratteristiche di prestazione su NEO Iris e Galileo NEO:

Metodo con marchio CE: Gli studi di confronto dei metodi sono stati svolti presso due (2) centri esterni e un (1) centro interno. Immucor, Inc., in qualità di produttore, è stato il centro interno. I centri esterni sono stati rappresentativi delle strutture di raccolta del sangue, dei servizi trasfusionali ospedalieri e/o dei laboratori clinici. I campioni sono stati testati con il reagente e con un reagente comparatore. Dei risultati dei test è stata valutata la concordanza tra i reagenti. I risultati aggregati provenienti da tutti i centri sono riassunti nelle tabelle seguenti:

Nota: La concordanza tra i metodi non implica la correttezza di un certo metodo. Le prestazioni dei metodi sono relative a NEO Iris e Galileo NEO (versione software 3.1 o superiore).

| N=974 | | Reagente comparatore | | | |
|----------------------|----------|----------------------|----------|----------------------------------|--------|
| | | Positivo | Negativo | | |
| Anti-Fy ^a | Positivo | 673 | 5* | Concordanza percentuale positiva | 100% |
| | | | | PPA (LCI a una coda al 95%) | 99,66% |
| | Negativo | 0 | 296 | Concordanza percentuale negativa | 98,34% |
| | | | | NPA (LCI a una coda al 95%) | 96,54% |

I campioni discordanti sono stati ulteriormente genotipizzati mediante test molecolare del DNA (PreciseType™ HEA BeadChip). * Tutti i cinque (5) campioni sono stati inizialmente tipizzati come Fy(a-) con il reagente comparatore, la ripetizione del test con il reagente comparatore e il DNA sono risultati Fy(a+). Concordanza risolta 100% (LCI a una coda al 95% del 99,23%).

Studi di precisione

Gli studi di ripetibilità e riproducibilità sono stati eseguiti presso tre (3) centri testando panel di campioni identici, contenenti membri del panel positivi e negativi in triplicato, con due analisi al giorno per cinque giorni non consecutivi. I risultati hanno dimostrato una concordanza del 100% per tutti i membri del panel positivi e negativi.

Per ulteriori informazioni o per assistenza tecnica, contattare Immucor al numero di telefono +1-855-IMMUCOR (466-8267).

UE/SEE/AELS: Qualsiasi incidente grave che coinvolge questi reagenti deve essere segnalato a Immucor oppure al distributore o all'autorità statale competente nel Paese membro dove l'utente e/o il paziente risiede.

Bibliografia:

1. Cutbush M, Mollison PL, Parkin DM. A new human blood group. Nature 1950; 165:188.
2. Ikin EW, Mourant AE, Pettenkofer HJ, Blumenthal G. Discovery of the expected haemagglutinin, anti-Fyb. Nature 1951; 168:1077.
3. Sanger R, Race RR, Jack JJ. The Duffy blood groups of New York Negroes: the phenotype Fy(a-b-). Brit J Haemat 1955; 1:370-374.
4. Chown B, Lewis M, Kaila H. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Am J Hum Genet 1965; 17:384-389.
5. Reid ME, Lomas-Francis C. The blood group antigen facts book. 2nd ed. San Diego: Elsevier Academic Press, 2004:260.




Codice del foglietto illustrativo: 3052it-5
Ultimo aggiornamento: 02/22

**autorizzazione aggiornamento tecnologico- CONVENZIONE PER LA FORNITURA
DI SISTEMI DIAGNOSTICI E PRODOTTI TRASFUSIONALE DESTINATI AI
SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI (SIT)**

Da provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A immunoematologia <immunoematologia@ospedale.caserta.it>

Data mercoledì 2 novembre 2022 - 10:04

 2

Si trasmette la nota SRA-0016284-2022 del 31/10/2022 con i relativi allegati
concernente l'autorizzazione all'aggiornamento tecnologico del prodotto della Ditta
Immucor.

Cordialmente

UOC Provveditorato ed Economato

POSTA CERTIFICATA_I_POSTA CERTIFICATA_ autorizzazione aggiornamento
tecnologico- CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI E
PRODOTTI TRASFUSIONALE DESTINATI AI SERVIZI IMMUNOTRASFUSIONALI
(SIT).zip

BRITISH POLICE OFFICERS' ASSOCIATION
GENERAL SECRETARY: MR. J. H. BROWN
10, GERRARD STREET, W. LONDON, W.1

The Secretary,
A. J. B. [Name],
[Address],
[City].

Dear Sir,
I am writing to you in regard to the matter of the [Subject].

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.

I am sure that you will be able to help me in this regard.