

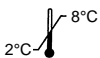


ALBAclone®

Anti-N

REAGENTE PER TIPIZZAZIONE  
Agglutinina diretta/monoclonale di topo

REF Z176



IVD



#### 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.

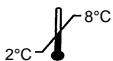
#### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT

Numero 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-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 1 g/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 2-8 °C. Non usare se torbido. Non diluire. Il reagente rimarrà stabile fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

#### PRECAUZIONI D'UTILIZZO E SMALTIMENTO

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.

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 2-8 °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 la tecnica descritta sotto. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere garantito.

#### MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

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

#### TECNICA RACCOMANDATA

##### Provetta - NIS 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.
- . 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

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 agglutinazioni comportando 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.

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

2021-02-22



Alba Bioscience Limited  
James Hamilton Way  
Penicuik  
UK  
EH26 0BF

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

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