

**DiaClon ABO/Rh pentru pacienti****Cartela-ID**

Romana

B001025 02.13

**A, B, AB, D(VI-), CDE, ctl****Determinarea grupelor sanguine ABO/Rh**Identificarea produsului: 50012**Introducere**

Dupa Mollison (1), frecventa diferitelor grupe ABO (Simbol ISBT ABO, n° 001) in populatia caucaziana este urmatoarea:

|          |     |
|----------|-----|
| O .....  | 46% |
| A .....  | 41% |
| B .....  | 9%  |
| AB ..... | 4%  |

Aproximativ 85% din populatia caucaziana este Rh D pozitiva (1).

Pentru depistarea prezentei sau absentei antigenelor A/B (ABO1/ABO2) pe hematii se utilizeaza anticorpi anti-A si anti-B de origine umana sau monoclonala dirijati contra antigenelor corespunzatoare. Grupajul ABO este incomplet fara proba serica, in care serul pacientului este testat cu hematii-test A<sub>1</sub>, (A<sub>2</sub>), B si O.

Expresia "Rh D pozitiv" sau "Rh D negativ" se refera la prezenta sau absenta pe hematii a antigenului Rh D. Pentru detectarea antigenului Rh D se utilizeaza un ser-test anti-D care poate fi de origine umana sau monoclonala. Sensibilitatea sistemului-ID permite detectarea directa a celor mai multe variante fenotipice ale antigenului D slab.

Recomandarile actuale sugereaza ca pentru determinarea Rh D la primitorii unei transfuzii si la gravide, reactivii anti-D nu trebuie sa detecteze fenotipul D<sup>VI</sup>.

Antigenul D se compune din mai multi epitopi si pentru hematiile D<sup>VI</sup> lipsesc toti cu exceptia a trei epitopi (pentru modelul de 9 epitopi). Aceasta inseamna ca persoanele ce poseda fenotipul D<sup>VI</sup> pot produce un anticorp anti-D fata de epitopii ce lipsesc, dupa imunizarea prin hematii fetale Rh D pozitiv sau transfuzii cu sange Rh D pozitiv.

Pentru o atitudine terapeutica corecta, gravidele (sau dupa nastere) si primitorii de transfuzii cu fenotip D<sup>VI</sup> trebuie considerati Rh D negativ.

Donatorii de sange ar trebui testati cu un anti-D care detecteaza fenotipul D<sup>VI</sup> si trebuie considerati Rh D pozitiv pentru a evita transfuzarea unitatii de sange la un pacient Rh D negativ sau la un D partial.

Antigenele Rh C (RH2) si/sau Rh E (RH3), pot fi prezente pe hematii independent de antigenul Rh D (RH1). Prezenta antigenului C si/sau E poate fi indicata prin utilizarea reactivului anti-CDE.

Cartela-ID "DiaClon ABO/Rh pentru pacienti" permite obtinerea printr-o singura testare a unui profil complet al antigenelor ABO, Rh D si CDE.

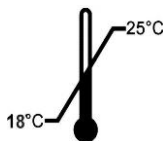
**Reactivi****IVD**

Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro.

Cartela-ID "DiaClon ABO/Rh" contine urmatorii anticorpi monoclonali in suspensie de gel: Anti-A [linie celulara A-5], Anti-B [linie celulara G<sup>1/2</sup>], Anti-AB [linie celulara ES 131 (ES-15), Birma-1, ES-4], Anti-D [linie celulara LHM 59/20 (LDM 3) si 175-2] si Anti-CDE (linie celulara MS-24, MS-26, MS-201, MS-80). Microtubul ctl este controlul negativ.

Agent conservant: < 0.1% NaN<sub>3</sub>

*Atentie: Toti reactivii trebuie considerati ca potential infectiosi.*



*Se conserva la temperatura de 18- 25°C.*

*Nu se stocheaza in apropierea unei surse de caldura, climatizare sau ventilatie.*

*Data de expirare este inscrisa pe eticheta.*

## Reactivi suplimentari necesari

ID-Diluent 2: Solutie LISS modificata pentru dilutia hematiilor (a se vedea prospectul de utilizare corespondent).

## Materiale necesare

ID-Distribuitoare, ID-Pipeta, ID-Conuri pentru pipeta, ID-Tuburi (eprubete) pentru prepararea dilutiilor eritrocitare, ID-Stativ de lucru, ID-Centrifuga 6, 12 sau 24.

## Esantioane de testat

Pentru rezultate optime este indicat ca determinarea sa fie facuta pe esantioane de sange proaspat recoltat. Esantioanele care nu pot fi testate rapid, se stocheaza la o temperatura intre + 2° si +8° C si se testeaza in decursul a 48 de ore. Este de preferat ca sangele sa fie prelevat pe anticoagulant tip citrat, EDTA sau CPD-A. Poate fi utilizat si sange recoltat fara anticoagulant. Pentru procedurile de testare automatizata consultati manualul de utilizare al aparatului corespunzator.

Exactitatea rezultatelor depinde de respectarea Bunelor Practici de Laborator pentru reactivi si esantioane.

## Prepararea esantioanelor

Se pregateste o dilutie a hematiilor de testat de 5% in ID-Diluent 2:

*Inainte de utilizare, ID-Diluentul 2 se aduce la temperatura camerei.*

1. Se distribuie 0.5 ml ID-Diluent 2 intr-o eprubeta curata pentru suspensii.
  2. Se adauga 25 µl sediment eritrocitar sau 50 µl sange total si se omogenizeaza bland.
- Dilutia poate fi utilizata imediat.*

## Controale

Esantioane cunoscute ca fiind pozitive si negative ar trebui incluse, in conformitate cu ghidul de asigurare a calitatii.

## Metoda de lucru

Nu trebuie utilizate cartele care prezinta semne de uscare, bule in coloana de gel, sigiliul de aluminiu deteriorat, picaturi de gel sau de supernatant in partea superioara a microtubului sau pe partea interioara a foliei de aluminiu.

1. Se identifica cartela-ID cu datele esantionului (nume sau numar).
2. Se indeparteaza folia de aluminiu, tinand cartela in pozitie verticala (cu microtuburile orientate vertical).
3. Se distribuie in fiecare microtub al cartelei 10 µl sau 12.5µl din dilutia hematiilor de testat.
4. Se centrifugheaza 10 minute cartela-ID in ID-centrifuga.
5. Citirea si inregistrarea rezultatelor.

## Interpretarea rezultatelor

### A. Principiu

Pozitiv: hematiile aglutinate formeaza o linie rosie la suprafata gelului sau sunt dispersate in coloana de gel.

Negativ: hematiile neaglutinate sedimenteaza complet in buton compact la fundul microtubului.

### B. Reactii pentru grupajul ABO

| Grupa sanguina a hematiilor de testat | Anti-A            | Anti-B            | Anti-AB           |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>A</b>                              | de la +++ la ++++ | negativ           | de la +++ la ++++ |
| <b>B</b>                              | negativ           | de la +++ la ++++ | de la +++ la ++++ |
| <b>AB</b>                             | de la +++ la ++++ | de la +++ la ++++ | de la +++ la ++++ |
| <b>O</b>                              | negativ           | negativ           | negativ           |

Reactii mai putin intense de +++ pot indica prezenta subgrupelor A sau B si in acest caz sunt indicate teste suplimentare. Pentru o interpretare corecta, trebuie realizat un grupaj complet (proba eritrocitara si proba serica). Anti-B monoclonal nu reactioneaza cu B castigat.

**Important:** Microtubul ctl trebuie sa prezinte o reactie negativa. Daca reactia este pozitiva, grupajul ABO nu este validat. Se reface testul asa cum este descris la "Observatii".

### C. Reactii pentru grupajul Rh D

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| <b>Rh D pozitiv</b>           | de la +++ la ++++ |
| <b>Rh D slab pozitiv (Du)</b> | de la ± la ++ *   |
| <b>Rh D negativ</b>           | negativ           |

\* In functie de categoria din care provine esantionul analizat, reactiile de la ± la ++ pot necesita testari complementare care sa diferentieze intre D slab si D partial.

Un D slab poate da o reactie negativa.

Daca determinarea Rh D slab este necesara (donatori, nou-nascuti), reactiile negative cu serul anti-D se vor verifica prin testele complementare recomandate.

Serul monoclonal anti-D din cartela-ID "DiaClon ABO/Rh pentru pacient" nu reactioneaza cu fenotipul D<sup>VI</sup> partial. Pentru procedura completa a se vedea instructiunile de utilizare pentru cartela "ABO/RH" sau "Anti-D", cartele cu anticorpi policlonali de origine umana.

Cele mai multe norme nu recomanda testarea pentru D slab si partial la pacienti.

**Important:** Microtubul ctl (martor) trebuie sa prezinte intotdeauna o reactie negativa.

Daca este pozitiva, determinarea Rh (D) nu este valabila.

Se reface testul asa cum este descris la "Observatii".

### D. Reactii pentru CDE

Prezenta antigenelor Rh D, C sau E este indicata de reactii pozitive de la +++ la ++++ in microtubul cu serul anti-CDE.

**Important:** Microtubul ctl (martor) trebuie sa prezinte intotdeauna o reactie negativa. Daca reactia este pozitiva, grupajul sanguin nu este valabil. Se reface testul asa cum este descris la "Observatii".

## Observatii

1. Microtubul ctl (controlul negativ) trebuie sa prezinte intotdeauna o reactie negativa.

Daca reactia este pozitiva, se va proceda astfel:

- Inainte de prepararea dilutiilor, hematiile de testat se vor spala cu solutie salina izotona calda (37°C) sau in ID-Diluent 2
- Se repeta grupajul urmand aceeasi procedura descrisa la paragrafele "Prepararea esantioanelor" si "Metoda de lucru"
- Daca microtubul ctl prezinta o reactie negativa cu hematiile spalate, rezultatul se interpreteaza cum este descris la punctele B, C si D
- Daca microtubul ctl prezinta in continuare o reactie pozitiva, interpretarea rezultatelor grupajului ABO si Rh D nu poate fi asigurata si sunt necesare investigatii suplimentare conform tehnicilor recomandate.

2. Serul anti-D a fost selectat **sa nu reactioneze** cu fenotipul D<sup>VI</sup> partial.

## Limite

a) Cartelele-ID care prezinta bule de aer in gel, picaturi de gel sau de supernatant in partea superioara a microtubului sau pe partea interioara a foliei de aluminiu trebuie centrifugate inainte de utilizare.

b) Contaminarea bacteriana sau de alta natura poate provoca reactii fals pozitive sau fals negative.

c) Reziduurile de fibrina din suspensia de hematii pot bloca unele din hematiile neaglutinate; dupa centrifugare apare o linie fina roz la suprafata gelului, in timp ce majoritatea hematiilor neaglutinate se gasesc sedimentate la fundul microtubului.

d) Este esentiala respectarea stricta a metodelor de lucru si a modului de utilizare al echipamentelor recomandate de producator. Echipamentele trebuie verificate periodic conform procedurilor din Bunele Practici de Laborator.

e) Utilizarea altor solutii pentru dilutia hematiilor decat ID-Diluent 2 poate modifica reactiile.

f) Concentratii prea mari sau prea mici ale dilutiilor de hematii pot da rezultate eronate.

## CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

### Specificitate /sensibilitate

Performanta anticorpilor monoclonali prezenti in cartelele-ID "DiaClon ABO/Rh pentru pacienti" a fost evaluata conform Specificatiilor Tehnice Comune pentru reactivii utilizati in determinarea grupelor sanguine ABO/RH1. Evaluarea a fost efectuata cu esantioane provenind de la donatori, pacienti si nou-nascuti, cu grupe sanguine ABO/RH 1 care au fost determinate anterior printr-o metoda de referinta. Numarul total de esantioane testate depaseste numarul minim cerut prin Specificatiile Tehnice Comune.

| Anticorpi             | Numar total de esantioane | Sensibilitate | Specificitate |
|-----------------------|---------------------------|---------------|---------------|
| Anti-A/Anti-B/Anti-AB | 3363                      | 100%          | 100%          |
| Anti-DVI-             | 3416 *                    | 99,7% **      | 100%          |
| Anti-CDE              | 1633                      | 100%          | 100%          |

\*Acest grup de esantioane include 54 de esantioane cu o expresie slaba a antigenului RH1.

\*\* Au fost detectate 85% din antigenele RH W1 (D slab) testate.

## Reproductibilitate

Reproductibilitatea (repetabilitatea) intra-test si reproductibilitatea inter-teste ale cartelele-ID "DiaClon ABO/Rh pentru pacienti" au fost evaluate in intern. Nu au fost observate rezultate fals pozitive sau fals negative. Diferentele intre reactiile esantioanelor pozitive au fost inferioare unui grad de intensitate al reactiei.

## Bibliografie

1. Mollison PL., Engelfriet C.P. si Contreras M: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. 1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J., si altii : The Gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30:109-113.
3. Daniels Geoff: Human Blood Groups, 1995, Blackwell Science Ltd. Oxford.
4. Official Journal of the European Union/L 318/25: Commission decision of 27 November 2009 amending decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro diagnostic medical devices. (2009/886/EC)

## Produce

Cartela-ID "DiaClon ABO/Rh pentru pacienti"

|             |            |
|-------------|------------|
| 4x12.....   | REF 001044 |
| 24x12.....  | REF 001043 |
| 60x12.....  | REF 001046 |
| 112x12..... | REF 001045 |

*Aceste produse sunt garantate pentru proprietatile si calitatile inscrise pe eticheta si in prospectul de utilizare. Producatorul isi declina orice responsabilitate ce decurge din vanzarea sau din utilizarea acestor produse pentru alte scopuri decat cele descrise in prezentul prospect.*

