



## ALBAclone® Anti-N

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE  
Agglutinina diretta/monoclonale di topo

**REF** Z176



Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



Nocivo



Produttore



Codice prodotto

### UTILIZZAZIONE PREVISTA

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

### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura *in vitro* di ibridomi di topo LN3 secernenti immunoglobuline. La coltura surnatante 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 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 conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

### PROCEDURA DI PROVA

Il reagente è stato ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte sotto. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

### MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

- . PBS pH 7,0 ± 0,2.
- . LISS.
- . Reagente eritrocitario adatto al controllo di anti-N.
- . Provette in vetro da 12 x 75 mm.
- . Pipette.
- . Centrifuga.

### TECNICHE RACCOMANDATE

#### Provetta- NIS/LISS 5 minuti centrifugazione

- . Aggiungere 1 volume di reagente per tipizzazione 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 accuratamente e incubare 5 minuti a temperatura ambiente.
- . Centrifugare subito a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Agglutinazione = Risultato positivo
- Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è di fondamentale importanza e deve essere effettuato all'inizio della tornata di prove anche singole.

Il reagente anti-N deve essere controllato con eritrociti noti di tipo: M+N-, M+N+, M-N+.

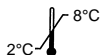
### LIMITAZIONI

La sospensione degli eritrociti in LISS può indebolire la reazione.

Non devono essere usati eritrociti trattati con enzimi proteolitici perché possono distruggere gli antigeni di tipo N.

Non esaminare il risultato con il microscopio.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinnazioni comportando falsi risultati negativi; si suggerisce quindi una oscillazione iniziale delicata.



### 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 maggiore glicoproteina, quasi tutti gli eritrociti umani esprimono gli antigeni N- su una sialoglicoproteina minore, la glicoforina B. Questo reagente monoclonale anti-N usato con la tecnica raccomandata non agglutinerà eritrociti di tipo MM anche in presenza di questo antigene.

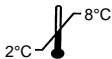
### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



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

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

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