QUOTIENT

# ALBAclone®
# Anti-B

## REAGENTE PER TIPIZZAZIONE
## Agglutinina diretta/monoclonale di topo

REF Z011

2°C–8°C IVD CE 1434

### INTRODUZIONE

La tipizzazione AB0 è generalmente effettuata provando gli eritrociti con anti-A e anti-B. Per confermare i risultati e per escludere che deboli varianti del gruppo A, es. Ax, possano interpretarsi come gruppo 0, molti utilizzatori provano anche con anti-A,B. Ad ulteriore conferma dei risultati ottenuti dovrà effettuarsi la tipizzazione inversa del siero del paziente con eritrociti di tipo A1 e B (anche eritrociti A2 nel caso).
In considerazione della grande potenza, avidità e specificità degli anticorpi monoclonali, dovrà essere evitata la contaminazione incrociata nelle prove.

### INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

LOT — Numero del lotto

Scadenza (aaaa-mm-gg)

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

IVD — Dispositivo medico diagnostico *in vitro*

www.quotientbd.com — Leggere le istruzioni per l'uso

Produttore

REF — Codice prodotto

### UTILIZZAZIONE PREVISTA

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

### DESCRIZIONE DEL REAGENTE

Il principale componente di questo reagente deriva da coltura in vitro di ibridomi di topo secernenti immunoglobuline.

Il reagente contiene anche: cloruro di sodio, EDTA e 1 g/l di azoturo di sodio. Il reagente è colorato di giallo con tartrazina. Il volume erogato dal contagocce è di circa 40 µl. In tutte le prove deve essere curato il giusto rapporto siero/eritrociti.

Il reagente è conforme alle specifiche tecniche dei prodotti definite nell'allegato II della lista A della direttiva 98/7/CE per i dispositivi medici *in vitro* e alle raccomandazioni del Servizio Trasfusionale del Regno Unito.

| Prodotto | Codice | Linea clonale |
|---|---|---|
| Anti-B | Z011 | LB2 |

### 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

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 il reagente è d'origine animale, il potenziale rischio d'infezione deve essere considerato nell'uso e nello smaltimento 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 raccolto con anticoagulante citrato può essere usato entro la scadenza indicata.

### PROCEDURA DI PROVA

#### Informazioni generali

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

### MATERIALI E REAGENTI AGGIUNTIVI RICHIESTI

. PBS pH 7,0 ± 0.2
. LISS
. Reagenti eritrocitari per tipizzazione AB0
. Provette in vetro da 12 x 75 mm
. Vetrini
. Pipette
. Lettore ottico
. Centrifuga

### TECNICHE RACCOMANDATE

**Provetta- Centrifugazione rapida**
. Aggiungere 1 volume di reagente in provetta.
. Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o 1,5 - 2% in LISS.
. Mescolare accuratamente.
. 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.

**Provetta - LIS**
. Aggiungere 1 volume di reagente in provetta.
. Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi all'1,5 - 2% in LISS.
. Mescolare accuratamente e incubare per 15-20 minuti a circa 20°C.
. Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
. Agitare delicatamente distaccando il sedimento cellulare dal fondo e leggere macroscopicamente per l'agglutinazione.

**Vetrino**
. Aggiungere 1 volume di reagente su opportuna area del vetrino.
. Aggiungere 1 volume di eritrociti sospesi al 30-45% in PBS pH 7,0 ± 0,2 o in plasma/siero di gruppo omologo.
. Mescolare accuratamente oscillando il vetrino per 30 secondi, incubare a temperatura ambiente per 5 minuti con occasionali oscillazioni .
. Osservare macroscopicamente per l'agglutinazione anche con l'ausilio di un lettore a luce diffusa.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il quadro dei risultati dei più comuni fenotipi AB0 è mostrato sotto:.

| Anti-A | Anti-B | Anti-A,B | Gruppo |
|---|---|---|---|
| - | - | - | 0 |
| + | - | + | A |
| - | + | + | B |
| + | + | + | AB |

Tutte le prove di tipizzazione diretta, eccettuate quelle su sangue di bimbi, devono essere confermate da prove di tipizzazione inversa con il siero e con eritrociti noti A1 e B.

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità dei reagenti è di fondamentale importanza e deve essere effettuato giornalmente e all'inizio della tornata di prove anche singole, ad esempio in prove di compatibilità in emergenza, come segue:

Anti-A )
Anti-B ) provati con eritrociti A1, A2, B e 0.
Anti-A,B )

## LIMITAZIONI

Gli antigeni del sistema AB0 non sono pienamente espressi alla nascita. Le prove effettuate su eritrociti neonatali/del cordone devono essere ben interpretate.

Le prove su vetrino non sono raccomandate per la rilevazione di sottogruppi deboli. Tutte le prove su vetrino devono essere confermate con prove in provetta.

Le prove devono essere effettuate con agitazione e rotazione delicata. L'eccessiva agitazione può distruggere le deboli agglutinazioni con falsi risultati negativi.

È importante rispettare la forza raccomandata g nella fase di centrifugazione; una eccessiva centrifugazione può rendere difficile il distacco e la risospensione del sedimento, mentre una centrifugazione insufficiente produrrà agglutinazioni non 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, impropria conservazione dei materiali , omissione di reagenti e alcune malattie in atto possono produrre falsi risultati.

## CARATTERISTICHE SPECIFICHE

ALBAclone® Anti-B è conforme alle specifiche tecniche dei prodotti definite nell'allegato II della lista A della direttiva 98/79/CE per i dispositivi medici diagnostici *in vitro*.

Il fenotipo B acquisito è rilevato occasionalmente in soggetti di gruppo A ed è causato dalla deacetilizzazione dell'antigene A causata da enzimi batterici, particolarmente da quelli associati a infezioni intestinali. Il reagente Anti-B derivato dalla linea clonale LB2, non rileva questo "pseudo antigene B".

## DATA DI PUBBLICAZIONE

2023-10

EC REP

**Emergo Europe B.V.**
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

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

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z011PI/IT/07