



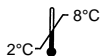
# QUOTIENT

## ALBAclone®

### Anti-E

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE  
Agglutinina diretta monoclonale

**REF** Z073



**IVD**

**CE**  
0843

#### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

**LOT**

Codice del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Temperatura di conservazione (2°C– 8°C)

**IVD**

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore

**REF**

Codice prodotto

#### INTRODUZIONE

Dalla prima descrizione dell'antigene RhD da parte di Levine e Stetson nel 1939, sono stati identificati più di 40 altri antigeni complessi del sistema Rh. Eccettuati C, c, E, e forse C<sup>w</sup> pochi di questi antigeni o dei loro corrispondenti anticorpi si riscontrano nei test di routine. Gli antigeni del sistema Rh sono probabilmente controllati da una serie di loci strettamente collegati sul cromosoma 1, il cui contributo genetico è ereditato da ciascun genitore come aplotipo, ad es. Cde, cDE ecc. Mediante l'uso di reagenti Rh specifici singoli avremo l'indicazione esatta della tipizzazione Rh espressa dal soggetto in esame, così da effettuare l'eventuale trasfusione.

Con le prove di campioni di sangue con reagenti anti-C, anti-D, anti-E, anti-c, anti-e si può allora dedurre la più probabile genotipizzazione. La conoscenza della probabile genotipizzazione paterna sarà d'aiuto nella gestione della possibile incompatibilità del feto o del neonato agli effetti della possibile reazione emolitica, severa nel caso R<sub>2</sub>r rispetto a R<sub>1</sub>r del nascituro. La probabile genotipizzazione può essere utile anche per stabilire la specificità e nella scelta del sangue da trasfondere a pazienti con anticorpi Rh.

#### UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente anti-E è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani di tipo E mediante agglutinazione diretta.

#### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura *in vitro* di eteroibridomi uomo/topo DEM1 secernenti IgM. La formulazione contiene anche 0,8 g/l di EDTA, 20 g/l di albumina bovina (BSA) e 1 g/l di azoturo di sodio in tampone fosfato salino. Il volume del liquido erogato dal contagocce è di circa 40 µl. Il giusto rapporto tra eritrociti e siero deve sempre essere mantenuto nelle prove. Questo reagente è conforme alle specifiche tecniche comuni per i prodotti definiti nell'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni contenute nelle Linee Guida dei Servizi trasfusionali del Regno Unito.

#### MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a 2° C - 8° C. Non utilizzare se torbido. Non diluire. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.

#### AVVERTENZE PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo reagente contiene lo 0,1% di azoturo di sodio (n. CE 247-852-1) ed è classificato come nocivo. R22 Nocivo per ingestione.

L'azoturo di sodio può reagire con il rame e il piombo delle tubazioni di scarico formando sali esplosivi; usare acqua in eccesso nello smaltimento.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HbsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERÒ CERTEZZA CHE MATERIALE D'ORIGINE UMANA NON POSSA ESSERE INFETTO. PERTANTO PER L'USO E LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO SI DOVRÀ CONSIDERARE QUESTO RISCHIO.

Il prodotto è per uso professionale esclusivo *in vitro*.

#### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso di anticoagulanti. I campioni devono essere provati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni vanno conservati tra 2°C e 8°C. Non usare se i campioni sono evidentemente emolizzati o contaminati. Campioni raccolti in EDTA o con presenza di coaguli devono essere provati entro sette giorni dalla raccolta.

Il sangue di donatori raccolto con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

#### PROCEDURE DI PROVA

Questo reagente è stato standardizzato per l'utilizzo con le tecniche descritte di seguito e quindi la sua idoneità all'uso con altre tecniche non può essere garantita.

Esperienze di tipizzazione sierologica svolte dall'UK NEQAS dimostrano l'importanza dei controlli quando siano usati mezzi potenziatori della reazione agglutinante. I reagenti di controllo devono riflettere la formulazione del reagente in uso. Per questo reagente consigliamo come controllo un siero AB inerte, 8-10% BSA in soluzione salina, oppure il siero stesso del paziente da usare come reagente nella procedura scelta per la prova.

#### MATERIALE E REAGENTI NECESSARI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagente eritrocitario di controllo anti-E
- Provette di vetro da 12x75 mm
- Vetrini
- Pipette
- Centrifuga

#### TECNICHE CONSIGLIATE

##### Provetta - 5 minuti d'incubazione/centrifugazione

- Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o 1,5-2% in LISS.
- Mescolare bene ed incubare a 37°C per 5 minuti
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi od equivalente forza/tempo

- Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente.

#### **Provetta - 15 minuti d'incubazione/centrifugazione**

- Aggiungere 1 volume di reagente in una provetta in vetro da 12 x 75 mm.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o 1,5-2% in LISS.
- Mescolare bene ed incubare a 37 ° C per 15 minuti.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente la provetta per distaccare il sedimento cellulare dal fondo e osservare macroscopicamente l'agglutinazione.

#### **Vetrino**

- Aggiungere 1 volume di reagente su appropriata area del vetrino, per esempio un ovale tracciato con matita a cera.
- Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-45% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o nel gruppo omologo di plasma / siero.
- Mescolare bene oscillando il vetrino per circa 30 secondi e incubare il test per 5 minuti a temperatura ambiente con miscelazione occasionale.
- Osservare macroscopicamente l'agglutinazione. Ciò può essere facilitato dalla lettura su una fonte di luce diffusa.

#### **INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Agglutinazione = Risultato positivo  
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

#### **CONTROLLO DI QUALITÀ**

Il controllo di qualità dei reagenti deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole.

Si raccomanda per la verifica l'uso dei seguenti eritrociti, anche se possono essere usati altri tipi scelti accuratamente.

Gli eritrociti 0 R<sub>1</sub>R<sub>2</sub> dovrebbero essere usati come controllo positivo.

Gli eritrociti 0 R<sub>1</sub>r dovrebbero essere usati come controllo negativo.

#### **LIMITAZIONI**

Nella fase d'incubazione a 37°C per tempi inferiori a 30 minuti sono da preferire bagni con uno scambio termico valido..

I campioni perdono forza antigenica durante la conservazione, specie se raccolti in EDTA o con presenza di coaguli. I migliori risultati si ottengono con campioni di sangue fresco.

I test in provetta devono essere letti con una procedura 'tip and roll'. Un'eccessiva agitazione della provetta può distruggere le deboli agglutinazioni provocando falsi risultati negativi; si suggerisce quindi una oscillazione iniziale delicata.

È importante rispettare i tempi e la forza della centrifugazione, l'eccesso rende difficile il distacco del bottone mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti

Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali, omissione di reagenti e di alcuni stati di malattia.

#### **DATA DI PUBBLICAZIONE**

2016-06-21



Alba Bioscience  
Ellen's Glen Road  
Edinburgh  
Scotland, Regno Unito  
EH17 7QT

Tel: +44 (0) 131 658 5700  
Fax: +44 (0) 131 672 3026  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

Per ulteriori informazioni o consigli si prega di contattare il distributore locale.