

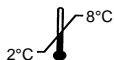


QUOTIENT

ALBAclone[®] Anti-Lu^b

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE Agglutinina diretta / monoclonale di topo

REF Z223



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

IVD

Dispositivo medico diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso



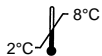
Nocivo



Produttore

REF

Codice prodotto



IVD



INTRODUZIONE

Dalla prima descrizione dell'antigene Lu^a nel 1945 da parte di Callender *et al* e del relativo allele Lu^b da parte di Cutbush *et al* nel 1956, il sistema Lutheran è risultato sempre più complesso. Fino a 10 altri antigeni sono associati al sistema e 4 gruppi d'alleli sono stati identificati, cioè: Lu^a, Lu^b, Lu⁶, Lu⁹, Lu⁸, Lu¹⁴, Lu¹⁸, Lu¹⁹. Questi sono probabilmente controllati da una serie di loci strettamente collegati così che gli antigeni Lutheran, come CDE del sistema Rh, sono ereditati da ciascun genitore in modo aploide.

Gli antigeni del sistema Lutheran non sono completamente sviluppati alla nascita, hanno una forza variabile e sono distrutti dalla tripsina. Il fenotipo di bassa frequenza Lu(a-b-) deriva da almeno 3 diverse informazioni genetiche.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)

UTILIZZAZIONE PREVISTA

Il reagente Anti-Lu^b è per uso *in vitro* nella rivelazione e identificazione degli eritrociti umani Lu^b positivi mediante agglutinazione diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il componente principale del reagente è ricavato dalla coltura *in vitro* di ibridomi di topo LU2 secernenti IgG anti-Lu^b.

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 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 conservato con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

PROCEDURA DI PROVA

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

MATERIALE AGGIUNTIVO

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

TECNICHE RACCOMANDATE

Provetta - NIS/LISS 15 minuti 37°C - 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 accuratamente e incubare 15 minuti a 37°C.
- . Centrifugare subito a 1000 g per 10 secondi od equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare 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 fondamentale e deve essere effettuato ad ogni tornata di prove anche singole. Deve essere previsto un controllo sia positivo che negativo.

Gli eritrociti Lu (a+b+) devono essere usati per il controllo positivo.

Gli eritrociti Lu (a+b-) devono essere usati per il controllo negativo.

LIMITAZIONI

Gli antigeni del sistema Lutheran non sono completamente espressi alla nascita, mostrano una forza variabile e sono distrutti dalla tripsina.

Un'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni; si suggerisce quindi un'oscillazione iniziale delicata per evitare falsi risultati negativi.

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.

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.

Frequenza nel Regno Unito: Lu (a+b-) 0,15%; Lu (a+b+) 7,5%; Lu (a-b+) 92,35%

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Questo reagente anti-Lu^b presenterà reazioni significativamente più deboli con eritrociti dei fenotipi Lu(a-b⁺) e Lu(a+b⁺).

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

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