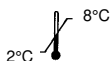




ALBAclone® C3 anti-umano REAGENTE PER TIPIZZAZIONE Monoclonale murino

REF Z360



IVD



INTRODUZIONE

Questo reagente è ricavato da anticorpi monoclonali di topo anti-C3 (classe IgG) opportunamente diluiti per la rivelazione dei componenti del complemento C3b e/o C3d sulla superficie degli eritrociti.

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-C3 umano è per uso *in vitro* nella rivelazione dei componenti del complemento C3b e/o C3d sulla superficie degli eritrociti mediante la prova dell'antiglobulina diretta.

DESCRIZIONE DEL REAGENTE

L'anticorpo monoclonale anti-C3 è identificato dal clone 3G8. Il reagente è diluito con PBS contenente 20g/l di albumina sierica bovina, 1g/l di azoturo di sodio e 0,1 g/l di Tween 80. Il reagente è filtrato a 0,2 µm.

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 sui 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

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, sciquare 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°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 ottimizzato per l'uso con le tecniche descritte. Il risultato con l'uso di tecniche diverse non può essere

garantito. L'utilizzatore deve confermare accuratamente l'idoneità del reagente prima di usare tecniche alternative.

MATERIALE AGGIUNTIVO

PBS PH 7,0 ± 0,2
Provette da 12 mm x 75 mm in vetro
Pipette
Centrifuga
Eritrociti rivestiti con componenti del complemento

TECNICHE RACCOMANDATE

Prova dell'antiglobulina diretta

- . Aggiungere 1 volume di eritrociti lavati 4 volte sospesi al 2-3% in NIS.
- . Aggiungere 2 gocce di reagente anti-C3 umano in ogni provetta.
- . Mescolare accuratamente.
- . Centrifugare a 1000 g per 10 secondi o equivalente forza/tempo.
- . Agitare gentilmente distaccando il sedimento cellulare e leggere macroscopicamente l'agglutinazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Agglutinazione = Risultato positivo
Nessuna agglutinazione = Risultato negativo

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni lotto di prove deve sempre prevedere un controllo positivo della sensibilità. Un metodo per preparare eritrociti sensibilizzati con componenti del complemento è pubblicato nelle linee guida del Servizio trasfusionale del Regno Unito .

LIMITAZIONI

Il lavaggio degli eritrociti dovrebbe prevedere 4 cicli con 4 ml di PBS per ogni provetta in ciascun ciclo.

Il residuo di PBS a fine lavaggi dovrà essere minimo, per evitare la diluizione e quindi l'indebolimento del reagente anti-C3 già ottimizzato.

Impiegando stazioni di lavaggio automatiche si dovrà frequentemente verificarne il funzionamento e la pulizia.

Le prove dell'antiglobulina diretta danno il miglior risultato con eritrociti freschi raccolti in EDTA, per evitare la possibile sensibilizzazione *in vitro* con componenti del complemento.

La sensibilità della reazione complemento/anti-complemento può essere incrementata incubando per 5 minuti a temperatura ambiente prima della centrifugazione.

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 sedimento mentre l'opposto non consentirà agglutinazioni resistenti.

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

2024-05

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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