



ALBAclone® Anti-M

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina diretta/monoclonale murina

REF Z171



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore



Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

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

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura *in vitro* di ibridomi di topo LM1 secretanti immunoglobuline. La formulazione consiste di surnatante in tampone EPPS a pH 8,5 e contiene 1g/l di azoturo di sodio. 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.

Il reagente è conforme alle prescrizioni della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio trasfusionale del Regno Unito.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Il 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. Poiché questo reagente è d'origine animale, nell'uso e smaltimento si deve considerare il possibile rischio d'infezione. Il reagente è per uso esclusivo professionale *in vitro*.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere raccolti con tecnica asettica con o senza uso d'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 il campione 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 conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

Informazioni generali

Il reagente è ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito. L'utilizzatore deve confermare accuratamente l'idoneità del reagente all'uso con tecniche alternative.

MATERIALE AGGIUNTIVO

- . Soluzione salina non tamponata (9 g/l di NaCl)
- . Reagente eritrocitario adatto al controllo di anti-M
- . Provette da 12 mm x 75 mm in vetro
- . Pipette
- . Centrifuga

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta-NIS-5 minuti 20°C- centrifugazione

- . Preparare una sospensione al 2-3 % di eritrociti lavati, in salina isotonica non tamponata (9 g/l di NaCl).
- . Aggiungere 1 volume di reagente per tipizzazione in una provetta da 12 x 75 mm.
- . Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in salina non tamponata.
- . Mescolare accuratamente e incubare 5 minuti a 20°C.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi od equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

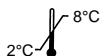
Il controllo di qualità dei reagenti è fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole. Si raccomanda il controllo del reagente anti-M con eritrociti noti M+N-, M+N+, M-N.

LIMITAZIONI

Poiché il reagente è molto sensibile al pH e reagisce ottimamente a pH 8,5, gli eritrociti devono essere sospesi in salina isotonica non tamponata. Eritrociti sospesi in mezzi tamponati, ad esempio in soluzione di Alsever, devono essere prima lavati e risospesi in salina non tamponata prima dell'uso.

L'incubazione a temperatura superiore a quella raccomandata può indebolire la reazione.

Gli eritrociti trattati con enzimi proteolitici non devono essere usati in quanto possono distruggere gli antigeni di tipo M.



INTRODUZIONE

La condizione eritrocitaria di tipo MN è determinata dalla sequenza degli aminoacidi della principale sialoglicoproteina presente sugli eritrociti, la glicoforina A. Gli anticorpi anti-M e anti-N reagiscono con i rispettivi antigeni sulla glicoforina A provocando l'agglutinazione degli eritrociti e determinando tre distinti fenotipi: M+N-, M+N+, M-N+. Inoltre, indipendentemente dallo stato MN della loro maggior glicoproteina, quasi tutti gli eritrociti umani esprimono gli antigeni N su una sialoglicoproteina minore, la glicoforina B.

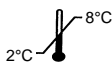
INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

Non esaminare il risultato con il microscopio.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce quindi un'oscillazione iniziale delicata.

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

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.

Contaminazione, temperatura inadeguata nella prova, impropria conservazione dei campioni e/o dei reagenti, omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2016-06-13



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

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