



REAGENTE GRUPPO SANGUIGNO

Anti-Le^b ALBAclone®

(Monoclonale Murino)
Per Tecnica in Provetta



INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

	Numero del lotto
	Scadenza (aaaa-mm-gg)
	Codice Prodotto
	Temperatura di conservazione (2°C-8°C)
	Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Leggere le istruzioni per l' uso
	Dannoso
	Produttore

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente Anti-Le^b è previsto per la rilevazione e identificazione *in vitro* dell'antigene eritrocitario umano Le^b mediante agglutinazione diretta

SOMMARIO E SPIEGAZIONI

I reagenti monoclonali anti-Le^a e anti-Le^b consentono la classificazione degli eritrociti in uno dei quattro fenotipi: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-) e Le(a+b+). Quest'ultimo fenotipo Le(a+b+) è rarissimo.

L'agglutinazione degli eritrociti con questi reagenti denota la presenza degli antigeni corrispondenti sulla superficie dei globuli rossi. Gli antigeni del sistema Lewis sono presenti anche nel siero e in altri fluidi corporei. Le emazie di cordone non contengono antigeni Lewis in quantità sufficiente per essere rilevati da questi reagenti, quindi appaiono di gruppo Le(a-b-). Nei neonati e in età infantile normalmente non è rilevabile l'espressione Lewis fino all'età di circa due anni.

PRINCIPIO DEL TEST

Quando utilizzato con la tecnica raccomandata, questo reagente provocherà l'agglutinazione (aggregazione) di globuli rossi che trasportano l'antigene Le^b. La mancanza di agglutinazione dimostra l'assenza dell'antigene Le^b.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente è derivato da cultura *in vitro* di IgM secrete da ibridomi di topo, LEB2

Nome Prodotto	Codice Prodotto	Linea Cellulare
Anti-Le ^b	Z217	LEB2

La formulazione contiene anche sieroalbumina bovina, agente potenziante e 0,1% di azoturo di sodio.

NOTA: Il volume di reagente erogato dal contagocce è di circa 40µl. Si deve prestare attenzione per garantire il giusto rapporto siero/emazie in tutte le prove.

Questo reagente è conforme ai requisiti della Direttiva 98/79/CE relativa ai Dispositivi Medici Diagnostici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio Trasfusionale in Gran Bretagna.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Il reagente deve essere conservato a temperatura compresa tra 2°C - 8°C.

PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

Solo per uso diagnostico *in vitro*
I Prodotti devono essere utilizzati da personale qualificato
Non utilizzare oltre la data di scadenza
Non utilizzare se torbido
Non diluire
Il formato della data di scadenza è espresso come:
AAAA-MM-DD (anno-mese-giorno)

Questo reagente contiene 0,1% (w/v) di azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può essere tossico se ingerito e può reagire con il piombo e il rame delle tubazioni, formando composti esplosivi. Se smaltito in un lavandino, diluire con

una grande quantità di acqua per evitare l'accumulo di azoturi.

Questo reagente è di origine animale (murina e bovina), quindi bisogna fare attenzione durante l'uso e lo smaltimento in quanto vi è un potenziale rischio di infezione.

Gli anticorpi monoclonali mostrano un alto grado di potenza, affinità e specificità. Quando si utilizzano questi anticorpi, occorre prestare grande attenzione per evitare la contaminazione incrociata.

Questo prodotto ha componenti (bulbo del contagocce) contenenti gomma naturale secca.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I campioni devono essere prelevati con un metodo di raccolta standard. I campioni devono essere testati prima possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, i campioni devono essere conservati a temperatura di refrigerazione.

I campioni raccolti in EDTA o con comparsa di coaguli devono essere testati entro quattordici giorni dalla raccolta.

Il sangue di donatori raccolto in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D con AS-3, CPD con AS-1, e CPD con AS-5 può essere provato fino alla data di scadenza della donazione.

Si deve prestare particolare attenzione ai test di campioni emolizzati devono essere testati; non utilizzare campioni di sangue gravemente itterici o contaminati.

MATERIALI

Materiale fornito

- ALBAclone® Anti-Le^b

Materiali necessari ma non forniti

- PBS pH 7.0 ± 0.2
- Reagente eritrocitario valido per il controllo dell'Anti-Le^b
- Provette di vetro per test 10 x 75 mm o 12 x 75 mm
- Pipettrice
- Centrifuga
- Timer

PROCEDURA DI PROVA

NOTA: Questo reagente è stato ottimizzato per l'uso con la tecnica descritta di seguito; il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

Quando è richiesta una prova da incubare per un periodo di tempo specifico, si deve utilizzare un timer.

Si consiglia di portare la temperatura dei reagenti a 18-24 °C prima dell'uso.

Quando si utilizzano attrezzature di prova supplementari (per es.: centrifuga), seguire le procedure che sono contenute nel manuale dell'operatore fornito dal produttore del dispositivo.

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta- NIS 15 minuti incubazione / centrifuga

1. Preparare una sospensione di emazie al 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2. (il reagente eritrocitario può essere utilizzato direttamente dal flacone o secondo le istruzioni del produttore).
2. Aggiungere 1 goccia di reagente in una provetta di vetro.
3. Aggiungere 1 goccia di emazie in sospensione. I punti 2 e 3 possono essere eseguiti in qualsiasi ordine.
4. Miscelare il contenuto della provetta ed incubare a 18-24 °C per 15 minuti.
5. Centrifugare la provetta.
NOTA: centrifugazione suggerita: 900-1000 g (Circa 3400 giri/min.) per 10 secondi o per un tempo e una velocità appropriati per la centrifuga usata per generare la massima reazione tra anticorpi ed emazie antigene-positive, tale però da permettere una facile risospensione di emazie antigene-negative.
6. Dopo la centrifugazione, scuotere delicatamente la provetta per rimuovere il bottone di cellule dal fondo e osservare subito macroscopicamente l'agglutinazione.
7. Registrare i risultati.

STABILITÀ DELLA REAZIONE

I risultati dei test devono essere letti, interpretati e registrati immediatamente dopo la centrifugazione. I ritardi possono provocare la dissociazione di complessi antigene-anticorpo con conseguenti reazioni positive deboli o false negative.

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 nel giorno stesso dell'utilizzo.

Emazie di tipo Le(a-b+) come controllo positivo.
Emazie di tipo Le(a-b-) come controllo negativo.

LIMITAZIONI

Le emazie di cordone non contengono antigeni Lewis in quantità sufficienti per essere agglutinati da questi reagenti, quindi appaiono di gruppo Le(a-b-)

La linea cellulare LEB2 dalla quale è derivato questo reagente produce un Anti-Le^{bl} che è stato formulato per ottimizzare il rilevamento dell'antigene Le^b sulle emazie di qualsiasi tipo ABO. Tuttavia in rare occasioni esiste la possibilità di reazioni false positive che si verificano con le emazie del gruppo O Le(b-) a causa di reattività crociata tra l'anticorpo e l'antigene H. Anche con emazie del gruppo AB Le(b +) si possono riscontrare deboli reazioni.

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

L'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni comportando falsi risultati negativi, si suggerisce pertanto una oscillazione iniziale delicata.

E' 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 dei materiali, omissione di reagenti e di alcune malattie in corso.

L'espressione soppressa o debole degli antigeni dei gruppi sanguigni può dare luogo a reazioni falsamente negative.

Quando si utilizza questo reagente non utilizzare alcun ausilio ottico per interpretare i risultati.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Prima della spedizione, ogni lotto di ALBAclone® Anti-Le^b viene testato con i metodi raccomandati rispetto a un gruppo di emazie antigene-positive e antigene-negative per garantire l'adeguata reattività.

Il reagente ALBAclone® Anti-Le^b reagisce con cellule che esprimono l'antigene Le^b.

BIBLIOGRAFIA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATA DI PUBBLICAZIONE

2017-02-08

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio distributore locale.



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel.: +44 (0) 131 292 0430

Fax: +44 (0) 131 445 6184

E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2017

Z217PI/IT/05