



Scheda Tecnica

Technical File No.:

19

Prodotto:

Anti-Lea / Anti-Leb
monoclonali (Sistema Lewis)Categoria di prodotto secondo
la classificazione CE:**Allegato III**
Autocertificazione del produttore**Struttura della scheda tecnica*****Descrizione del prodotto:***

L' Anti-Lea (Clone LEA2) / Anti-Leb monoclonali (Clone LEB2), sono reagenti che rilevano il corrispondente antigene sulla superficie degli eritrociti in un test di agglutinazione diretta.

L'anticorpo viene prodotto a partire da una linea cellulare di ibridoma umano e viene risospeso in una soluzione di NaCl tamponata ed isotonica; alla soluzione vengono quindi aggiunti albumina bovina e ulteriori potenzianti di reazione.

Per la conservazione viene aggiunta sodio azide a una concentrazione finale inferiore allo 0,1 %.

Questo antisiero è indicato solo per uso in laboratorio e deve essere conservato tra i + 2 e + 8 °C.

Informazioni dettagliate sul prodotto possono essere trovate nelle istruzioni per l'uso.

Area di applicazione:

Il reagente è concepito esclusivamente per l'uso in vitro (IVD) da parte di personale specializzato. Il sistema IVD è stato messo a punto per la determinazione dei gruppi sanguigni allo scopo di fornire in modo sicuro informazioni circa la compatibilità di elementi sanguigni coinvolti in processi di trasfusione.

Generalità:

Gli antigeni Lea e Leb sono glicosfingolipidi solubili che vengono adsorbiti dal plasma alla membrane dei globuli rossi. La maggior parte della popolazione adulta è di fenotipo Le(a+b-) o Le(a-b+). Circa il 20% della popolazione Nera e solo pochi Caucasicci sono di

fenotipo Le(a-b-). Il fenotipo Le(a+b+) lo si può trovare occasionalmente nell'uno o nell'altro gruppo razziale. La distribuzione del fenotipo Lewis differisce nei bambini rispetto agli adulti. Il reale fenotipo Lewis non è completamente espresso nei bambini fino a circa 6 anni di età.

Performance del prodotto:

Prima del rilascio del prodotto i reagenti vengono testati nell'ambito di sistemi di qualità QM, conformemente alle specifiche indicate nel foglietto d'uso. La reattività di ogni lotto viene testata su diversi campioni di sangue. La specificità di ogni singolo campione viene testata su pannelli cellulari approvati dall'FDA.

<u>Confezione</u>	<u>Codice</u>	<u>Clone</u>
2 ml	Lea-mono-LEA2-02	LEA2
3 ml	Lea-mono-LEA2-03	
5 ml	Lea-mono-LEA2-05	
2 ml	Leb-mono-LEB2-02	LEB2
3 ml	Leb-mono-LEB2-03	
5 ml	Leb-mono-LEB2-05	

Specifiche sui materiali contenuti:

Il reagente contiene albumina bovina come complemento. Questa deriva esclusivamente da capi di allevamento monitorati e sani rispetto all'infezione BSE, come indicato da appositi certificati.

Strumentazione necessaria per eseguire il test:

Sono necessari i seguenti strumenti di laboratorio:

Soluzione isotonica di sale da cucina, pipette, bastoncini con estremità piatta, provette e portaprovette, centrifuga calibrata, pannello eritrocitario di sangue noto.

Metodo :

I campioni devono essere prelevati in provette con anticoagulante (EDTA, eparina, ACD, CPD, CPDA-1). I test devono essere fatti nel minor tempo possibile al fine di minimizzare le possibilità che reazioni falsamente positive o negative, dovute a contaminazioni o cattiva conservazione dei campioni, possano essere riscontrate.

I campioni che non possono essere testati immediatamente devono essere mantenuti ad una temperatura compresa tra i 2 - 8° C.

Test in provetta

1. Preparare una sospensione al 3 –5% di globuli rossi in soluzione salina isotonica
2. Aggiungere una o due gocce di reattivo a una o due gocce di sospensione di emazie in una provetta identificata e quindi miscelare.
3. Incubare 5-15 minuti a temperatura ambiente. (< a 20°C)
4. Centrifugare per un minuto a 180-270g (circa 1000 rpm).
5. Agitare con delicatezza i campioni per verificare la eventuale presenza di agglutinazione.
6. Annotare i risultati e la forza della reazione. Non dimenticare i controlli positivo e negativo.

Test su vetrino

1. Mischiare una goccia di sangue intero con una o due gocce di antisiero sul vetrino e mescolare con una bacchetta di vetro una zona di 2 cm di diametro.
2. Far oscillare e roteare il vetrino con moderazione e controllare se durante un lasso di tempo di 2 minuti c'è presenza di emoagglutinazione macroscopica.
3. Registrare i risultati e la forza della reazione.

Note: *Le emazie del campione non devono essere pretrattate con enzimi (es. bromelina). Nel caso di temperatura ambiente sopra 20° C l'antisiero, così come il campione, devono essere raffreddati a 2 - 8° C prima dell'uso. Tutto ciò per ottenere una migliore agglutinazione.*

Limitazioni:

I test in provetta devono essere esaminati direttamente dopo la centrifugazione.

La forza delle reazioni positive dipende dell'età del sangue. Risultati di falsi negativi possono derivare da una errata concentrazione cellulare, errata temperatura di incubazione o tempo di incubazione, contaminazione chimica o batterica degli antisieri, delle soluzioni fisiologiche o da inadeguata centrifugazione o ancora da qualsiasi mancata considerazione di quanto indicato per la corretta esecuzione del test.

Precauzioni:

Il reagente è da intendersi per uso esclusivo da parte di personale di laboratorio specializzato e deve essere conservato tra +2 e +8°. Non congelare nè utilizzare oltre la data di scadenza. I prodotti derivati da sangue devono essere trattati sempre come agenti potenzialmente infettivi. Il reagente contiene come conservante sodio azide.

Permessi:

Il reagente rientra nell'allegato III, relativo all'ambito delle certificazioni CE e come tale è

<p style="text-align: center;">CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH (Inc.) - CEO Dr. Bernhard Riethbaum, Am Seerain 13, D- 74927 Eschelbronn, Germany - Tel.: (0049 6226) 42100 - Fax.: (0049 6226) 42012</p>

certificato.

Specifiche dei materiali grezzi

Ogni acquisto di materiale grezzo o di sieri viene accompagnato dall'esecuzione e dall'analisi di campioni. Per ogni acquisto sono obbligatori in accompagnamento certificati di produzione, tra i quali quelli relativi ai test negativi per HBsAg, HIV ed HCV.

Processo di produzione

Il luogo di produzione degli antisieri è: CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Per la preparazione di antisieri vengono lavorati esclusivamente sieri grezzi che sono stati validati dai test di accettazione merce e controllo di qualità.

Il processo di produzione è caratterizzato da metodi prestabiliti e certificati con la identificazione scrupolosa di controlli durante e alla fine del processo stesso.

Quality Control Management System

Il sistema di gestione di qualità dell'azienda è conforme ai requisiti DIN EN ISO 9001 e DIN EN ISO 13485.

Valutazione dei rischi

La rilevazione, la valutazione e le azioni correttive dei rischi relative a :

- il prodotto
- il personale
- l'utilizzatore

è un processo svolto internamente all'azienda.

Solo quando il bilancio dei rischi così valutati è considerato positivo per l'utilizzo sicuro del prodotto, questo viene immesso sul mercato. Questa valutazione viene garantita per tutti i prodotti della CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany.

Stabilità del prodotto

Rigorese linee guida di valutazione regolano il continuo monitoraggio della stabilità del prodotto durante la durata di vita. Ci sono osservazioni nel corso di molti anni che indicano una elevata stabilità del titolo del prodotto. Gli antisieri prodotti da CE-Immundiagnostika GmbH (Inc.), Eschelbronn, Germany garantiscono che le loro caratteristiche peculiari non cambiano nel tempo, se impiegati e conservati come indicato nella presente scheda. Analogamente non sono stati rilevati cali nel titolo di questo clone anche in condizioni difficili di trasporto.

<p style="text-align: center;">CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH (Inc.) - CEO Dr. Bernhard Riethbaum, Am Seerain 13, D- 74927 Eschelbronn, Germany - Tel.: (0049 6226) 42100 - Fax.: (0049 6226) 42012</p>

Qualità del prodotto

Tutti i lotti prodotti vengono sottoposti a test di conformità e di misurazione delle prestazioni prima della loro immissione sul mercato. Il controllo di qualità si effettua in base a delle tabelle di riferimento, con l'utilizzo di sangue di pazienti e in comparazione a prodotti validati dall'FDA.

Il clone indicato è un prodotto utilizzato a livello internazionale innumerevoli volte. Sono state condotte numerose ricerche all'interno dell'azienda in comparazione con sieri approvati dall'FDA e si sono raggiunti risultati eccellenti che indicano che il prodotto è perfettamente efficace per l'utilizzo a cui è destinato. I diversi anticoagulanti non influiscono sul risultato finale.

Allegati: Informazioni sull'uso, Dichiarazione di conformità, Specifiche

Corrispondenza alle Normative europee:

DIN ISO ES 375 / 13612 / 13640 / 13641 / 13971

Direttiva 98/79/EC, Allegato IV.3

Ente certificatore: TÜV Product Service GmbH (Inc.), Ridler-Strasse 65, D-80339 Munich ('TÜV'
= Technischer Überwachungsverein (State Inspection Station Authority)