

# Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599  
Fax: +31 20 5123570  
Reagents@sanquin.nl  
www.sanquin.org/reagents

**PeliLISS**

**REF K1110**

**IVD CE**

038\_v04 07/2019 (it)

*Solo per uso professionale*

Reagente potenziante per analisi sierologiche

## Informazioni generali

PeliLISS è una soluzione modificata a bassa forza ionica in grado di aumentare l'assorbimento di anticorpi da parte degli eritrociti. L'agglutinazione degli eritrociti avviene in due fasi: Nella prima fase l'anticorpo si lega all'antigene presente sulla superficie delle cellule (sensibilizzazione cellulare). Nella seconda fase avviene l'agglutinazione delle cellule sensibilizzate. In alcune reazioni antigene-anticorpo le due fasi si verificano quasi simultaneamente. In altri casi la reazione si arresta alla prima fase. L'indicazione visibile della sensibilizzazione cellulare, cioè l'agglutinazione, richiede l'aggiunta di globulina anti-umano. PeliLISS, un mezzo potenziante a bassa forza ionica, favorisce la formazione dei complessi antigene-anticorpo. Questo reagente è standardizzato per l'utilizzo in analisi sierologiche secondo la procedura descritta di seguito. La procedura del test comprende due fasi che forniscono informazioni utili sulle caratteristiche sierologiche dell'anticorpo. Tali reagenti soddisfano i requisiti delle normative e disposizioni vigenti. Le caratteristiche funzionali sono descritte nei documenti di rilascio forniti su richiesta a corredo dei prodotti. Il principio del test è la tecnica di agglutinazione, basata sulla reazione antigene / anticorpo. Si raccomanda vivamente di inserire un controllo positivo in tutte le serie dei test.

## Avvertenze

Unicamente per uso diagnostico *in vitro*. Conservare i reagenti a temperature comprese tra 2–8°C. Non utilizzare flaconcini danneggiati o non sigillati. Non utilizzare i reagenti (aperti o non aperti) oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino. Come conservante è utilizzato il Thimerosal 0,01%. Prestare la massima cura nell'utilizzo e nello smaltimento di ciascun flacone e del rispettivo contenuto. La torbidità può essere un indice di contaminazione microbica. Per individuare il deterioramento del reagente, si raccomanda di sottoporlo a test nell'ambito del programma di controllo di qualità del laboratorio mediante controlli appropriati. Lo smaltimento dei rifiuti, al termine del test, dovrà essere eseguito nel rispetto delle normative interne di laboratorio.

## Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni di sangue devono essere prelevati in condizioni asettiche con o senza l'aggiunta di anticoagulanti. In caso di rinvio dell'analisi dei campioni ematici, la conservazione dovrà avere luogo a una temperatura di 2–8°C.

La preparazione del campione è descritta nelle relative metodiche.

## Metodiche

### Test antiglobulina indiretto con PeliLISS

*Requisiti provetta: provette di vetro con fondo arrotondato; dimensioni 75 x 10/12 mm.*

1. Preparare una sospensione cellulare al 3–5% di eritrociti da analizzare in soluzione fisiologica (utilizzare cellule commerciali fornite).
2. Introdurre in una provetta:
  - 2 gocce di siero del paziente
  - 1 goccia di sospensione cellulare al 3–5%
  - 2 gocce di PeliLISSe mescolare accuratamente.
3. Incubare la provetta in un bagnomaria a 37°C per 10–30 min.
4. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
5. Risospingere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.
6. Risospingere le cellule completamente e lavarle tre volte con soluzione fisiologica in eccesso. Decantare completamente l'ultimo lavaggio.
7. Aggiungere due gocce di siero polispecifico contro cellule umane e mescolare accuratamente.
8. Centrifugare a 1000 rcf per 20 secondi o per un tempo appropriato in base alla calibrazione della centrifuga.
9. Risospingere le cellule agitando con attenzione e procedere alla lettura macroscopica dell'agglutinazione.
10. In assenza di agglutinazione visibile aggiungere una goccia di Coombs Control Cells e ripetere le operazioni descritte ai punti 8 e 9; a questo punto la reazione dovrebbe essere positiva. Se il test è ancora negativo il risultato non è valido ed il test deve essere ripetuto.

## Interpretazione

La presenza di agglutinazione indica un risultato del test positivo. L'assenza di agglutinazione indica che non è stato possibile rilevare un risultato del test positivo.

In tutte le fasi del test verificare sempre, con attenzione, l'assenza di emolisi. L'emolisi indica la presenza di anticorpi che si legano al complemento, i quali possono essere responsabili della distruzione intravascolare degli eritrociti.

## Limitazioni

Risultati negativi o deboli dovuti a: agitazione delle provette troppo vigorosa durante la risospensione, interruzioni nel corso del test o lavaggi degli eritrociti non efficaci (in questo caso il siero polispecifico anti-umano è neutralizzato dalle proteine (IgG) ancora presenti nella provetta).

PeliLISS è stato ottimizzato per l'uso con la tecnica descritta in questo foglietto illustrativo. A meno che diversamente specificato, la sua idoneità in tecniche diverse deve essere determinata dall'utente.

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono essere dovuti alla contaminazione dei materiali impiegati per il test o a qualunque deviazione rispetto alla tecnica raccomandata.

#### **Bibliografia**

1. Race R.R. and Sanger R; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Si garantisce che i prodotti Sanquin daranno i risultati indicati nelle istruzioni d'uso del fabbricante originario. È essenziale attenersi rigorosamente a queste indicazioni circa le procedure e layout di prova e utilizzare i reagenti e le apparecchiature raccomandate. Sanquin declina ogni responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dalla mancata osservanza di queste norme.*