



REAGENTE GRUPPO
SANGUIGNO

Anti-Le^b
ALBAclone[®]

(Monoclonale Murino)
Per Tecnica in Provetta

REF Z217



INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI



Numero del lotto



Scadenza (aaaa-mm-gg)



Codice Prodotto



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



Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*



Leggere le istruzioni per l'uso

www.quotientbd.com



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 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.

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

Materiale necessario ma non fornito

- 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
- Pipettratrice
- 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^{oh} 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

2019-11-08

Per ulteriori informazioni o consigli, rivolgersi al proprio 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
Web: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2019

Z217PI/IT/07