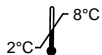




ALBAclone®
Anti-c
REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
Agglutinina diretta monoclonale

REF Z083



IVD

CE
1434

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

www.quotientbd.com



Produttore

REF

Codice prodotto

UTILIZZAZIONE PREVISTA

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

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il componente principale di questo reagente è derivato dalla coltura *in vitro* di eteroibridomi uomo/topo H48 secernenti IgM.

Il diluente contiene anche il 2% di albumina bovina e lo 0,1% (p/v) di azoturo di sodio in soluzione salina tamponata con fosfato.

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 definite nell'allegato II, elenco A, della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medici 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 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.

AVVERTENZE PER L'USO E LO SMALTIMENTO

Questo reagente contiene lo 0,1% di sodio azide.

La sodio azide può reagire con tubi in piombo e rame formando composti esplosivi. Se rovesciata nel lavandino, sciacquare con abbondante acqua per evitare la formazione dell'azide.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non rilasciare nell'ambiente. Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

ATTENZIONE: IL MATERIALE D'ORIGINE È RISULTATO NEGATIVO PER LE PROVE HBsAg, HIV 1/2 E HCV. NON ESISTE PERÒ CERTEZZA CHE IL 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

I campioni devono essere raccolti con tecnica standard. Il campione deve essere testato il più presto possibile dopo il prelievo. Se la prova viene ritardata, il campione deve essere conservato a temperatura refrigerata. I campioni di sangue che presentano emolisi grave o contaminazione non devono essere utilizzati. Estrema cura deve essere usata se deve essere testato un campione emolizzato. Campioni coagulati o raccolti in EDTA devono essere testati entro sette giorni dalla raccolta. Il sangue donato e conservato in anticoagulante citrato può essere provato fino alla data di scadenza della donazione.

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 hanno mostrato l'importanza dell'uso di un reagente di controllo quando il reagente usato incorpori elementi potenzianti o ne preveda la successiva aggiunta. Un soddisfacente reagente di controllo può essere preparato sostituendo il reagente per tipizzazione con siero AB inerte,, 8-10% BSA in salina o il siero stesso del paziente nelle stesse metodiche in uso.

MATERIALE E REAGENTI NECESSARI

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

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. Eccezion fatta per C, c, E, e forse C*, pochi di questi antigeni o dei loro anticorpi corrispondenti si riscontrano nei test di routine. Gli antigeni del sistema Rh sono 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, più severa nel caso R_{2r} rispetto a R_{1r} del nascituro. La probabile genotipizzazione può essere utile anche per stabilire la specificità e nella scelta del sangue da trasfondere a pazienti con anticorpi anti-Rh.

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 ± 1° C per 5 minuti.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/ tempo.
- Agitare delicatamente la provetta per distaccare il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

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 ± 1° C per 15 minuti.
- Centrifugare a 1000 g per 10 secondi od equivalente forza/tempo.
- Agitare delicatamente la provetta per distaccare il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è essenziale e 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 O R₁R₂ dovrebbero essere usati come controllo positivo.
Gli eritrociti O R₁R₁ 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 sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

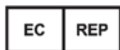
Risultati falsi positivi o falsi negativi possono verificarsi a causa di contaminazione dei materiali di prova, temperatura di reazione impropria, stoccaggio improprio di materiali, omissione di reagenti e di alcuni stati di malattia.

Il componente principale di questo reagente è derivato dalla coltura *in vitro* di eteroidridomi uomo/topo H48 secernenti IgM. Si osservi che la linea di cellule H48 può mostrare una ridotta o nessuna reattività con la variante c Rh: -26. È possibile che questo anticorpo mostri ridotta o nessuna reattività con altre varianti rare dell'antigene c.

DATA DI PUBBLICAZIONE

2021-11-12

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



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2021

Z083PI/IT/09